

TYP-MESS



Méthode d'évaluation d'un système de signalement des événements indésirables (SSEI)

Note de synthèse Avril 2008

**TYP-MESS - Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement
des accidents médicaux et des événements indésirables**

Auteurs du rapport :

- J-L. Quenon, chef de projet gestion des risques, CCECQA
- P. Occelli, CCECQA
- H. Hoarau, Laboratoire des problèmes sociaux et de l'action collective (LAPSAC) – département de sociologie – Université Victor Segalen – Bordeaux
- M.-L. Pouchadon, Laboratoire des problèmes sociaux et de l'action collective (LAPSAC) – département de sociologie – Université Victor Segalen – Bordeaux
- T. Kosciolek, CCECQA

Relecture et validation du rapport :

- P. Michel, Directeur Médical du CCECQA en 2005 et en 2008
- B. Hubert, Directeur Médical du CCECQA en 2006 et 2007

Personnes ayant contribué à l'étude :

- R. Amalberti, Institut de médecine aérospatiale du service de santé des armées (IMASSA) – Brétigny sur Orge, Haute autorité de santé – Saint-Denis
- Y. Auroy, Institut de médecine aérospatiale du service de santé des armées (IMASSA) – Brétigny sur Orge, Hôpital d'instruction des armées Percy – Clamart
- R. Salmi, INSERM – U593 – Bordeaux, Institut de santé publique, d'épidémiologie et de développement (ISPED) – Université Victor Segalen Bordeaux 2 – Bordeaux, Service d'information médicale – CHU de Bordeaux
- M. Sibé, Université Victor Segalen Bordeaux 2
- P. Parneix, Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) Sud-Ouest – Bordeaux

Remerciements à Maryse Piscarel.

Financement du projet : Ministère de la Santé (Mission Recherche, Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques).

Justification

Les systèmes de signalement en médecine se multiplient depuis 20 ans. Le dispositif d'accréditation des établissements de santé, faisant suite à la publication d'un guide méthodologique sur l'évaluation des risques et du référentiel d'accréditation 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).

Les objectifs de ce projet étaient les suivants :

- 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.

Un rapport adressé à la MIRE-DREES et une publication ont été produits pour le premier objectif [1, 2].

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 rapport [3].

Un rapport final, issu de ces deux premières phases, présente la méthode d'évaluation [4].

Cette note de synthèse présente la méthode d'évaluation testée dans cinq établissements de santé et ses résultats, et des recommandations pour l'évaluation.

Rappel des objectifs de cette méthode d'évaluation

- Apprécier la capacité du système de signalement à améliorer la sécurité des soins ;
- Connaître les objectifs, les structures impliquées dans le système de signalement des événements indésirables (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 SSEI et culture de sécurité ;
- Aider les établissements de santé à améliorer le système et la culture de sécurité.

TYP-MESS - Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables

Méthodologie

Type d'évaluation

Evaluation qualitative d'un système incluant une mesure de la culture de sécurité des soignants.

Lieu de l'étude

La méthode a été testée dans 5 établissements volontaires. Les établissements ont été sélectionnés de façon à être représentatifs de la typologie des établissements de santé en termes de statut, de taille et d'activité (Tableau 1). Ils devaient avoir un SSEI fonctionnant depuis plus de 12 mois sur l'ensemble de la structure et être situés en Aquitaine afin de faciliter la réalisation de cette étude.

Tableau 1 – Caractéristiques des 5 établissements dans lesquels la méthode d'évaluation a été testée.

| Etablissements | Statut | Nombre de lits | Activité |
|----------------|---|----------------|---|
| A | Privé | 120 | Rééducation et réadaptation fonctionnelles |
| B | Participant au service public hospitalier | 158 | Médecine – chirurgie |
| C | Public | 526 | Psychiatrie |
| D | Privé | 230 | Médecine – chirurgie - obstétrique |
| E | Public | 198 | Médecine – chirurgie – obstétrique – soins de suite |

Définitions utilisées

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, Stuclicke, 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.

Dimensions étudiées

L'évaluation était ciblée sur les objectifs, les structures impliquées, le processus et les résultats du SSEI d'un établissement de santé.

Outil d'évaluation

L'outil d'évaluation a été élaboré par le CCECQA et ses partenaires (CADIS, CCLIN Sud-Ouest, HIA Percy, IMASSA, ISPED).

TYP-MESS - Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables

Il s'agit d'un outil d'auto-évaluation multidimensionnel et multicritères, composé d'une évaluation préliminaire de toutes les dimensions, pouvant être complétée par une évaluation complémentaire pour chaque dimension.

Nous avons proposé lors de l'évaluation complémentaire des résultats de réaliser une mesure quantitative de la culture de sécurité des soignants (médecins, sages femmes, cadres de santé, infirmiers, aides-soignants et autres professionnels participant aux soins).

Le Hospital Survey On Patient Safety Culture, un auto questionnaire mesurant 14 dimensions de la culture de sécurité, a été utilisé. Cet outil développé par l'AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) est un outil validé et largement utilisé aux Etats-Unis. Il a été traduit en français par notre groupe de travail. Les résultats par item ont été calculés en pourcentage de réponses positives dont la moyenne donne les scores par dimension.

