



Projet Projet TYP-MESS



**TYPologie et Méthode d'Evaluation des Systèmes de Signalement des accidents médicaux
et des événements indésirables**

Rapport final

19 Novembre 2007

Préambule

Le projet TYP-MESS (TYPologie et Méthode d'Evaluation des Systèmes de Signalement des accidents médicaux et des événements indésirables) a été conduit sous la direction du Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA) en partenariat avec les équipes de l'IMASSA, du CADIS, de l'HIA Percy, de l'ISPED et du CCLIN Sud-Ouest.

Son objectif général était de développer et de tester un cadre méthodologique pour l'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables. Ses objectifs opérationnels étaient :

- a. Identifier les types et familles de systèmes déjà en service, leur propriétés structurelles (organisation humaine et technique, supports, procédures) et fonctionnelles (type d'information ramenée, bouclage et utilisation de l'information),
- b. Elaborer une méthode d'évaluation : se doter d'une grille de lecture multicritères permettant de préciser les objectifs et d'évaluer leurs différentes dimensions de ces systèmes,
- c. Tester la méthode d'évaluation sur quelques systèmes de signalement de type différent,
- d. Formuler des recommandations pour l'évaluation.

Un rapport adressé à la MIRE-DREES et une publication ont été produits pour le premier objectif¹.

Une analyse qualitative, fondée sur une approche sociologique, a ensuite été conduite. Elle a concerné deux systèmes locaux de signalement, au sein de deux établissements de soins distincts. L'enjeu de l'enquête était à la fois de comprendre les modes de mise en place des systèmes sur chacun des sites et de mettre en évidence l'appréciation de ces systèmes par les professionnels de soins. Ce travail a fait l'objet d'un deuxième rapport².

Ce rapport final en date du 19 novembre 2007, issu de ces deux premières phases, présente la méthode d'évaluation.

¹ Amalberti R, Gremion C, Auroy Y, Michel P, Salmi R, Parneix, Pouchadon ML, Hoarau H, Ocelli P, Quenon JL, Hubert. Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine. Etudes et Résultats, n° 584, juillet 2007.

² Hélène Hoarau & Marie-Laure Pouchadon. Projet TYP-MESS : étude Sociologique. CCECQA janvier 2007.

Sommaire

Origine du projet TYP-MESS	p.2
Pourquoi le projet TYP-MESS a été développé ?	p.2
Objectifs de l'évaluation	p.2
Quelques définitions	p.3
Comment utiliser l'outil d'évaluation ?	p.4-5
✓ Annexe 1 --- Evaluation préliminaire	
✓ Annexe 2 --- Evaluation approfondie : les objectifs	
✓ Annexe 3 --- Evaluation approfondie : les structures impliquées	
✓ Annexe 4 --- Evaluation approfondie : le processus	
✓ Annexe 5 --- Evaluation approfondie : les résultats	
✓ Annexe 6 --- Fiche résultats - modèle	
Pourquoi et comment mesurer la culture de sécurité ?	p.6-8
✓ Annexe 7 --- Questionnaire culture de sécurité	
Restitution des résultats dans l'établissement de santé	p.9
Confidentialité des données et des résultats	p.9
Calendrier du projet	p.10
Comment communiquer sur ce projet ?	p.10
✓ Annexe 8 --- Diaporama	
✓ Annexe 9 --- Fiche présentation projet	
Assistance méthodologique	p.10
Les partenaires	p.11

TYP-MESS

(TYPologie et Méthode d'Evaluation des Systèmes de Signalement des accidents médicaux et des événements indésirables)

Origine du projet TYP-MESS

TYP-MESS a été conçu et élaboré par Jean-Luc Quenon, Bruno Hubert, Philippe Michel, Pauline Ocelli, Thomas Kosciolk, Hélène Hoareau, Marie-Laure Pouchadon, Yves Auroy, René Amalberti, Rachid Salmi, Pierre Parneix, C. Gremion dans le cadre d'un projet de recherche financé par la Mission Recherche de la DREES.

Cette étude a été conduite en multi-partenariat (CADIS, CCLIN Sud-Ouest, HIA Percy, IMASSA, ISPED) sous la direction du Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA)

Pourquoi le projet TYP-MESS a été développé ?

Les systèmes de signalement en médecine se multiplient depuis 20 ans. Le dispositif d'accréditation et de certification des établissements de santé, faisant suite à la publication d'un guide méthodologique sur l'évaluation des risques et du référentiel d'accréditation et de certification engage les établissements à mettre en place un recueil d'événements indésirables, recueil sur lequel les actions, notamment d'amélioration des pratiques professionnelles, seraient fondées.

Les questions de l'efficacité et de l'efficience de ces systèmes sont une préoccupation des professionnels de santé et des gestionnaires. Concernant l'efficacité de ces systèmes, une des hypothèses testées dans ce projet est que le système de signalement améliorerait la culture de sécurité qui est considérée comme un préalable indispensable à l'amélioration de la sécurité des soins. Si leur place dans la gestion des risques en établissements de santé n'est pas contestée, ces systèmes mobilisent des ressources importantes dont l'efficience a rarement été mesurée, faute de méthode.

TYP-MESS a été développé pour répondre à ces questions dans le but d'améliorer ces systèmes, en s'appuyant sur les recommandations de l'OMS concernant les systèmes de signalement des événements indésirables (World Health Organization 2005, World alliance for patient safety. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems, http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf).

Objectifs de l'évaluation

Objectif général :

- ✓ Apprécier la capacité du système de signalement à améliorer la sécurité des soins.

Objectifs spécifiques :

- ✓ Connaître les objectifs, les structures impliquées dans le SSEI, le fonctionnement du système et les résultats obtenus ;
- ✓ Mesurer la culture de sécurité des unités de soins afin de faciliter la réflexion sur les liens existants entre système de signalement des événements indésirables et culture de sécurité ;
- ✓ Aider les établissements de santé à améliorer le système et la culture de sécurité.

Quelques définitions

- Événement indésirable : Situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages. Il existe plusieurs types d'événements indésirables : les dysfonctionnements, les incidents, les événements sentinelles, les précurseurs, les presque accidents, les accidents » (Seconde version du manuel d'accréditation – ANAES – septembre 2004). À noter : cette définition ne fait pas exclusivement référence aux soins.
- Système de signalement : Tout système permettant d'améliorer la sécurité des patients grâce aux enseignements tirés des défaillances du système de santé (notion de système apprenant ou de learning system) (World Alliance for Patient Safety, 2005, Weick, Stuchliffe, 2001, 2004).
- Culture de sécurité : La culture de sécurité correspond à l'ensemble des valeurs, des normes et des représentations communes à un groupe en matière de sécurité et qui se traduisent par des comportements, des façons de faire, partagés par l'ensemble du groupe.

Caractéristiques d'une culture de sécurité

- ✓ Engagement pour la sécurité articulée au plus haut niveau de l'organisation et déclinée en valeurs, croyances, et normes comportementales
- ✓ L'organisation apporte les ressources nécessaires, des incitations et des récompenses
- ✓ La sécurité est considérée comme la première des priorités
- ✓ Communication facile entre les acteurs
- ✓ Les actions non sécurisées sont rares, même pour de hauts niveaux de production
- ✓ Transparence sur les erreurs et les problèmes, ils sont signalés lors de leur survenue
- ✓ Valorisation des retours d'expériences ayant conduit à une amélioration du système

SJ Singer, Qual Saf Health Care 2003

Comment utiliser l'outil d'évaluation ?

Cet outil d'évaluation doit être utilisé comme une base de réflexion et d'amélioration collective du SSEI.

Groupe de travail chargé de l'évaluation

- ✓ L'outil d'évaluation doit être utilisé par les personnes qui pilotent, coordonnent et animent le SSEI dans l'établissement. L'équipe chargée de l'évaluation doit être composée si possible :
 - d'un représentant du comité de pilotage qualité et/ou gestion des risques (si cette structure existe),
 - d'un manager (Directeur ou Directeur qualité/gestion des risques),
 - d'un ou deux représentants de la cellule opérationnelle (responsable qualité/gestion des risques, coordinateur des vigilances ou un vigilant),
 - d'un ou deux référents d'une unité de soins (médecin, cadre de santé).

Le responsable du projet dans l'établissement est chargé de la coordination de l'équipe chargée de l'évaluation.

- ✓ Prévoir une charge de travail pour le groupe de deux heures pour l'évaluation préliminaire, d'une journée pour l'évaluation approfondie et de deux journées pour l'évaluation de la culture de sécurité, et d'une journée pour l'analyse des données. Cette charge de travail sera répartie entre les membres du groupe de travail selon leur rôle et leurs missions.

Type d'évaluation

Evaluation qualitative d'un système (autoévaluation réalisée par un groupe de travail de l'établissement, validée par un organisme d'évaluation externe)

Dans le cadre de l'expérimentation, les 5 établissements de santé sélectionnés par le CCECQA, l'organisme d'évaluation externe sera le CCECQA.



