

Direction de la recherche, des études,
de l'évaluation et des statistiques
DREES

Reproduction effectuée par la CNAMTS avec l'autorisation du CFC.
Oeuvre protégée ne pouvant être reproduite sans nouvelle autorisation.

SERIE
ÉTUDES ET RECHERCHES

**DOCUMENT
DE
TRAVAIL**

Mesure de la sécurité des patients
dans les établissements de santé :
État des lieux et perspectives

Compaqh-Inserm

n° 89 – mai 2009

Cette publication n'engage que ses auteurs

Sommaire

Abréviations.....	7
Introduction	9
A. Définitions	11
B. Méthodes.....	14
1. Stratégie de recherche	14
2. Critères d'inclusion et d'exclusion	14
C. Les différentes listes d'indicateurs.....	15
1. L'initiative de l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).....	16
2. L'initiative de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE)	19
3. L'initiative de l'Union Européenne (Projet SImPatIE).....	21
4. Les initiatives de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)	25
D. Analyse critique et perspectives d'application en France.....	25
1. Analyse critique des ISP existants	25
a. Utilisation des ISP : arguments de diffusion et d'importance.....	26
b. Évaluation des ISP	32
2. Perspectives en France	43
a. Contexte français.....	43
b. Nos recommandations.....	47
Bibliographie.....	51
Annexe 1 - Méthode : Sites visités à l'international	57
Annexe 2 : Liste d'Indicateurs de Sécurité du Patient de l'AHRQ.....	60
Annexe 3 : Liste d'Indicateurs de Sécurité du Patient de OCDE	65
Annexe 4 - La liste des Indicateurs de Sécurité du Patient de SImPatIE.....	69
Annexe 5 : AHRQ Provider-Level Patient Safety Indicators.....	73

Abréviations

AE : Adverse Event
AHRQ : Agency for Healthcare Research and Quality
ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé.
BIH : Beth Israel hospital
CCAM : Classification Commune des Actes Médicaux
CCECQA : Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine
CIHI : Canadian Institute for Health Information
COMPAQH : COordination pour la Mesure de la Performance et l'Amélioration de la Qualité Hospitalière
CSP : Complications Screening Program
DREES : Direction de la Recherche, de l'Évaluation, des Études et des Statistiques
EIG : Événement Indésirable grave
ENEIS : Étude Nationale sur les Événements Indésirables liés aux Soins
EPR : Evénement Porteur de Risque
ESQH : European Society for Quality in Healthcare
GHM : Groupe Homogène de Malade
HAS (anciennement ANAES) : Haute Autorité de Santé
ICU : Intensive Care Unit
ICALIN : Indice Composite d'évaluation des Activités de Lutte contre les Infections Nosocomiales
IHI : Institute for Healthcare Improvement
IHC : Intermountain Healthcare
INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
IOM : Institute of Medicine
ISP : Indicateur de sécurité du patient
ISQua : International Society for Quality in health care
JCAHO : Joint Commission on Accreditation oh Healthcare Organisation
MDC : Major Diagnostic Category
NI : Nordic Indicator
NIP : Danish national indicator program
OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Économique
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
PAE : Preventable adverse event
PATH : Performance assessment tool for quality improvement in hospital
PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
PHRC : Programme Hospitalier de Recherche Clinique
ISP : Patient Safety Indicators
SFAR : Société Française d'Anesthésie et de Réanimation
SRLF : Société de Réanimation de Langue Française
RMM : Revue de mortalité-morbidité
RSA : Résumé de Sortie Anonymisé
RSS : Résumé de Sortie Standardisée
RUM : Résumé d'Unité Médicale
SImPatIE : Safety Improvement for Patients In Europe
VPP : Valeur Prédictive Positive

Introduction

La sécurité des patients et la lutte contre les événements indésirables évitables liés aux soins constituent une préoccupation croissante dans le domaine de la santé. Elles sont vues comme des éléments prioritaires dans l'amélioration de la qualité dans les hôpitaux. C'est aujourd'hui une priorité dans beaucoup de pays, dans les instances européennes et internationales telles que l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) ou l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Le nombre de rapports nationaux et internationaux sur ce sujet dans les structures et organisations de différents pays en témoigne. L'analyse descriptive et explicative de la fréquence des événements indésirables dans les services de santé doit aider à une meilleure prévention.