Collecte des données

L'outil d'évaluation a été utilisé par les personnes qui pilotaient, coordonnaient et animaient le SSEI dans l'établissement. L'équipe chargée de l'évaluation devait 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), d'un ou deux représentants de la cellule opérationnelle (responsable qualité, 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 était chargé de la coordination de l'équipe chargée de l'évaluation.

Les instructions données au responsable du projet pour la collecte des données étaient les suivantes :

- 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 de 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 pouvait être pertinent d'approfondir certaines dimensions du système de signalement (objectifs, structures, processus ou résultats) en utilisant les grilles d'évaluation complémentaires. Celles-ci étaient à utiliser 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 apparaissaient trop générales ou synthétiques, en cas de doute sur un point fort ou un point d'amélioration identifié. Dans le cadre de l'expérimentation dans les 5 établissements de santé sélectionnés par le CCECQA, toutes les grilles d'évaluation complémentaires étaient utilisées.

Analyse des résultats

Un plan d'analyse des données était proposé à chaque établissement de santé. Il permettait en utilisant les données recueillies avec les grilles d'évaluation préliminaire et complémentaires,

- d'une part de présenter les principaux résultats pour chaque dimension,
- d'autre part d'identifier 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).

Validation des résultats de l'auto-évaluation

Les résultats de chaque établissement ont été validés par une structure régionale d'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins : le CCECQA.

Résultats

Description des établissements de santé et du SSEI

L'évaluation a été réalisée en novembre 2008 dans les 5 établissements de santé

Un exemple de résultats d'un établissement

Les résultats d'un établissement de santé sont présentés dans l'annexe 1.

Principales caractéristiques des 5 SSEI étudiés

OBJECTIFS

- Le SSEI a surtout été mis en place dans le cadre de la préparation à l'accréditation/certification de santé (n=3) ou de la mise en place d'une démarche globale et coordonnée des risques (2).
- Les objectifs du SSEI étaient surtout ciblés sur l'identification des événements indésirables et leur prévention (n=3) mais aussi d'amélioration de la qualité (n=2).

STRUCTURES

- Les structures impliquées dans ce dispositif étaient surtout celles de la démarche Qualité (Comité de pilotage qualité, Direction qualité, cellule qualité).
- Les médecins étaient peu impliqués dans les structures concernées.
- Le SSEI ne disposait pas d'un budget spécifique.

PROCESSUS

- Le processus spécifique était bien défini dans les 5 établissements de santé.
- La définition retenue pour qualifier un événement d'événement indésirable variait d'un établissement à l'autre. Elle évoquait le plus souvent des dysfonctionnements de l'établissement.
- Le SSEI permettait de déclarer des EI de nature variée, il n'était pas ciblé sur certains EI ou certains événements sentinelles.
- La sécurité des données, la confidentialité étaient plus ou moins assurées.
- Peu d'EI faisait l'objet d'une analyse approfondie des causes et souvent sans méthodologie adaptée.
- Le SSEI était relativement réactif. Les solutions proposées pour éviter la répétition des EI étaient le plus souvent des solutions immédiates, qui agissaient plutôt sur les causes immédiates que sur les causes profondes.
- L'analyse agrégée des EI n'était souvent pas satisfaisante, ne permettant pas de classer de façon pertinente les EI et de donner du sens aux événements signalés.
- Il existait un retour d'information au déclarant et un suivi des actions entreprises.

RESULTATS

- Plusieurs dizaines d'EI ont été déclarés en 2006 dans chaque établissement (de 152 à 807 EI). Le SSEI a permis d'identifier des risques liés aux soins mais leur fréquence relative par rapport à l'ensemble des EI était dans les 5 établissements de 3 %, 27%, 30%, 67% et 74%.
- Il n'était pas possible d'évaluer l'impact du SSEI sur la culture de sécurité des professionnels, sur la sécurité des soins, sur le coût global des risques.

Points forts par rapport aux recommandations de l'OMS

Pour les 18 critères d'évaluation par rapport à ces recommandations, le nombre de points forts variait de 8 à 14 selon les établissements (Tableau 2). Les principaux points forts concernaient une définition claire des principaux éléments du processus, l'approche non punitive lors de la survenue d'erreurs, la confidentialité, la réactivité pour l'analyse et l'élaboration et la diffusion de recommandations.

**TYP-MESS - Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement
des accidents médicaux et des événements indésirables**

**Tableau 2 - Points forts et points à améliorer des 5 établissements de santé
par rapport aux recommandations de l'OMS.**

| 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 | <p align="center">●○</p> <p align="center">●▽◆■○</p> <p align="center">●▽◆○</p> <p align="center">■</p> <p align="center">●▽■</p> <p align="center">●◆</p> | <p align="center">●▽◆■○</p> <p align="center">●▽◆■○</p> <p align="center">●▽◆■○</p> <p align="center">▽◆■</p> <p align="center">■</p> <p align="center">●▽◆○</p> <p align="center">◆○</p> <p align="center">▽■○</p> |
| 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. | ●◆ | ▽■○ |

●▽◆■○ chaque symbole représente un établissement de santé

TYP-MESS - Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables

Mesure de la culture de sécurité

Sur les 5 établissements de santé initialement prévus, 4 ont évalué la culture de sécurité des soins de tout ou une partie de leurs services. Le cinquième établissement a dû différer cette évaluation car une autre enquête concernant les professionnels de santé était en cours.