Collecte des données

- ✓ Mener cette évaluation collectivement, avec discussion entre les membres de l'équipe d'évaluation, en notant les différences d'appréciation et en essayant d'en comprendre les raisons, et voir si l'on peut atteindre un consensus sur chaque dimension étudiée.
- ✓ Utiliser les grilles d'évaluation comme des grilles d'entretien semi-directif.
- ✓ Débuter l'évaluation en utilisant la grille d'évaluation préliminaire.
- ✓ En fonction des réponses à cette première grille, il peut être pertinent d'approfondir certaines dimensions du système de signalement (objectifs, structures, processus ou résultats) en utilisant les grilles d'évaluation complémentaires.
- ✓ Celles-ci doivent être utilisées en particulier en cas de désaccord entre les membres de l'équipe d'évaluation sur certaines questions lors de l'évaluation préliminaire, en cas de difficultés à répondre à certaines questions qui apparaissent trop générales ou synthétiques, en cas de doute sur un point fort ou un point d'amélioration identifié.

Dans le cadre de l'expérimentation, les 5 établissements de santé sélectionnés par le CCECQA, toutes les grilles d'évaluation approfondies doivent être utilisées.





Annexe 1

Evaluation préliminaire



Objectifs

1. Quels sont les objectifs actuels du SSEI ?



Structures impliquées

2. Quelles sont les structures (pilotage, management, opérationnelle) impliquées dans le SSEI ?



Processus

3. Quels sont les événements indésirables à signaler ?

4. Qui peut signaler un EI ?

5. Comment signaler un EI ? (Joindre en annexe les supports permettant de déclarer les EI, la procédure, le protocole, fiche technique, ...)

6. Qui analyse les signalements ? Selon quelles méthodes et avec quels outils ?

7. Combien d'EI ont fait l'objet au cours de l'année précédente d'une investigation ou d'une « analyse approfondie des causes » après leur signalement ?

8. Quels types de réponses sont apportés après un signalement (retour d'information, actions correctives, actions préventives ...) ?

9. Comment est assurée la confidentialité des informations transmises par le déclarant ?



Résultats

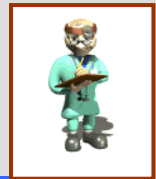
10. Quels sont les **principaux** résultats de l'analyse des données pour l'année précédente ?

11. Indiquez le nombre d'événements indésirables **liés aux soins** (hors vigilances sanitaires réglementaires) pendant l'année précédente ?

12. Quelles sont les principales décisions prises grâce au SSEI au cours de l'année précédente ? (Ex : recommandations, actions de prévention ...)

13. Quels sont les coûts du SSEI (coûts de fonctionnement) pour l'année précédente ?

14. Le SSEI a-t-il permis d'engendrer des économies pour l'année précédente ?



Evaluation

15. Le SSEI fait-il l'objet d'une évaluation annuelle ?



Historique

1. Quelle est la date de mise en place du SSEI ?

2. Dans quel contexte a été mis en place le SSEI ? (accréditation ou certification, mise en place d'une démarche globale et coordonnée de gestion des risques, ...)

3. Quels étaient les objectifs de ce SSEI lors de sa mise en place ?

Objectifs actuels

4. Quels sont les objectifs actuels de ce SSEI ?

Cocher une ou plusieurs des propositions suivantes

- Prévenir la survenue d'EI
- Améliorer la sécurité des patients
- Alerter sur des situations dangereuses
- Sensibiliser et former les professionnels sur l'importance des EI
- Améliorer la culture de sécurité dans les services
- Prévenir et mieux gérer les plaintes
- Être en conformité avec les exigences réglementaires et de la certification
- Évaluer la fiabilité d'un ou plusieurs systèmes (par exemple le circuit du médicament)
- Autres : préciser

5. Quelle structure a défini ces objectifs et comment (par écrit, ...) ?

6. A qui et comment ont-ils été diffusés ?



Structures concernées

1. Quelles sont les structures participant au fonctionnement du SSEI (pilotage, management, cellule opérationnelle, correspondants ou référents) ?

2. Quelles sont les relations du SSEI avec la direction de l'établissement ?

Analyser en particulier la connaissance du SSEI par la Direction, son soutien, ses réactions devant l'identification de défaillances en relation avec l'organisation et le management, son information en cas d'accident grave, la possibilité de sanction des acteurs en cas de faute grave identifiée par le SSEI.

3. Quelles sont les relations avec la CME ?

Analyser en particulier la connaissance du SSEI par la CME, son soutien, ses réactions devant l'identification de défaillances en relation avec les soins et le management, son information en cas d'accident grave, la possibilité de sanction des acteurs en cas de faute grave identifiée par le SSEI.

4. Quelles sont les relations avec les vigilances ?

Analyser en particulier les relations entre les différentes vigilances, la coordination des vigilances et le SSEI, la transmission des informations aux bons destinataires, la collaboration entre ces structures, le partage d'expériences.

5. Quelles sont les relations avec le patient ?

Analyser en particulier l'information donnée au patient et/ou à ses proches, à la suite de la découverte d'un EI par le SSEI.

6. Quelles sont les relations avec la compagnie d'assurance couvrant les risques de mise en cause de la responsabilité ?

Analyser en particulier la nature des informations transmises à l'assureur, la place du SSEI dans la prévention et la gestion des contentieux, dans la négociation des contrats d'assurance.

7. Les professionnels sont-ils encouragés à signaler les événements et des informations sur la sécurité ?

Cellule opérationnelle

8. Quelle est la composition de cette cellule opérationnelle ?

Indiquer pour chacun des membres de la cellule, sa fonction, son statut et le temps hebdomadaire consacré à cette activité.

9. Quelles sont les missions de cette cellule ?

10. Quelles sont les modalités de fonctionnement ?

Ressources disponibles

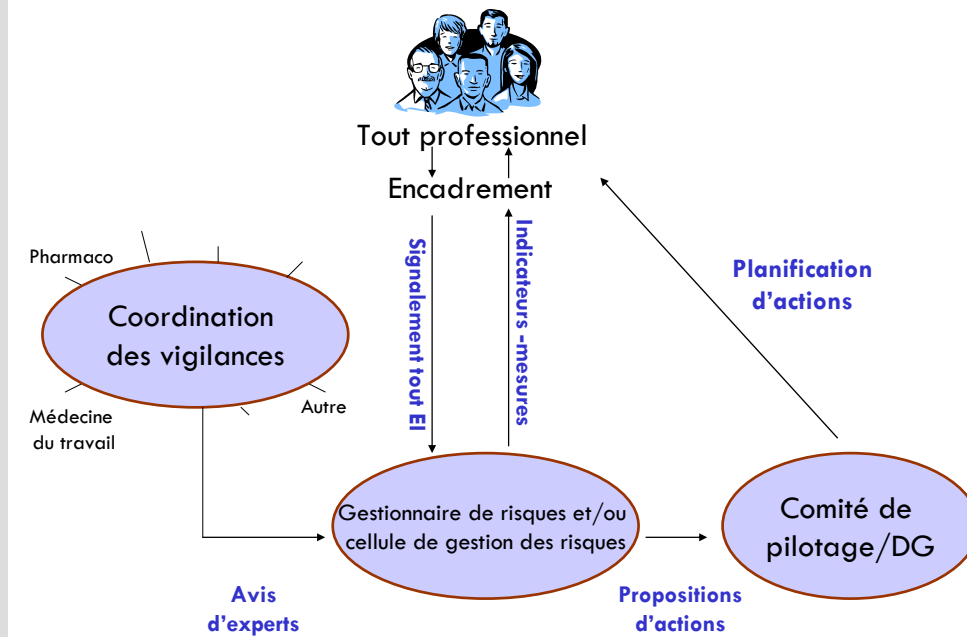
11. Les ressources disponibles sont-elles suffisantes ? (compétences humaines, disponibilité des principaux acteurs, supports techniques, moyens de communication, ...)

12. Le fonctionnement du SSEI dispose t'il d'un budget spécifique ? Si oui, quel était son montant annuel l'année précédente ?



Description du processus

1. Décrire le processus (flux d'information) mis en place dans votre établissement, en modifiant ou complétant le modèle ci-dessous. Ou en joignant un schéma du processus déjà disponible dans l'établissement.



(Exemple d'un processus observé dans un établissement de santé et non d'un modèle de processus du SSEI)

Définition d'un EI

2. Quelle est la définition actuellement retenue pour un événement indésirable ?
Quelle est l'origine de cette définition ?

3. Cette définition prend-elle en compte ?

Cocher une ou plusieurs des propositions suivantes

- Les incidents
- Les accidents
- Les presque accidents
- Les événements sentinelles

4. Quels sont les événements sentinelles ciblés par le SSEI ?

Définition d'un événement sentinelle (JCAHO) :

Survenue d'un événement inattendu ayant entraîné ou qui aurait pu entraîner un décès, une atteinte physique ou psychologique grave (déficit d'un membre ou d'une fonction)

Toute variation de processus dont la répétition pourrait entraîner avec une forte probabilité un accident grave.