La connaissance des événements indésirables date des années 50 mais ils n'attiraient pas autant l'attention qu'aujourd'hui. C'est seulement au début des années 90 qu'une série de publications américaines, de recherches en Australie, au Royaume Uni vont amorcer le sujet (OMS, Octobre 2004). Le rapport « To err is human. Building a safer health system » (Kohn 1999), publié aux États-Unis en 1999 par l'Institute of Medicine¹ a été un élément déclencheur dans la prise de conscience de l'importance du thème de la sécurité du patient dans les établissements de santé de ce pays. Ce document donnait davantage de données qui soulignaient le besoin d'agir. Il évaluait d'une manière spectaculaire le fait que chaque année 44 000 à 98 000 américains mourraient suite à une erreur médicale évitable. Le coût estimé des événements indésirables pouvait aller jusqu'à 50 milliards US\$. Différentes études au Canada (Ross Backer, 2004) et en Australie (Wilson, 1995) sont allées dans le même sens, et ont mis en avant que 7,5 % à 16,6 % des admissions présentent un événement indésirable en cours d'hospitalisation dont 40 à 50 % peuvent être évités. Même si la majorité a heureusement des conséquences mineures sur les patients, d'autres peuvent provoquer des événements graves. Ce rapport américain a suscité quelques remous au niveau international, mais il a marqué le début d'une accélération des analyses et actions sur le sujet.

Suite à ce rapport, le congrès américain a versé 50 millions \$US en décembre 2000 à l'AHRQ² (Agency for Healthcare Research and Quality) pour agir sur la réduction des erreurs médicales. Cette agence s'est alors vue remplir de nouvelles tâches dans ce sens et s'avère être l'une des institutions de référence dans l'élaboration de stratégies d'interventions sécurisées et de compte rendu des erreurs. Elle a notamment établi une batterie de 20 indicateurs, les Patient Safety Indicators (PSI) soit, les Indicateurs de sécurité du patient (ISP). Ces travaux de l'AHRQ sont devenus une base pour différentes initiatives dans la santé au niveau international. Ainsi, l'OCDE, l'Union Européenne au travers du programme SImPatIE (Safety Improvement for Patients In Europe) mais aussi, le World Alliance for Patient Safety (programme de l'OMS, créé en mai 2004), ou PATH (Performance Assessment Tool for quality improvement in Hospital. Programme de l'OMS, créé en 2003) et d'autres initiatives nationales ont publié différents rapports sur la thématique des indicateurs de sécurité du patient. Les australiens travaillent dans ce domaine depuis plus d'une décennie. D'autres pays ont également emboîté le pas.

¹ L'Institute of Medicine est une organisation à but non lucratif créée par le US National Academy of Sciences en 1970 qui identifie, étudie et rapporte des questions et problèmes d'ordre médical.

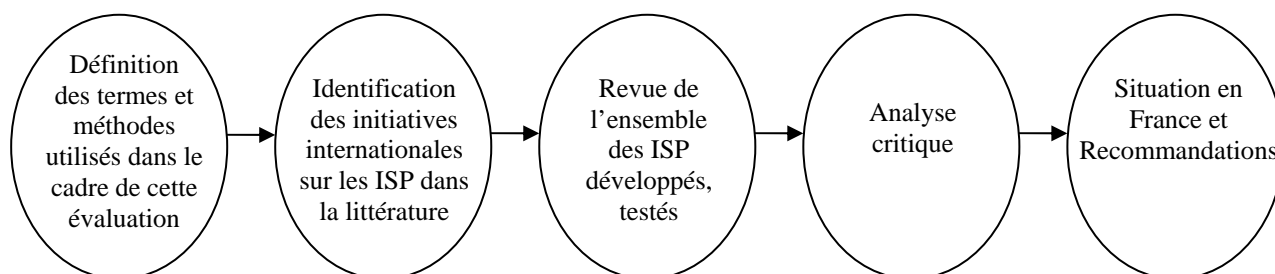
² L'AHRQ est une agence de l'US department of Health and Human services qui supervise les soins de santé publics. Elle contrôle et conduit la surveillance de différents aspects de la santé. Entre autres, cette agence est responsable de l'US Preventive Service Task Force.