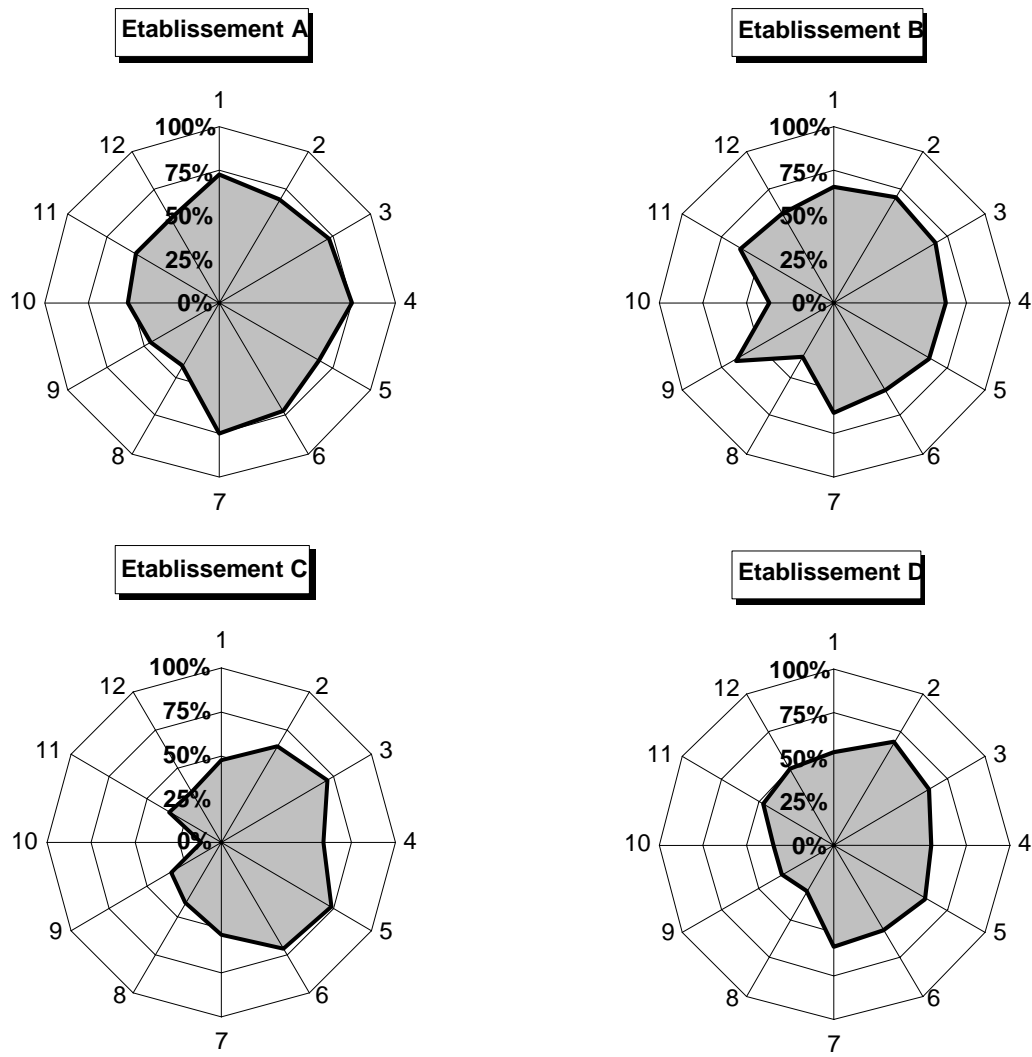
Treize services ont participé, de 1 à 6 services selon les établissements. Le nombre de soignants inclus variait de 44 à 426 et le taux de participation de 52 à 98 % (Tableau 3). Au total, la mesure de la culture de sécurité a été réalisée sur 390 soignants répartis en 215 infirmier(e)s, 43 aides-soignant(e)s, 30 médecins, 17 sages-femmes et 70 autres professionnels (donnée manquante pour 15 professionnels).

Tableau 3 – Nombre de patients inclus et taux de participation dans chaque établissement.

| Établissements (nb services) | Nb de professionnels inclus | Nombre de répondants | Participation (%) |
|-------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| A (1) | 52 | 51 | 98 % |
| B (2) | 44 | 39 | 89 % |
| C (6) | 426 | 220 | 52 % |
| D (4) | 124 | 80 | 65 % |

Les résultats variaient selon les établissements (Figure 1) et les services (Tableau 4). Les scores les plus bas concernaient les dimensions « réponse non punitive à l'erreur » (de 20 à 49 % de réponses positives selon les services), « soutien du management pour la sécurité des soins » (de 7 à 53 %), « ressources humaines » (de 14 à 67 %), et « continuité des soins » (de 27 à 64 %). Les scores les plus élevés concernaient les dimensions « attentes et actions des supérieurs hiérarchiques concernant la sécurité des soins » (de 51 à 83 %) et « liberté d'expression » (de 49 à 79 %), « fréquence de signalement des événements » (de 60 à 80%).

Figure 1 – Dimensions de la culture de sécurité des soins et scores composites des réponses positives. Résultats des établissements A à D par établissement.



**TYP-MESS - Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement
des accidents médicaux et des événements indésirables**

Tableau 4 – Dimensions de la culture de sécurité des soins et scores composites des réponses positives.