Emetteurs du signalement

5. Qui peut signaler des EI parmi les personnes suivantes ?

Cocher une ou plusieurs des propositions suivantes

- Le personnel soignant
- Le personnel médico-technique
- Le personnel administratif
- Les autres professionnels de l'établissement
- Les patients
- Les visiteurs
- Autres : préciser

Circuit du signalement

6. Existe t-il un ou plusieurs supports permettant le signalement ?

7. Quels sont les supports utilisés pour signaler un EI ?

Cocher une ou plusieurs des propositions suivantes

- Support papier unique, commun à tous les services
- Support papier différent selon les EI ou selon les activités
- Support informatique unique
- Support informatique différent selon les EI ou selon les activités
- Autres : préciser

8. Quels sont les systèmes de collecte de l'information ?

Cocher une ou plusieurs des propositions suivantes

Boîte aux lettres

Messagerie électronique

Répondeur - transmission orale

Encadrement du service (chef de service, cadre de santé)

Direction de l'établissement

Autres : préciser

9. Les données sont-elles anonymisées pour les personnes suivantes ?

Cocher une ou plusieurs des propositions suivantes

Le service déclarant

Le déclarant

Les professionnels concernés par l'EI

Les patients concernés par l'EI

Autres : préciser

10. Comment est assurée la sécurité des données ?

Quelles sont les règles de confidentialité, les conditions d'accès, les situations prévues nécessitant une levée de l'anonymat ?

11. En cas de données nominatives, à quel niveau se situe l'anonymisation ?

15. Comment sont prises les décisions de réaction immédiate ?
Cocher une ou plusieurs des propositions suivantes

Par initiative personnelle des personnes qui lisent la fiche d'EI

Par entretien avec une personne compétente

En utilisant des comités (comité de pilotage, comité de gestion des risques, ...)

Par une réunion exceptionnelle

Autres : préciser

16. Comment sont classés les EI ? (selon la date de survenue ou de la déclaration, le type d'EI, les causes, les conséquences, le lieu de survenue, ...)

17. Existe-t-il une base de données des EI ? Décrire succinctement comment est structuré et organisé le stockage des données concernant les EI.

18. Quels types d'analyses sont réalisés ?
Cocher une ou plusieurs des propositions suivantes

Analyse des données pour chaque EI

"Analyse approfondie des causes "de certains EI

Analyse agrégée des EI, analyse statistique

Calcul d'indicateurs

Autres : préciser

19. Quels sont les critères utilisés pour décider de réaliser une « analyse approfondie des causes » d'un EI ? (gravité de l'EI, exemplarité, décision de la hiérarchie, accord du déclarant et des acteurs concernés, ...)

20. Quelle méthode est utilisée pour « l'analyse approfondie des causes » d'un EI ? (ALARM, ...)

21. Selon quel rythme sont effectuées les analyses statistiques agrégées ?
Cocher une ou plusieurs des propositions suivantes

Mensuel

Bimestriel

Trimestriel

Semestriel

Annuel

Autres : préciser

22. Existe t-il un retour d'information systématique pour chaque EI au déclarant, au service ? A quel moment et selon quelles modalités ?

23. Existe t'il un retour systématique pour chaque EI au déclarant, au service en cas de réaction immédiate ?
A quel moment et selon quelles modalités ?

24. Diffusez-vous des alertes au sein de l'établissement, à d'autres structures (CME, Médecine du travail...) ? Donner un exemple.

25. Quelles sont les modalités de suivi des actions ?

26. Quelle est la traçabilité des actions entreprises ?

27. Sélectionnez un EI lié aux soins parmi les 5 derniers signalés, et décrire chronologiquement en indiquant les dates, les différentes étapes du processus de signalement.

28. Sélectionnez un EI lié aux conditions de vie dans l'établissement parmi les 5 derniers signalés, et décrire chronologiquement en indiquant les dates les différentes étapes du processus de signalement.



Utilisation des informations, des enseignements

1. Quels sont les principaux risques identifiés par le SSEI l'année précédente ? Les plus fréquents ? Les plus graves ?

2. Quelles sont les principales décisions de réduction des risques prises l'année précédente grâce au SSEI ?

Formation et sensibilisation des professionnels

3. Participation au SSEI l'année précédente

- ✓ Nombre total d'EI déclarés :
- ✓ Nombre d'EI liés aux soins :
- ✓ Nombre de déclarants / nombre de déclarants potentiels :
- ✓ Nombre de services ayant déclaré au moins 1 EI / nombre total de services :

/
/

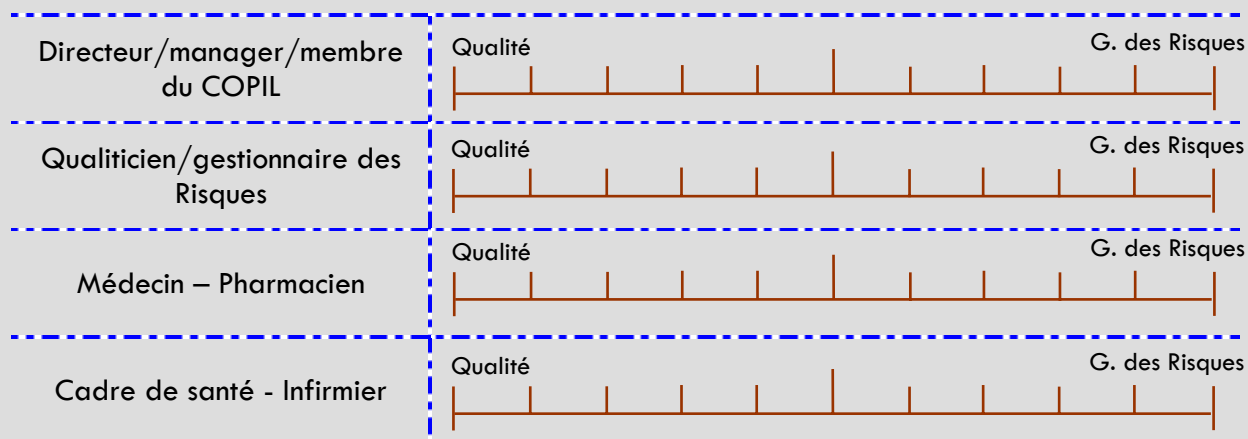
4. Avez vous réalisé avant le projet, une évaluation de la culture de sécurité ?

Oui

Non

Si oui, joignez les résultats en annexe

5. Selon votre ressenti, diriez vous que le signalement des EI dans votre établissement, est un outil Qualité ou Gestion des Risques ? Placez vous sur l'échelle.



Impact sur la conduite de changement, la diminution des risques

6. Quel est le délai moyen entre la survenue de l'événement et sa déclaration ?

7. Quel est le délai moyen entre la survenue de l'événement et la mise en œuvre des premières actions ?

8. La structure qui reçoit les signalements permet elle de faire des recommandations et de les diffuser ?

9. Les recommandations pour des actions de prévention sont elles rapidement diffusées en particulier lorsque des risques graves ont été identifiés ?

10. Quels sont les systèmes ou les processus qui ont été revus ?

11. Décrire la gestion d'un type d'El ayant conduit à des changements exemplaires.

12. Pouvez-vous donner une estimation du nombre d'El évités par ces changements exemplaires ?

Impact économique

13. Quels sont les coûts directs (coûts de fonctionnement) du SSEI ?

✓ Temps passé
coordination
exploitation des données
communication

✓ Formation

✓ Achat de matériel
reprographie
informatique

✓ Autres

Total

14. Quelles sont les économies engendrées par le SSEI ?

✓ Économies sur les coûts de non qualité

✓ Économies sur les primes d'assurance

✓ Économies sur les coûts des plaintes

Total

Atteinte des objectifs de l'année précédente

15. Les objectifs de l'année précédente ont-ils été ?

Cocher une des propositions suivantes

Atteints

Partiellement atteints

Non atteints

Ne sait pas

Présentation des résultats

- ✓ Lorsque toutes les données ont été collectées avec les grilles d'évaluation préliminaire et complémentaires, analyser les résultats en utilisant le modèle proposé. Ce document rappelle en première page, les objectifs du projet et la méthodologie.
- ✓ L'analyse sera réalisée par le groupe de travail de l'établissement à partir des données de l'auto-évaluation.
- ✓ Les résultats sont d'abord présentés par dimension du système. Indiquer pour chaque dimension les principales caractéristiques du SSEI, en utilisant les données recueillies avec les grilles d'évaluation préliminaire et complémentaires.
- ✓ Ces résultats sont ensuite proposés en identifiant les points à améliorer et les points forts observés pour chaque recommandation de l'OMS concernant les systèmes de signalement des événements indésirables (World Health Organization 2005, World alliance for patient safety. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf). Pour chaque recommandation de l'OMS, indiquer à l'aide d'une croix si le SSEI de votre établissement s'écarte (point à améliorer) ou suit cette recommandation (point fort).
- ✓ Vérifier à la fin de l'analyse des données, la cohérence des informations entre les deux modes de présentation des résultats.