Résultats des services des établissements A à D (les résultats de deux services de l'établissement D avec des taux de participation faibles de 30 et 36 % ne sont pas présentés) .

| Dimensions de la culture de sécurité | A | B1 | B2 | C1 | C2 | C3 | C5 | D1 | D2 | D3 | D4 |
|--|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 1. Perception globale de la sécurité | 73 % | 59 % | 77 % | 57 % | 45 % | 41 % | 41 % | 58 % | 42 % | 68 % | 35 % |
| 2. Fréquence de signalement des événements | 68 % | 69 % | 69 % | 70 % | 62 % | 63 % | 60 % | 76 % | 62 % | 63 % | 80 % |
| 3. Les attentes et les actions des supérieurs hiérarchiques concernant la sécurité des soins | 73 % | 71 % | 60 % | 82 % | 68 % | 51 % | 63 % | 55 % | 83 % | 58 % | 65 % |
| 4. Organisation apprenante et amélioration continue | 75 % | 69 % | 50 % | 60 % | 59 % | 57 % | 68 % | 65 % | 46 % | 65 % | 41 % |
| 5. Travail d'équipe dans le service | 66 % | 70 % | 51 % | 81 % | 67 % | 70 % | 66 % | 52 % | 71 % | 59 % | 57 % |
| 6. Liberté d'expression | 71 % | 58 % | 57 % | 72 % | 63 % | 76 % | 79 % | 67 % | 49 % | 52 % | 66 % |
| 7. Retour et communication sur les erreurs | 76 % | 61 % | 67 % | 59 % | 47 % | 56 % | 48 % | 67 % | 61 % | 62 % | 45 % |
| 8. Réponse non punitive à l'erreur | 42 % | 35 % | 36 % | 49 % | 31 % | 34 % | 33 % | 27 % | 26 % | 38 % | 20 % |
| 9. Ressources humaines | 46 % | 64 % | 67 % | 42 % | 32 % | 25 % | 28 % | 14 % | 21 % | 50 % | 26 % |
| 10. Soutien du management pour la sécurité des soins | 53 % | 36 % | 40 % | 15 % | 12 % | 8 % | 7 % | 27 % | 37 % | 42 % | 26 % |
| 11. Travail d'équipe entre les services de l'établissement | 55 % | 61 % | 62 % | 40 % | 27 % | 30 % | 25 % | 38 % | 63 % | 51 % | 36 % |
| 12. Continuité des soins | 55 % | 62 % | 50 % | 38 % | 27 % | 37 % | 30 % | 34 % | 42 % | 64 % | 42 % |

En vert, sont indiqués les résultats ≥ 75 % considérés comme des points forts pour la culture de sécurité des soins.

En rouge, sont indiqués les résultats ≤ 50 % considérés comme des points faibles pour la culture de sécurité des soins

TYP-MESS - Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables

Le niveau de sécurité des soins perçu variait selon les services ; de 6 à 100 % des professionnels le considéraient comme très bon à excellent. Le nombre de professionnels déclarant n'avoir rempli aucune fiche d'événement indésirable au cours des derniers mois variait selon les services de 9 à 97 %. Les figures 2 et 3 présentent les résultats pour chaque établissement.

Figure 2 – Niveau de sécurité des soins perçu. Résultats des établissements A à D.

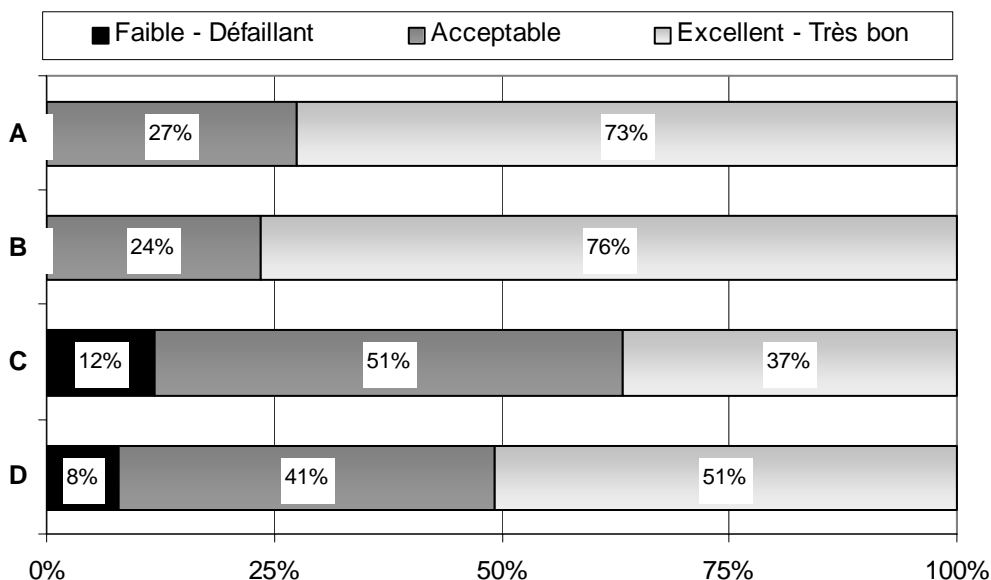
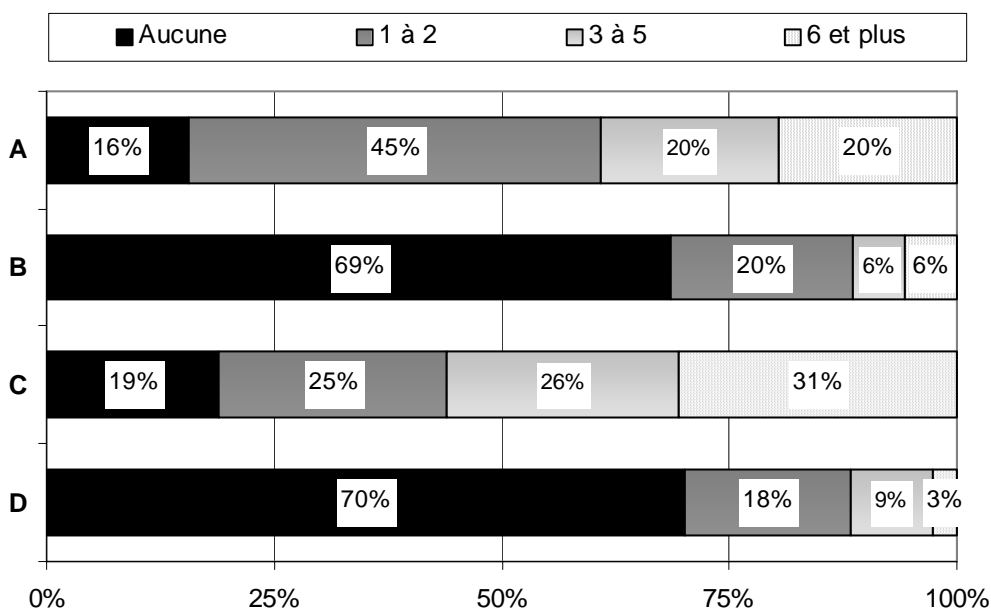


Figure 3 - Nombre de fiches de signalement des événements indésirables remplies au cours des 12 derniers mois. Résultats des établissements A à D.



Discussion

Pertinence de l'approche méthodologique

Ce projet a permis de concevoir une méthodologie d'évaluation des systèmes de signalement des événements indésirables mis en place depuis quelques années dans les établissements de santé français.

TYP-MESS - Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables

Les outils d'évaluation ont d'abord été pré testés par les professionnels du CCECQA dans deux établissements de santé, ce qui a permis de les améliorer et de définir une stratégie optimale pour une auto-évaluation par les établissements de santé.

Les correspondants des 7 établissements de santé ayant participé à ce projet considèrent la démarche méthodologique proposée pertinente car

- elle répond à un besoin de faire le point sur la performance du SSEI après plusieurs années de fonctionnement,
- elle propose des outils permettant une analyse en deux temps (préliminaire, puis approfondie si nécessaire pour certaines dimensions),
- elle implique les principaux acteurs du SSEI et crée un espace de discussion,
- et elle identifie des axes d'amélioration possibles.

La faisabilité de ce type d'évaluation (3 journées hors restitution des résultats), l'acceptabilité des résultats et les retombées opérationnelles en terme d'amélioration du système ont pu être appréciés lors des séances de restitution des résultats (en face à face) réalisées dans les deux établissements ayant participé au pré-test. En ce qui concerne la faisabilité, toutes les grilles d'évaluation ont pu être remplies sans difficulté et exploitées afin d'en faire une synthèse et d'identifier les points forts et les points à améliorer.

Validité et fiabilité des outils d'évaluation

Le construit de cette évaluation repose sur les bases conceptuelles développées par A. Donabedian*.

Les résultats obtenus avec la méthode d'évaluation sont concordants avec ceux obtenus dans deux établissements de santé par le volet socio-anthropologique du projet.

L'auto-évaluation comporte plusieurs inconvénients bien connus comme le manque de savoir-faire des évaluateurs, le manque d'objectivité. Nous avons essayé de pallier à ces inconvénients en formant pendant une demi-journée les responsables du projet du chaque établissement et en proposant un avis externe par une structure régionale spécialisée dans le domaine de l'évaluation qui peut jouer un rôle d'accompagnement intéressant. Dans le cadre de l'expérimentation, cette structure régionale était le CCECQA. Cette évaluation externe est intéressante car elle a permis de rediscuter 17 points forts (de 1 à 5 points forts dans les cinq établissements) et 4 points faibles avec l'équipe d'évaluation de l'établissement (de 1 à 2 dans trois établissements), et d'éviter une surestimation des points forts dans certains établissements.

Les résultats de l'auto-évaluation reflètent plutôt le point de vue des décideurs, des professionnels chargés du pilotage, de la coordination et de l'animation du SSEI, que de l'ensemble des professionnels. Les professionnels des services de soins étaient sous représentés dans l'équipe d'évaluation chargée de l'auto-évaluation (de 1 à 9 personnes d'une équipe composée de 5 à 14 personnes).

Pour la mesure de la culture de sécurité des soins, une des principales difficultés était d'obtenir un taux de participation acceptable (au moins 80 % des professionnels inclus pour chaque service). Dans certains établissements, il a été difficile de mobiliser les médecins en particulier pour les services de chirurgie. Dans ce projet, il n'était pas prévu dans le cadre d'une première approche de la culture de sécurité dans les établissements de santé français, une évaluation de cette culture chez les décideurs, l'encadrement.

* DONABEDIAN A. *The quality of care: how can it be assessed?* JAMA 1988; 260: 1743-1748.