Validation des résultats par un organisme d'évaluation externe (structure régionale indépendante d'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins)

Il est souhaitable que les résultats soient validés par une structure d'évaluation externe.

- ✓ Adresser une copie des grilles d'évaluation contenant toutes les données et du document de présentation des résultats à l'organisme chargé de l'évaluation externe.
- ✓ L'organisme chargé de l'évaluation externe vérifiera la cohérence entre les données et les résultats. Il formulera également un avis sur les résultats dans la zone « Commentaires ».

Dans le cadre de l'expérimentation dans les 5 établissements de santé sélectionnés par le CCECQA, les résultats seront validés par le CCECQA et un avis sera formulé par les évaluateurs du CCECQA



Système de signalement des événements indésirables

Résultats de l'évaluation de l'établissement

Rappel des objectifs de ce projet

Objectif scientifique pour le CCECQA

- ✓ Tester une méthodologie d'évaluation du système de signalement des événements indésirables (SSEI) dans le but de proposer rapidement des outils méthodologiques adaptés aux établissements de santé.

Objectif opérationnel pour les établissements participants

- ✓ Apprécier la capacité du système de signalement à améliorer la sécurité des soins.
- ✓ Connaître les objectifs, les structures impliquées dans le SSEI, le fonctionnement du système et les résultats obtenus.
- ✓ Aider les établissements de santé à améliorer le SSEI.

Rappel de la méthodologie

Cette évaluation a été réalisée en deux étapes :

- ✓ une première étape d'auto-évaluation réalisée par des informateurs clés de l'établissement (membre de la direction, responsable du SSEI, responsable qualité ou gestion des risques, vigilant, ...). Elle a été réalisée à l'aide d'une grille d'évaluation composée de 15 questions ouvertes permettant une première exploration des différentes dimensions du système étudié : les objectifs, les structures mobilisées, le processus, les résultats obtenus ;
- ✓ une deuxième étape également d'auto-évaluation réalisée par des informateurs clés de l'établissement à l'aide d'une grille d'entretien élaborée par le CCECQA permettant d'explorer finement chaque dimension du système.

Présentation des résultats

- ✓ Les résultats sont d'abord présentés par dimension du système. L'analyse a été réalisée par le groupe de travail de l'établissement à partir des données de l'auto-évaluation. L'avis des évaluateurs du CCECQA est proposé dans la zone « Commentaires ».
- ✓ Ces résultats sont ensuite proposés en identifiant les points à améliorer et les points forts observés pour chaque recommandation de l'OMS concernant les systèmes de signalement des événements indésirables (World Health Organization 2005, World alliance for patient safety. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf).

Résultats

Période de l'évaluation :

Personnes ayant participé à l'évaluation :

Evaluation des objectifs

Le SSEI s'est développé dans le contexte
Les objectifs sont

Evaluation des structures impliquées

Plusieurs structures participent au fonctionnement du SSEI : ...
D'autres structures sont également impliquées :
Le SSEI a des relations indirectement avec mais très peu avec
Le fonctionnement du SSEI repose surtout sur
Il existe (ou n'existe pas) un budget spécifique pour cette activité.

Evaluation du processus

Le processus est bien (ou mal) défini.
Un événement indésirable est défini comme ...
Le SSEI est (ou n'est pas ciblé) sur certains événements. La liste des événements à signaler a été définie par ... Cette fiche est proposée sur support papier (ou informatique). Les fiches sont (ou ne sont pas) anonymisées ; il existe (ou n'existe pas) de règles strictes pour le respect de la confidentialité.
Le système est (ou n'est pas) réactif
Le délai de mise en oeuvre des actions est considéré ...
Les fiches déposées au niveau de..., sont ensuite centralisées au niveau de ...
Le service qualité ou gestion des risques a surtout un rôle de ...
L'analyse des fiches et la prise de décisions sont effectuées par ...
Une analyse approfondie des causes est réalisée pour certains événements (à préciser), avec la méthode ... L'analyse agrégée des EI est effectuée tous les ... Les EI sont regroupés selon les classes suivantes et permettent (ou ne permettent) pas une exploitation pertinente des données pour l'établissement. Les solutions sont apportés par ...
Le retour d'information au déclarant est fait (ou pas fait) ...
Il existe un suivi des actions entreprises par Il existe au niveau de ... une traçabilité des décisions prises ou des actions menées.

Evaluation des résultats

Sur « n » EI signalés en 2006, environ x % concernaient les risques liés aux soins.
Les informations sur les risques apportées par le SSEI sont importantes (ou peu importantes).
Le SSEI a (ou n'a pas) permis de mener des actions importantes pour la réduction des risques. Les principales décisions visent surtout à améliorer ...
Le SSEI a (ou n'a pas) d'impact sur la conduite de changement et probablement sur les risques. Les coûts de fonctionnement du SSEI sont estimés à ... euros pour l'année 2006 ; les économies engendrés par le SSEI ont (ou n'ont pas été) évaluées. Les objectifs ont été (ou n'ont pas été) atteints du fait de l'évolution du SSEI avec une amélioration en particulier du retour d'information.

Commentaires de l'organisme d'évaluation externe - CCECQA

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Synthèse de l'évaluation

PRINCIPAUX CRITERES D'EVALUATION	Points à améliorer	Points forts
1. Le système de signalement des événements indésirables devrait avoir comme principal objectif l'amélioration de la sécurité des patients à travers l'identification des erreurs et des risques qui pourraient survenir, puis leur analyse dans le but d'identifier les défaillances systémiques sous-jacentes		
2. Les responsables de ce système devraient avoir clairement définis : <ul style="list-style-type: none"> • Les objectifs de ce système • Les personnes qui devraient signaler • Les événements indésirables à signaler • Les modalités de réception et de traitement des données • Les experts et les ressources financières adéquates pour l'analyse • Les réponses au signalement • Les méthodes pour classer et donner du sens aux événements signalés • Les moyens de communication des résultats • L'infrastructure technique et la sécurité des données 		
3. Les professionnels de santé doivent être encouragés à signaler des événements et des informations sur la sécurité		
4. Les professionnels de santé qui signalent des événements indésirables, des presque accidents et d'autres éléments en rapport avec la sécurité ne devraient pas être punis à la suite d'un signalement		
5. Le système de signalement devrait être indépendant d'une autorité ayant le pouvoir de punir le déclarant		
6. L'identité des personnes signalant ne devrait pas être communiquée à des tiers		
7. Les événements indésirables signalés devraient être analysés rapidement		
8. Les événements indésirables devraient être analysés par des experts qui comprennent les circonstances cliniques et les processus de soins concernés et qui sont formés à la recherche des causes profondes systémiques		
9. La structure qui reçoit les signalements devrait être capable de faire des recommandations et de les diffuser . Les autres structures impliquées devraient donner leur accord pour la mise en œuvre de ces recommandations lorsque c'est possible.		
10. Les recommandations pour des actions de prévention devraient être rapidement diffusées , en particulier lorsque des risques graves ont été identifiés.		

Pourquoi et comment mesurer la culture de sécurité ?

La culture de sécurité et le SSEI sont probablement liés. Le SSEI permettrait de développer la culture de sécurité des professionnels qui, forts de cette culture, signaleraient plus.

Cette évaluation quantitative de la culture de sécurité des soins vise à aider les équipes de soins à reconnaître que la sécurité des soins est un concept multidimensionnel et à stimuler la discussion sur les points forts et les points à améliorer de la culture de sécurité des unités de soins. Cette évaluation permettra aussi de montrer les différences de perception entre chaque groupe de professionnel, de comprendre ce qu'est une culture de sécurité plus mature, d'aider à mesurer les changements de culture apportés par des interventions spécifiques.

Type d'évaluation

- ✓ Evaluation quantitative de la culture de sécurité des opérateurs de première ligne des soins avec un auto-questionnaire explorant plusieurs dimensions de la culture qui sera remis à tous les soignants des unités de l'établissement.

Services et professionnels concernés

- ✓ Pour des raisons de faisabilité, dans les établissements de plus de 200 lits, l'évaluation peut ne concerner qu'un échantillon d'unités de soins constitué d'au moins 4 unités qui devra être représentatif des différents secteurs d'activité (court séjour, moyen et long séjour ; médecine, chirurgie, obstétrique, psychiatrie, gériatrie, ... ; unités de soins et services médico-techniques (bloc opératoire, radiologie, pharmacie, ...)). L'échantillonnage sera proposé par le groupe de travail de l'établissement par choix raisonné. Retenir comme principal critère de sélection l'acceptabilité par les professionnels de la démarche afin d'obtenir un taux de participation des professionnels supérieur à 80 %, nécessaire à la validité des résultats.

Dans le cadre de l'expérimentation dans les 5 établissements de santé sélectionnés par le CCECQA, l'échantillonnage devra être validé par le CCECQA.



- ✓ Sont à inclure tous les professionnels dispensant des soins aux patients et travaillant à temps plein ou à temps partiel dans l'unité de soins. Selon cette définition, un professionnel attaché à une autre unité mais qui intervient régulièrement (c'est-à-dire au moins une fois par semaine) dans le service étudié sera interrogé.

Les professionnels potentiellement inclus (liste non exhaustive) sont :

- les médecins du service,
- l'interne, à la condition qu'il soit présent dans le service depuis au moins un mois,
- le personnel infirmier du service,
- les aides-soignants,
- les kinésithérapeutes ...

- ✓ Sont à exclure les professionnels sans activité de soin ou intervenant de façon occasionnelle et non régulière dans le service. Les professionnels absents au cours de la période d'étude.

Les professionnels potentiellement exclus (liste non exhaustive) sont :

- le personnel technique ou médico-technique,
- les secrétaires médicales,
- les agents de service hospitalier,
- les consultants,
- les stagiaires, les étudiants,
- les intérimaires,
- les personnels en congé maternité ou en arrêt maladie de longue durée.

Organisation de la collecte des données

- ✓ Informer les professionnels concernés (ne pas oublier le personnel de nuit) une dizaine de jours avant la période prévue de la collecte des données. Cette étape d'information est **CAPITALE** pour obtenir un taux de participation supérieur à 80 % nécessaire à l'obtention de résultats valides. Cette information vise à sensibiliser les professionnels à l'importance de cette évaluation, à les aider à comprendre les enjeux de cette évaluation, à appréhender la charge de travail supplémentaire liée à cette évaluation et à les rassurer sur l'utilisation des données et leur confidentialité.
Il est recommandé d'adopter la stratégie d'information suivante : information de l'encadrement des services concernés par le correspondant projet à l'aide des documents d'information préparés par le CCECQA (diaporama et fiche résumé du projet) ; puis information des professionnels par l'encadrement lors d'une réunion des professionnels (staffs, transmissions, ...) avec remise de la fiche résumé du projet.
- ✓ Utiliser la traduction française réalisée par le CCECQA de l'outil Hospital Survey on Patient Safety Culture développé par l'agence américaine Agency for Healthcare Research and Quality. Ce questionnaire a été retenu pour cette évaluation car il s'agit d'un outil validé, multidimensionnel (mesurant plusieurs dimensions de la culture de sécurité), doté d'une bonne faisabilité (questionnaire auto-administré et pouvant être renseigné dans un délai adapté aux contraintes des professionnels de terrain), mesurant la culture de sécurité à l'échelle d'une unité de soins et proposant des items se rapprochant le plus possible des situations observées sur le terrain. Ce questionnaire comprend 44 questions fermées et 1 question ouverte. Les questions sont cotées au moyen d'une échelle de Likert à 5 modalités (par exemple : pas du tout d'accord / pas d'accord / neutre / d'accord / tout à fait d'accord).

Les 14 dimensions explorées par l'auto-questionnaire

1. Les attentes et les actions des supérieurs hiérarchiques concernant la sécurité des soins
2. Organisation apprenante et amélioration continue
3. Travail d'équipe dans le service
4. Liberté d'expression
5. Retour et communication sur les erreurs
6. Réponse non punitive à l'erreur
7. Ressources humaines
8. Soutien du management pour la sécurité des soins
9. Travail d'équipe entre les services de l'établissement
10. Continuité des soins
11. Perception globale de la sécurité
12. Fréquence de signalement des évènements indésirables
13. Niveau de sécurité des soins dans le service
14. Nombre d'évènements indésirables signalés

Dans le cadre de l'expérimentation dans les 5 établissements de santé sélectionnés par le CCECQA, les questionnaires munis du code de chaque unité de soins et les enveloppes seront préparés par le CCECQA et adressés au correspondant projet.




Nous souhaitons connaître votre opinion sur les problèmes de sécurité des soins, les erreurs médicales, et le signalement des événements indésirables dans votre hôpital. Le temps estimé pour remplir ce questionnaire est de 10 minutes.

Il est anonyme et aucune réponse individuelle ne sera communiquée.

Merci de noter l'heure de début de remplissage : ____ h ____

Rappel de certaines définitions :

- Un évènement indésirable est un dommage survenant chez le patient au cours de sa prise en charge, lié aux activités de soins. Un évènement indésirable lié aux soins est consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement, ou de surveillance.
- La sécurité des soins est l'absence d'évènement indésirable induit au cours des soins.

Entourez la réponse qui vous semble la plus appropriée. Exemple : 

SECTION A : votre service (ou unité fonctionnelle)

Indiquez votre accord ou votre désaccord avec les affirmations suivantes concernant votre service (ou unité fonctionnelle). Entourez votre réponse.

Pensez à votre service (ou unité fonctionnelle)...	5. Tout à fait d'accord 4. D'accord 3. Neutre 2. Pas d'accord 1. Pas du tout d'accord				
	1	2	3	4	5
1. Les personnes se soutiennent mutuellement dans ce service	1	2	3	4	5
2. Nous avons suffisamment de personnel pour faire face à la charge de travail	1	2	3	4	5
3. Quand une importante charge de travail doit être effectuée rapidement, nous conjuguons nos efforts en équipe.	1	2	3	4	5
4. Dans ce service, chacun considère les autres avec respect	1	2	3	4	5
5. Le nombre d'heures de travail des professionnels de l'équipe est trop important pour pouvoir assurer une qualité optimale des soins	1	2	3	4	5
6. Nous menons des actions afin d'améliorer la sécurité des soins	1	2	3	4	5
7. Nous faisons trop appel à du personnel intérimaire pour assurer une qualité optimale des soins	1	2	3	4	5
8. Le personnel a l'impression que les erreurs commises lui sont attribuées	1	2	3	4	5
9. Dans votre service, les erreurs ont conduit à des changements positifs	1	2	3	4	5
10. C'est uniquement par hasard s'il n'y a pas eu des erreurs plus graves dans ce service jusqu'ici	1	2	3	4	5
11. Quand l'activité d'un secteur du service est très dense, les autres secteurs lui viennent en aide	1	2	3	4	5
12. Lorsqu'un évènement est signalé, on a l'impression que c'est la personne qui est pointée du doigt et non le problème	1	2	3	4	5
13. Après avoir mis en place des actions d'amélioration de la sécurité des soins, nous évaluons leur efficacité	1	2	3	4	5
14. Nous travaillons en mode de crise, en essayant de faire trop de choses, trop rapidement	1	2	3	4	5
15. La sécurité des soins n'est jamais négligée au profit d'un rendement plus important	1	2	3	4	5
16. Le personnel s'inquiète du fait que les erreurs soient notées dans les dossiers administratifs du personnel	1	2	3	4	5
17. Nous avons des problèmes de sécurité des soins dans ce service	1	2	3	4	5
18. Notre fonctionnement et nos procédures sont efficaces pour prévenir la survenue d'erreurs	1	2	3	4	5

SECTION B : votre supérieur hiérarchique immédiat (surveillant(e), chef de service, référent...)

Indiquez votre accord ou désaccord avec les affirmations suivantes concernant votre supérieur hiérarchique immédiat (surveillant(e), chef de service, référent...). Entourez votre réponse.

	1. Pas du tout d'accord	2. Pas d'accord	3. Neutre	4. D'accord	5. Tout à fait d'accord
1. Mon supérieur hiérarchique immédiat exprime sa satisfaction quand il/elle voit un travail réalisé dans le respect des règles de sécurité des soins	1	2	3	4	5
2. Mon supérieur hiérarchique immédiat tient vraiment compte des suggestions du personnel pour améliorer la sécurité des soins	1	2	3	4	5
3. Chaque fois que la pression augmente, mon supérieur hiérarchique immédiat veut nous faire travailler plus rapidement, même si c'est au détriment de la sécurité	1	2	3	4	5
4. Mon supérieur hiérarchique immédiat néglige les problèmes récurrents de sécurité des soins	1	2	3	4	5

SECTION C : communication

Avec quelle fréquence les situations suivantes surviennent dans votre service (ou unité fonctionnelle) ? Entourez votre réponse.

	1. Jamais	2. Rarement	3. De temps en temps	4. La plupart du temps	5. Toujours
1. Nous recevons un retour d'information sur les actions mises en place suite au signalement d'un évènement	1	2	3	4	5
2. Le personnel s'exprime librement s'il voit quelque chose qui peut avoir des conséquences négatives sur les soins des patients	1	2	3	4	5
3. Nous sommes informés des erreurs qui se produisent dans ce service	1	2	3	4	5
4. Le personnel se sent libre de remettre en cause les décisions ou les actions de ses supérieurs	1	2	3	4	5
5. Dans ce service, nous discutons des moyens à mettre en place afin que les erreurs ne se reproduisent pas	1	2	3	4	5
6. Le personnel a peur de poser des questions quand quelque chose ne semble pas être correct	1	2	3	4	5

SECTION D : fréquence de signalement des évènements indésirables

Dans votre service (ou unité fonctionnelle), quand les erreurs suivantes surviennent, avec quelle fréquence sont-elles signalées ? Entourez votre réponse.