Validité externe des résultats

Les résultats des auto-évaluations réalisées dans 5 établissements de santé aquitains sont cohérents avec les données de la littérature (première étape de ce projet), en particulier la sous-déclaration des événements indésirables liés aux soins. Dans notre étude, dans 4 services, plus de la moitié des professionnels n'avait rempli aucune fiche d'événement indésirable au cours des 12 derniers mois. De plus, seule une partie des EI déclarés concernait la sécurité des soins (moins du tiers des EI pour 3 des 5 établissements). Nous retrouvons les principales raisons de cette sous-déclaration soulignées dans la littérature scientifique :

- une définition trop floue des événements indésirables : les définitions proposées sont peu explicites (par exemple « un EI traduit la survenue d'un événement évitable qui a conduit ou aurait pu conduire à un résultat non désiré ») ; le champ des EI à signaler est très large et donc non ciblé sur certains EI importants pour améliorer la sécurité des soins.
- une protection incertaine vis à vis d'éventuelles sanctions ; les résultats sur la culture de sécurité montrent que les professionnels sont inquiets sur la possibilité d'une réponse punitive lors de la survenue d'erreurs au cours des soins alors que les professionnels ne sont pas punis à la suite d'un signalement, que le SSEI est indépendant d'une autorité ayant le pouvoir de punir et que l'identité des personnes signalant n'est pas communiquée à des tiers. Cependant, un cas de délation, suivi de sanction nous a été signalé lors du pré-test.
- un niveau de culture de sécurité des soins peu développé ; les résultats de cette étude même s'ils sont limités à un petit nombre de services montrent qu'il y a un important potentiel d'amélioration de plusieurs dimensions de la culture de sécurité.
- une mauvaise ergonomie des systèmes de signalement liée à l'absence d'outils et d'expertise pour une analyse approfondie des événements indésirables (les 5 établissements étudiés), aux réponses mal définies aux signalement (4 établissements), à une sous-utilisation des informations produites par le SSEI pour construire un système apprenant (3 établissements).

Malgré ces faiblesses, on reconnaît l'avantage à ces SSEI de contribuer à installer une culture de sécurité. En l'absence de mesure de cette culture avant la mise en place de ces SSEI, il est difficile de connaître l'impact du SSEI sur cette culture. Néanmoins, la culture de sécurité des soins après plusieurs années de déploiement de ces SSEI est encore peu développée, ce qui est plutôt en faveur d'un faible impact positif. Cependant, cette culture de sécurité des soins peu développée peut aussi s'expliquer par le renouvellement très fréquent des personnels dans certains services, comme cela a été observé lors du pré-test dans un service de chirurgie, ce qui a nécessité de différer la mesure de la culture de sécurité des soins. Néanmoins dans cet établissement, la culture de sécurité des soins d'un autre service dont le personnel n'avait pas été renouvelé récemment n'était pas plus développée.

Recommandations pour l'évaluation

1. Mener cette évaluation collectivement avec les différents informateurs clés.
2. Utiliser les grilles d'évaluation comme des grilles d'entretien semi-directif.
3. Débuter l'évaluation en utilisant la grille d'évaluation préliminaire, la compléter si nécessaire en utilisant une ou plusieurs grilles d'évaluation complémentaires.
4. Pour une évaluation approfondie des résultats, mesurer la culture de sécurité des soins des professionnels dans les unités de soins volontaires.
5. Faire valider si possible les résultats de l'auto-évaluation par une structure régionale d'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins.
6. Afin de mieux appréhender l'analyse des pratiques et des représentations des professionnels, nous avons envisagé trois possibilités :
 - a. une intégration plus importante de représentants des unités de soins dans l'équipe de l'auto-évaluation ;

TYP-MESS - Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables

- b. la remise de questionnaires aux professionnels des unités de soins permettant de faire remonter aux évaluateurs des SSEI un certain nombre de points de réflexion ;
 - c. la réalisation d'un focus group à l'échelle de l'établissement, permettant de mieux apprécier les représentations individuelles et collectives et de saisir leurs modes d'explicitation. Ce focus group avec un représentant de chaque unité de soins pourrait être animé par le responsable qualité de l'établissement.
7. Répéter cette évaluation à intervalles réguliers (tous les ans par exemple).

Conclusion

Ce projet a permis d'élaborer une méthode d'évaluation des SSEI. Les tests de cette méthode dans cinq établissements ont montré qu'elle était opérationnelle pour mieux comprendre le SSEI mis en place et l'améliorer. Les résultats de ces tests laissent entrevoir un important potentiel d'amélioration de ces SSEI, ce qui justifie le déploiement de cette méthodologie afin de rendre ces systèmes plus performants et d'entraîner une réflexion collective sur l'importance à donner à ce dispositif dans le management global des risques d'un établissement de santé.