	1. Jamais	2. Rarement	3. De temps en temps	4. La plupart du temps	5. Toujours
1. Quand une erreur est faite, mais <u>est détectée et corrigée avant d'avoir affecté le patient</u> , vous la signalez...	1	2	3	4	5
2. Quand une erreur est faite, mais <u>n'a pas le potentiel de nuire au patient</u> , vous la signalez...	1	2	3	4	5
3. Lorsque l'erreur qui est faite <u>pourrait nuire au patient mais qu'elle n'a finalement pas d'effet</u> , vous la signalez...	1	2	3	4	5

SECTION E : niveau de sécurité des soins

Globalement, à quel niveau situez-vous la sécurité des soins dans votre service (ou unité fonctionnelle) ? Entourez UNE seule réponse.

A. Excellent

B. Très bon

C. Acceptable

D. Faible

E. Défaillant

SECTION F : votre établissement de santé

Indiquez votre accord ou désaccord avec les affirmations suivantes concernant votre établissement de santé. Entourez votre réponse.

Pensez à votre établissement...	5. Tout à fait d'accord				
	4. D'accord				5
3. Neutre			4	5	
2. Pas d'accord		3			4
1. Pas du tout d'accord	2		3	4	
1. La direction de l'établissement instaure un climat de travail qui favorise la sécurité des soins		1			2
2. Les services de l'établissement ne se coordonnent pas bien les uns avec les autres	1	2	3	4	5
3. Des dysfonctionnements surviennent quand les patients sont transférés d'une unité à l'autre	1	2	3	4	5
4. Il y a une bonne coopération entre les services qui doivent travailler ensemble	1	2	3	4	5
5. Il n'est pas rare que d'importantes informations concernant les soins des patients soient perdues lors des changements d'équipes	1	2	3	4	5
6. Il est souvent désagréable de travailler avec le personnel des autres services de l'hôpital	1	2	3	4	5
7. Des problèmes surviennent fréquemment quand des informations sont échangées entre les services de l'établissement	1	2	3	4	5
8. Les actions menées par la direction de l'établissement montrent que la sécurité des soins est la première des priorités	1	2	3	4	5
9. La direction de l'établissement semble s'intéresser à la sécurité des soins uniquement après qu'un évènement indésirable se soit produit	1	2	3	4	5
10. Les services de l'établissement travaillent ensemble pour fournir aux patients des soins de qualité	1	2	3	4	5
11. Les changements d'équipes sont problématiques pour les patients dans cet établissement	1	2	3	4	5

SECTION G : nombre d'évènements indésirables signalés

Au cours des 12 derniers mois, combien de fiches de signalement des évènements indésirables avez-vous remplies et transmises ? Entourez UNE seule réponse.

A. Aucune

B. 1 à 2 fiches

C. 3 à 5 fiches

D. 6 à 10 fiches

E. 11 à 20 fiches

F. Plus de 20 fiches

SECTION H : vous êtes...

A. Médecin

B. Infirmier(e)

C. Sage-femme

D. Aide-soignant(e)

E. Autre

SECTION I : vos commentaires

Faites nous part de vos commentaires sur la sécurité des soins, les erreurs médicales, et le signalement des évènements indésirables dans votre hôpital.

Merci de noter l'heure de fin de remplissage : ____ h ____

- ✓ Remettre les questionnaires individuellement à chaque professionnel inclus dans l'étude, lors d'une réunion d'information, d'un staff ou des transmissions. Le chef de service et/ou le cadre de santé coordonneront la distribution des questionnaires et s'assureront que chaque professionnel aura reçu un exemplaire.
- ✓ Prévoir une « boîte de collecte » pour chaque unité de soins afin que les professionnels de santé puissent déposer les enveloppes contenant les questionnaires remplis.
- ✓ Inciter les professionnels à remplir individuellement leur questionnaire, sans consultation de leurs collègues ou de leur entourage.
- ✓ Déterminer et annoncer la date au-delà de laquelle les questionnaires ne seront plus collectés. Prévoir une dizaine de jours pour collecter l'ensemble des questionnaires. Cela permet à l'ensemble des professionnels de participer, compte tenu des roulements des équipes et des absences de courte durée.

Saisie et analyse des données

- ✓ Retourner les questionnaires remplis au CCECQA en les regroupant par unité de soins (prévoir une chemise pour chaque unité de soins), en communiquant pour l'ensemble de l'unité de soins et pour chaque catégorie professionnelle, le nombre de professionnels inclus et le nombre de professionnels ayant remis un questionnaire.

Dans le cadre de l'expérimentation dans les 5 établissements de santé sélectionnés par le CCECQA, les questionnaires seront saisis et analysés par le CCECQA.



Présentation des résultats

- ✓ Le taux de réponse au questionnaire sera calculé pour chaque unité de soins.
- ✓ Les données des auto-questionnaires seront agrégées à l'échelle de l'unité de soins. Les résultats seront exprimés sous la forme de pourcentages de réponses supportant une forte culture de sécurité (réponses « d'accord » ou « tout à fait d'accord » sur l'échelle de Likert) pour chaque question et chacune des 14 dimensions.

Restitution des résultats dans l'établissement de santé

- ✓ Prévoir une date de restitution des résultats dans l'établissement pendant le mois de janvier 2008. Cette date doit être choisie en tenant compte de la disponibilité des principaux acteurs du SSEI, de l'encadrement des services participants et des décideurs.
- ✓ Discuter pendant la réunion de restitution des résultats et des actions d'amélioration possibles.
- ✓ Informer les professionnels concernés.
- ✓ Organiser la réunion : ordre du jour, salle, matériel, documents à remettre en séance ...

Dans le cadre de l'expérimentation dans les 5 établissements de santé sélectionnés par le CCECQA, communiquer la date choisie aux responsables du projet au CCECQA afin de vérifier leur disponibilité pour vous accompagner dans cette étape de restitution pendant laquelle seront discutés les résultats et les actions d'amélioration possibles.



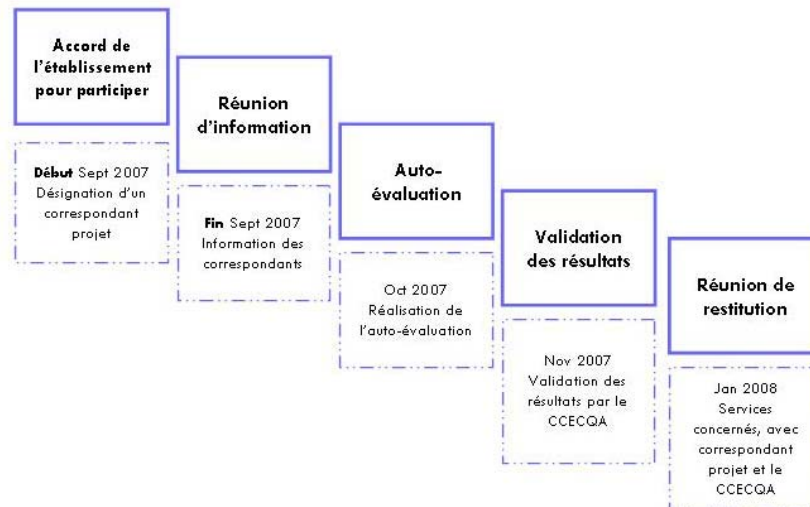
Confidentialité des données et des résultats

Des règles strictes de confidentialité sont fondées sur une information précise des établissements participants, des membres du groupe de travail et des professionnels, et sur les mesures de sécurité d'ordre physique et logicielle dans les lieux de stockage des données.

Les grilles d'évaluation préliminaire et complémentaires et les documents avec les résultats de l'évaluation seront retournés à chaque établissement de santé, après la validation des résultats par l'organisme d'évaluation externe - CCECQA. Aucun résultat nominatif ne sera diffusé.

Les questionnaires de la culture de sécurité sont anonymes. Les unités de soins seront codées ; les codes seront proposés par le correspondant projet. Aucune réponse individuelle ne sera communiquée. Chaque unité de soins recevra uniquement ses résultats. L'établissement recevra l'ensemble des résultats avec anonymisation des unités de soins ; chaque unité ne pourra être identifiée que par le code utilisé pour cette évaluation.

Calendrier du projet



Comment communiquer sur ce projet ?

Au début et pendant le projet :


- ✓ avec le diaporama de présentation du projet élaboré par le CCECQA.
- ✓ avec la fiche de présentation succincte TYP-MESS qui rappelle le contexte du projet, ses objectifs, les retombées attendues, l'approche méthodologique et le planning.

A noter qu'il est possible de personnaliser ces documents pour leur donner une identité institutionnelle.

Assistance méthodologique

Pour toute information complémentaire ou en cas de difficultés, vous pouvez obtenir de l'aide auprès de


- ✓ Thomas Kosciolek
Chargé d'études
(Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine)
Hôpital Xavier Arnoz
33604 PESSAC
Tel : 05.57.65.61.34 - Fax : 05.57.65.61.36
E-mail : thomas.kosciolek@ccecqa.asso.fr
- ✓ Dr Jean-Luc QUENON
Chef de Projet Gestion des Risques
(Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine)
Hôpital Xavier Arnoz
33604 PESSAC
Tel : 05.57.65.61.44 - Fax : 05.57.65.61.36
E-mail : jean-luc.quenon@ccecqa.asso.fr



Projet TYP-MESS


Objectifs de la réunion

- Présentation générale du projet
- Evaluation du système de signalement d'une façon synthétique dans un premier temps.
- Evaluation des différentes dimensions du système de signalement en 4 étapes dans un second temps:
 - Objectifs,
 - Structures impliquées,
 - Processus,
 - Résultats.
- Conduite de l'autoévaluation, de la mesure de la culture de sécurité.
- Analyse et restitution des résultats de l'évaluation
- Organisation locale du projet



TYP-MESS


- Méthode d'évaluation des systèmes de signalement des événements indésirables (SSEI)
- Partenaires : CCECQA, CCLIN, ISPED, IMASSA, CADIS
- Financement MIRE-DRESS
- Objectifs
 - Typologie des systèmes existants
 - Elaboration et test d'une méthode d'évaluation



Définitions

Événement indésirable :


« Situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages. Il existe plusieurs types d'événements indésirables : les dysfonctionnements, les incidents, les événements sentinelles, les précurseurs, les presque accidents, les accidents » (Seconde version du manuel d'accréditation -ANAES - septembre 2004).



TYP-MESS


Système de signalement

Tout système permettant d'améliorer la sécurité des patients grâce aux enseignements tirés des défaillances du système de santé (notion de système apprenant ou de learning system) (World Alliance for Patient Safety, 2005, Weick, Stueliff, 2001, 2004).




I - Typologie des SSEI

- **Classe 1** : passif par professionnel de santé
- **Classe 2** : passif par patients
- **Classe 3** : actif
 - Classe 3 a : revue de dossiers (MMS)
 - Classe 3 b : revue de risques (walk rounds)
 - Classe 3 b : systèmes automatisés (traces dans dossiers électroniques)




II - Méthode d'évaluation

- Terrain d'expérimentation
 - service de chirurgie dans une clinique privée
 - service de médecine dans un établissement PSPH
- Validation d'une version finale dans 5 établissements
 - Auto-évaluation simple
 - Auto-évaluation « accompagnée »
- Rapport fin décembre 2007



II - Méthode d'évaluation


- Observation-entretiens avec des sociologues dans 2 établissements de santé seulement
 - Représentations et attitudes
 - événement indésirable
 - système de signalement
 - risque et sécurité
- Analyse du SSEI (objectifs, moyens, processus et résultats)
- Mesure « culture de sécurité »
 - Hypothèse de recherche : le SSEI améliore la culture de sécurité



Objectifs du projet


Objectif scientifique pour le CCECQA

Tester une méthodologie d'évaluation du système de signalement des événements indésirables (SSEI) dans le but de proposer rapidement des outils méthodologiques adaptés aux établissements de santé.

 Objectifs du projet

Objectif opérationnel pour les établissements participants


- Apprécier la capacité du système de signalement à améliorer la sécurité des soins.
- Connaître les objectifs, les structures impliquées dans le SSEI, le fonctionnement du système et les résultats obtenus.
- Aider les établissements de santé à améliorer le système.

 Les étapes du projet


Étape I
Évaluation préliminaire à l'aide de 15 questions

Étape II
Évaluation approfondie en 4 étapes :
• Objectifs
• Structures
• Processus
• Résultats

Étape III
Évaluation de la culture de sécurité au sein des services

 Comment utiliser l'outil d'évaluation ?

- A utiliser comme une base de réflexion et d'amélioration collective du SSEI
- A utiliser par les personnes qui pilotent, coordonnent et animent le SSEI dans l'établissement :
 - représentant du comité de pilotage qualité et/ou gestion des risques
 - manager
 - représentants de la cellule opérationnelle
 - référents d'une unité de soins

 Comment utiliser l'outil d'évaluation ?

- Responsable du projet chargé de la coordination de l'équipe chargée de l'évaluation
- Mener cette évaluation collectivement, avec discussion entre les membres de l'équipe d'évaluation

Comment utiliser l'outil d'évaluation ?

- Débuter l'évaluation en utilisant la grille d'évaluation préliminaire
- Approfondir certaines dimensions du système de signalement (objectifs, structures, processus ou résultats) en utilisant les grilles d'évaluations complémentaires
- Mesurer la culture de sécurité sur l'ensemble de l'établissement ou un échantillon de services

Pourquoi s'intéresser à la culture de sécurité ?

- Améliorer la culture de sécurité est un préalable indispensable à l'amélioration de la sécurité du patient
- Evaluation annuelle de la culture de sécurité : un des objectifs du programme « Patient safety » 2007 de la JCAHO
- La culture est définie et mesurée de plusieurs manières

Qu'est ce que la culture ?

- Définitions de la culture se réfèrent aux valeurs, attitudes, croyances, pratiques, règles, et comportements du personnel
- La culture peut être définie comme « la manière de faire les choses dans une unité de travail »
- Dans une culture de sécurité, les acteurs sont guidés par une organisation où chaque acteur prend en compte ses propres normes de sécurité mais aussi celle des autres

Caractéristiques d'une culture de sécurité ?

- Engagement pour la sécurité articulée au plus haut niveau de l'organisation et déclinée en valeurs, croyances, et normes comportementales
- L'organisation apporte les ressources nécessaires, des incitations et des récompenses
- La sécurité est considérée comme la première des priorités
- Communication facile entre les acteurs
- Les actions non sécurisées sont rares, même pour de hauts niveaux de production
- Transparence sur les erreurs et les problèmes, ils sont signalés lors de leur survenue
- Valorisation des retours d'expériences ayant conduit à une amélioration du système

SJ Singer, Qual Saf Health Care 2003



Pourquoi mesurer la culture de sécurité ?

- Estimer le niveau de sécurité et son évolution
- Etudier les relations entre culture de sécurité et les résultats des soins
- Connaître les sources de variation de la culture : caractéristiques de l'équipe, lieu des soins, spécialité, établissement
- Construire un kit d'outils d'évaluation et d'amélioration de la culture de sécurité



Intérêt pour l'établissement

- Aider votre équipe à reconnaître que la sécurité des soins est un concept multidimensionnel
- Faciliter la réflexion sur la culture de sécurité
- Stimuler la discussion sur les points forts et points faibles de la culture de sécurité du service, de l'établissement



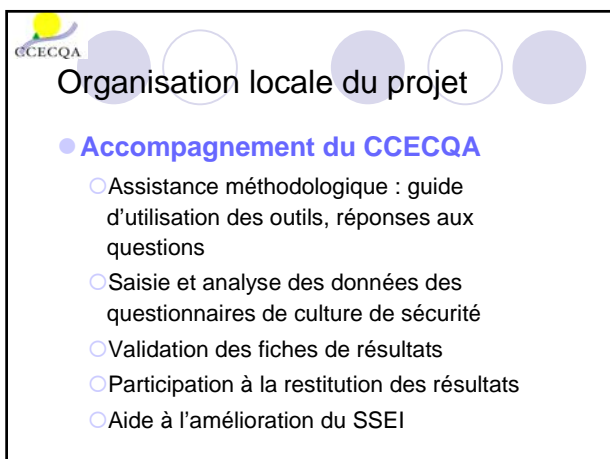
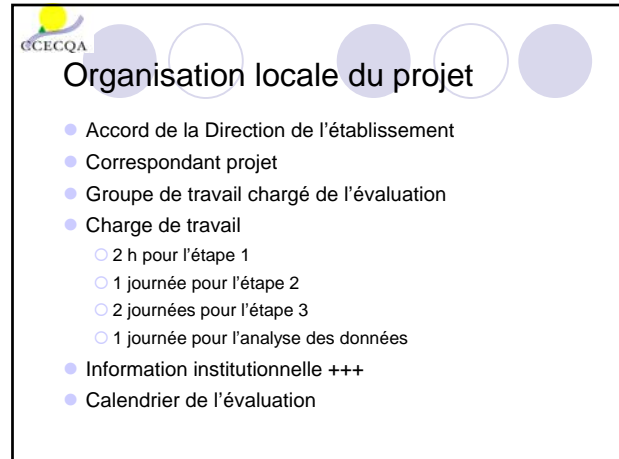
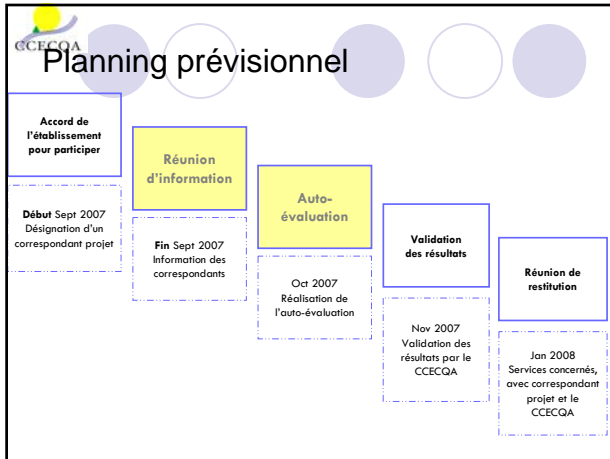
Intérêt pour l'établissement