Pour en savoir plus

1. Amalberti R., Gremion C., Auroy Y., Michel P., Salmi R., Parneix P., Quenon J.-L., Hubert B., 2006, «Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables », Revue sur les systèmes de signalement, Rapport d'étape du Contrat Mire-DREES, CCECQA.
<http://www.sante.gouv.fr/drees/rapport/ssei/ssei.htm>
2. Amalberti R., Gremion C., Auroy Y., Michel P., Salmi R., Parneix P., Pouchadon M.L., Hoarau H., Ocelli P., Quenon J.-L., Hubert B. Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine. Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine. Etudes et Résultats, 2007;584:1-7.
3. Hoarau H., Pouchadon M.L., 2007. Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables. Etude Sociologique. Rapport final du Contrat Mire-DREES, CCECQA..
4. Quenon J.-L., Hubert B., Michel P., Ocelli P., Kosciolk T., Hoareau H., M-L. Pouchadon, Auroy Y., Amalberti R., Salmi R., Parneix P., Gremion C., 2007. Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables. Rapport final du Contrat Mire-DREES, CCECQA..
5. Ocelli P., Quenon J.-L., Hubert B., Hoareau H., Pouchadon M-L., Amalberti R., Auroy Y., Michel P., Salmi R., Sibé M., Parneix P. La culture de sécurité en santé : un concept en pleine émergence. Risques et Qualité, 2007;4(4):207-12.

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).

TYP-MESS - Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables

Résultats

Période de l'évaluation : novembre 2007

Personnes ayant participé à l'évaluation :

Evaluation des objectifs

Le SSEI s'est développé dans le contexte de la mise en place d'une gestion globale et coordonnée des risques et la mise en place du comité des vigilances en 2002.

Les objectifs sont d'assurer la prévention et la gestion des risques dans l'établissement. Il s'inscrit dans la politique qualité mise en place dans la clinique.

Evaluation des structures impliquées

Plusieurs structures participent au fonctionnement du SSEI :

- Le comité des vigilances manage et pilote le système
- La cellule qualité est la structure opérationnelle : elle assure la centralisation, l'enregistrement, le suivi et l'analyse des fiches.

D'autres structures sont également impliquées : le service informatique qui a aidé à l'amélioration du système sur l'intranet de la PBNA, les différents vigilants pour les thèmes qui les concernent.

Le fonctionnement du SSEI repose surtout sur la déclaration spontanée des personnes et l'utilisation facilitée de l'outil informatique possible dans tous les secteurs d'activité de l'établissement.

Il n'existe pas un budget spécifique dédié à cette activité.

Evaluation du processus

Le processus est bien défini.

Un événement indésirable est défini comme tout événement pouvant avoir des conséquences sérieuses pour les patients, les professionnels de santé ou les usagers.

Le SSEI est ciblé sur certains événements. La liste des événements à signaler a été définie par le comité des vigilances mais n'est pas exhaustive : il existe une possibilité de compléter la liste avec une rubrique : « autre ».

La fiche est proposée sur support informatique en priorité mais le support papier est disponible. Les fiches ne sont pas anonymisées. Il n'existe pas de règles strictes pour le respect de la confidentialité.

Le système est réactif.

Le délai de mise en oeuvre des actions est considéré comme satisfaisant.

Les fiches informatiques sont envoyées au service qualité, les fiches papier déposées au niveau d'une boîte aux lettres : « service qualité » mise à disposition du personnel au niveau du local courrier. Elles sont ensuite centralisées dans le bureau du service qualité sous format papier dans un classeur.

Le service qualité a surtout un rôle de relais.

L'analyse des fiches est effectuée par l'équipe qualité et la prise de décisions peut être prises par une personne compétente.

Une analyse approfondie des causes est réalisée pour certains événements / ex : dans le cadre de notre EPP gestion des risques à posteriori 45B et selon la méthode des 5M.

L'analyse agrégée des EI est effectuée tous les 4 mois. Les EI sont regroupés selon les classes suivantes : origine, fréquence et gravité et permettent une exploitation pertinente des données pour l'établissement. Les solutions peuvent être apportées par le responsable de service ou responsable du plan d'action.

Le retour d'information au déclarant est fait par informatique par le cadre du service en général. Il n'existe pas une boîte mail pour chaque salarié. Par contre chaque responsable de service a une adresse mail.

Il existe un suivi des actions entreprises par le service qualité. Il existe au niveau de la fiche une traçabilité des décisions qui ont pu être prises ou des actions menées.

Evaluation des résultats

Sur 254 EI signalés en 2006, environ 30 % concernaient les risques liés aux soins.

Les informations sur les risques apportées par le SSEI sont importantes.

Le SSEI a permis de mener des actions importantes pour la réduction des risques. Les principales décisions visent surtout à améliorer les pratiques professionnelles, la réflexion et la sensibilisation des professionnels lors des défauts de prises en charge.

Le SSEI a un impact sur la conduite de changement et probablement sur les risques.

Les coûts de fonctionnement du SSEI n'ont pas été estimés pour l'année 2006 ; les économies engendrées par le SSEI n'ont pas été évaluées.

Les objectifs ont été partiellement atteints du fait de l'évolution du SSEI avec une amélioration en particulier du retour d'information.

TYP-MESS - Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables

Le SSEI a été mis en place dans une logique de renforcement de l'existant en gestion des risques. Les objectifs définis sont trop ambitieux et généraux. Ils ne sont ni clairs, ni opérationnels (prévention et gestion des risques, identifier des situations à risque avec réalisation d'une cartographie des risques, mise en place de mesures préventives, baisse de la fréquence et de la gravité des incidents, améliorer la culture de sécurité). Ils doivent être recentrés sur l'amélioration de la sécurité des soins.