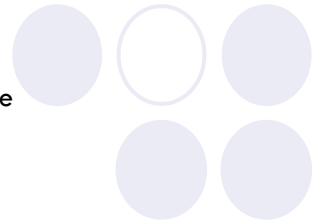
- Montrer les différences de perception entre chaque groupe
- Comprendre ce qu'est une culture de sécurité plus mature
- Aider à mesurer les changements de culture apportés par des interventions spécifiques



Analyse des données

- Synthèse des données des grilles d'évaluation
 - Résultats par dimension
 - Commentaires du CCECQA
- Identification des points faibles et des points forts observés pour chaque recommandation de l'OMS





Contexte

Les systèmes de signalement en médecine se multiplient depuis 20 ans. Le dispositif de certification des établissements de santé engage les établissements à mettre en place un recueil d'événements indésirables, recueil sur lequel les actions, notamment d'amélioration des pratiques professionnelles, seraient fondées.

Les questions de l'efficacité et de l'efficience de ces systèmes sont une préoccupation des professionnels de santé et des gestionnaires. Si leur place dans la gestion des risques en établissements de santé n'est pas contestée, ces systèmes mobilisent des ressources importantes dont l'efficience a rarement été mesurée, faute de méthode.

TYP-MESS a été conçu et élaboré pour répondre à ces questions, dans le cadre d'un projet de recherche financé par la Mission Recherche de la DREES. Ce projet est mené en multi partenariat (CADIS, CCLIN Sud-Ouest, HIA Percy, IMASSA, ISPED) sous la direction du CCECQA. Ces travaux s'inscrivent comme un axe de travail de la gestion des risques du CCECQA.

Objectifs

Identifier la typologie des systèmes existants.

Élaborer une méthode d'évaluation : se doter d'une grille de lecture multicritère permettant de préciser les objectifs des systèmes et d'évaluer leurs différentes dimensions.

Tester la méthode d'évaluation.

Formuler des recommandations pour l'évaluation.

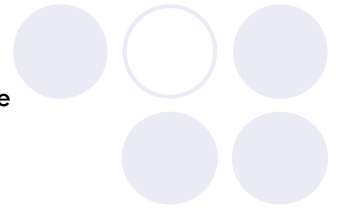
Retombées

Retombées attendues pour chaque établissement

Ce projet devrait permettre à chaque établissement de mieux appréhender l'efficacité et l'efficience du système de signalement des événements indésirables (SSEI), d'établir un diagnostic, de dégager les points forts de l'établissement et d'identifier les actions d'amélioration possibles. De plus il permettra d'appréhender la culture de sécurité des unités de soins.

TYP-MESS

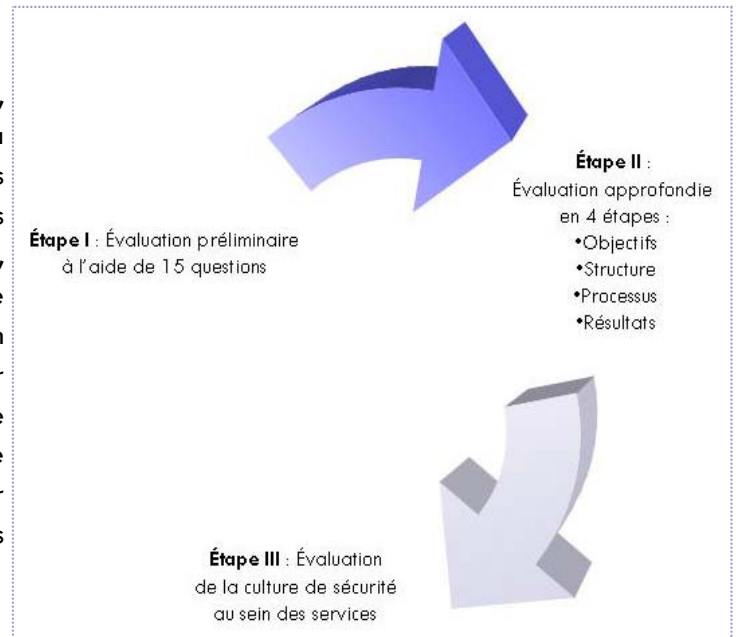
(TYPologie et Méthode d'Évaluation des Systèmes de Signalement des accidents médicaux et des événements indésirables)



Méthode

L'approche retenue est celle d'une auto-évaluation, multidimensionnelle, complétée par une évaluation externe. L'auto-évaluation sera réalisée en 3 étapes (voir schéma) par un groupe de travail composé des personnes qui pilotent, coordonnent et animent le SSEI dans l'établissement. Chacune des trois étapes sera effectuée avec des grilles d'évaluation spécifiques.

À la fin des 3 étapes, le groupe de travail préparera à l'aide d'un outil, une synthèse des résultats en indiquant les points forts et les points d'améliorations, qui sera ensuite validée par une évaluation externe. Une réunion de restitution sera organisée par le correspondant projet. Cette réunion à laquelle participera le CCECQA, permettra de discuter les résultats et de définir des axes d'amélioration.

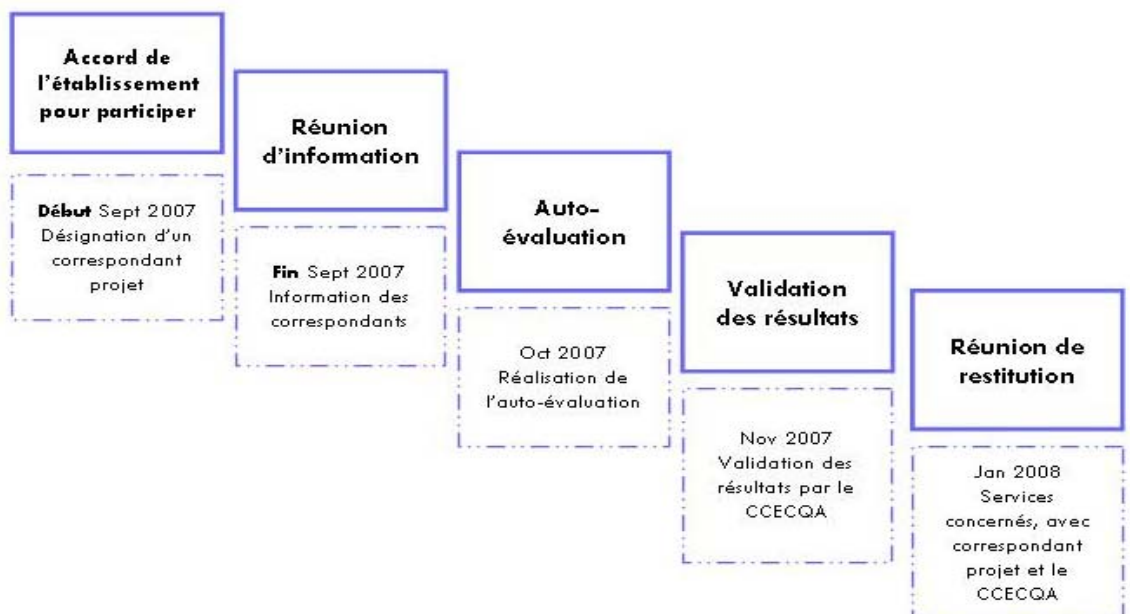


La charge de travail

pour le groupe de travail de l'établissement est estimée à deux heures pour l'étape 1, une journée pour l'étape 2, deux journées pour l'étape 3 et une journée pour l'analyse des données.

Étapes et planning prévisionnel TYP-MESS

Planning



Les partenaires

Dr Jean-Luc Quenon Dr Bruno Hubert Dr Philippe Michel Pauline Ocelli Thomas Kosciolek	CCECQA Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine
Pr René Amalberti	IMASSA Institut de Médecine Aéronautique du Service de Santé des Armées
Pr Louis Rachid Salmi	ISPED Institut de Santé Publique, d'Epidémiologie et de Développement
Pr Yves Auroy	HIA Percy Hôpital d'instruction des armées de Percy
Dr Pierre Parneix	CCLIN Sud-Ouest Centre de Coordination de Lutte Contre les Infections Nosocomiales du Sud-Ouest
Hélène. Hoarau Marie-Laure. Pouchadon	CADIS Centre d'Analyse et D'Intervention Sociologiques