La direction de l'établissement et les médecins sont peu impliqués dans le SSEI, en particulier dans le pilotage de ce dispositif. La répartition des rôles et des missions du comité de pilotage et de la cellule qualité sont probablement à revoir.

La terminologie utilisée pour caractériser les EI et la définition des EI sont à revoir (hésitation entre événements ayant des conséquences pour les personnes, dysfonctionnements et non conformités). L'analyse approfondie des événements indésirables n'est pas réalisée avec une méthodologie de gestion des risques adaptée (utilisation d'un outil qualité d'analyse préliminaire). La cellule opérationnelle utilise ses compétences en qualité et maîtrise moins bien la démarche de gestion des risques. Une formation en gestion des risques pourrait aider les professionnels concernés à mieux coordonner et animer le SSEI, et à devenir des experts reconnus pouvant jouer un rôle plus important que celui de relais entre professionnels et le responsable du plan d'action.

Plusieurs points forts du SSEI sont à souligner : un processus bien défini, informatisé, réactif, l'identification de risques liés aux soins importants et la mise en place d'actions cohérentes avec les problèmes identifiés, une communication suffisante sur le dispositif.

Attention à ne pas multiplier les systèmes parallèles de signalement dans un but fédérateur car cela ajoute de la complexité pour les professionnels et nuit à la réactivité et à l'efficacité du système (signalements par les sous-traitants, tableaux de suivi du bloc général et obstétrical).

Une réflexion doit être engagée sur l'anonymisation des données au cours du processus et la confidentialité des données car ces éléments constituent souvent un frein au signalement pour les professionnels.

Le SSEI semble conduire surtout à des actions ponctuelles ou à des procédures dont l'efficacité mériterait d'être évaluée. Il est dommage que certains risques identifiés ne fassent pas l'objet d'une réflexion collective (mise en place d'un groupe de travail pluridisciplinaire avec élaboration de recommandations).

Une évaluation économique du SSEI pourrait être utile pour redéfinir l'importance à donner à ce dispositif de gestion des risques. D'autant plus, qu'actuellement, le programme de gestion des risques semble reposer sur ce seul dispositif.

Compte tenu de ces commentaires, « les objectifs de ce système » et « 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 » (critères 2 et 9 de la synthèse de l'évaluation) nous semblent plutôt des points à améliorer.

**TYP-MESS - Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement
des accidents médicaux et des événements indésirables**

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 | X | |
| 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 | | X |
| 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 | | X |
| 5. Le système de signalement devrait être indépendant d'une autorité ayant le pouvoir de punir le déclarant | | X |
| 6. L'identité des personnes signalant ne devrait pas être communiquée à des tiers | X | |
| 7. Les événements indésirables signalés devraient être analysés rapidement | | X |
| 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 | X | |
| 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. | | X |
| 10. Les recommandations pour des actions de prévention devraient être rapidement diffusées , en particulier lorsque des risques graves ont été identifiés. | | X |

Résumé

Les professionnels et les gestionnaires des établissements de santé se posent des questions sur l'efficacité et l'efficience des systèmes de signalement des événements indésirables. Le projet TYP-MESS avait pour objectifs de développer et de tester une méthode d'évaluation de ces systèmes afin de répondre à ces questions.

Méthode

L'évaluation était ciblée sur les objectifs, les structures impliquées, le processus et les résultats du SSEI d'un établissement de santé.

L'outil d'évaluation est un outil d'auto-évaluation multidimensionnel et multicritères, composé d'une évaluation préliminaire de toutes les dimensions, pouvant être complétée par une évaluation complémentaire pour chaque dimension. Lors de l'évaluation complémentaire des résultats, nous proposons une mesure quantitative de la culture de sécurité des soignants. Le Hospital Survey On Patient Safety Culture développé par l'AHRQ, un auto questionnaire mesurant 14 dimensions de la culture de sécurité, a été utilisé.

La méthode a été testée dans cinq établissements de santé représentatifs de la typologie des établissements de santé. L'évaluation a été réalisée par une équipe de l'établissement composée des professionnels qui pilotaient, coordonnaient et animaient le SSEI.

La présentation des résultats permettait d'identifier les points à améliorer et les points forts observés pour chaque recommandation de l'OMS concernant les SSEI. Les résultats de l'auto-évaluation ont été ensuite validés par le CCECQA.

Résultats

L'évaluation s'est bien déroulée dans les 5 établissements de santé.

Par rapport aux 18 recommandations de l'OMS, le nombre de points forts variait de 8 à 14 selon les établissements. Les principaux points forts concernaient une définition claire des principaux éléments du processus, l'approche non punitive lors de la survenue d'erreurs, la confidentialité, la réactivité pour l'analyse et l'élaboration et la diffusion de recommandations.

La culture de sécurité des soins a pu être mesurée sur 390 professionnels, dans 13 services répartis dans 4 établissements. Globalement, la culture de sécurité des soins était peu développée.

Discussion – Conclusion

Ce projet a permis d'élaborer une méthode d'évaluation des SSEI et des recommandations pour bien l'utiliser. Les tests de cette méthode dans cinq établissements ont montré qu'elle était opérationnelle pour mieux comprendre le SSEI et l'améliorer. Les résultats de ces tests montrent un important potentiel d'amélioration de ces SSEI, ce qui justifie le déploiement de cette méthodologie.

Mots-clés : évaluation, événement indésirable, système de signalement, culture de sécurité.