Le but de ce rapport est l'analyse critique du développement de la conception des ISP existants sur le plan international. Il s'agit, vue la masse critique d'expertises sur ce sujet, d'en faire une synthèse avant même d'envisager le lancement d'indicateurs dans le contexte français. Cette synthèse est guidée par un souci d'évaluer les indicateurs existants selon plusieurs critères : la fréquence de leur utilisation dans les diverses expériences, leur importance, leur degré de diffusion dans les différentes expériences nationales et internationales, et leur validité métrologique. Nous verrons enfin les conditions d'application de ces indicateurs dans le contexte français où la sécurité est devenue l'un des thèmes prioritaires pour les autorités publiques.

Ce rapport permet ainsi d'envisager les perspectives de développement des ISP en France en tenant compte notamment des travaux en cours et des évaluations faites au cours de ces deux dernières années au travers du projet COMPAQH (COordination pour la mesure de la performance et l'amélioration de la qualité hospitalière). Des travaux complémentaires à ce rapport sont menés sur les thèmes spécifiques de la « culture de sécurité » et de la « iatrogénie médicamenteuse ».

Le plan de cet exposé est exprimé à travers le schéma 1. Une précision est apportée pour certaines définitions utilisées dans ce domaine au début de ce document. Ensuite, les traits principaux de ces différentes initiatives et le rôle qu'elles jouent dans la mise en place des ISP sont présentés. L'ensemble des ISP est alors décrit. Ces indicateurs sont ensuite évalués à travers une analyse critique. Enfin, les perspectives d'application dans le contexte français sont envisagées.

Figure 1 - Plan de l'exposé



A. Définitions

Des termes sont utilisés dans les différentes initiatives pour aborder la problématique de la sécurité des soins et les indicateurs de sécurité des patients. Les définitions proposées ici sont tirées de ces différentes sources et sont des mots clés dans le domaine de la sécurité. Les définitions existant en France sont également présentées.

- *Patient Safety Indicators*

Les **Indicateurs de sécurité du patient** (ISP) sont définis par l'AHRQ comme « une série de mesures qui détectent les événements indésirables que les patients subissent suite à une exposition dans un système de soins. Ces mesures sont ensuite supposées conduire vers une prévention en effectuant des changements dans le système ou au niveau du fournisseur de soins. »

Le projet de l'Union européenne (SImPatIE) décrit ces indicateurs comme étant « des mesures contrôlant directement ou indirectement les événements indésirables prévisibles. »

Notons que dans le cas australien, le terme ISP n'est pas toujours nommément utilisé, l'expression « indicateur des événements indésirables » lui étant préférée.

La sécurité des patients est définie comme « l'absence de préjudice accidentel à une personne recevant des soins ».

- *Notions relatives : Événements indésirables, erreurs médicales, « presque accidents »*

Les ISP se mesurent donc à partir de l'identification d'« événements indésirables » iatrogènes. Il semble cependant important de connaître les nuances entre les différents termes utilisés tels que « erreurs médicales », « événements indésirables », « complications de soins » et d'autres termes relatifs à la sécurité du patient afin de clarifier ce qui importe dans la mesure d'un ISP.

On trouve ainsi :

L'**erreur médicale** est « l'échec d'une action planifiée qui n'a pas été réalisée comme prévu (erreur dans l'exécution de l'action) ou l'utilisation d'un mauvais plan d'action pour atteindre un objectif déterminé (erreur de planification). Cette définition inclut aussi bien les erreurs commises par un individu isolé que celles dues à un groupe d'individus travaillant dans un service de soins. » (Kohn 1999).

Le National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP)³ (<http://www.nccmerp.org/>), connu pour leur classification concernant les erreurs médicamenteuses, donne une **classification des différents types d'événements** présentée dans le tableau 1.

³ Organisme indépendant en lien avec United States Pharmacopeia qui favorise la déclaration, la compréhension et la prévention des erreurs de médication. Son objectif est la protection de la sécurité des patients au travers d'un effort de coordination entre différentes organisations et d'agences aux États-Unis.

Tableau 1 - Classification des différents types d'événements

Catégorie A	Événement qui peut provoquer une erreur
Catégorie B	Une erreur est arrivée sans toucher le patient
Catégorie C	Une erreur a touché le patient sans conséquence
Catégorie D	Une erreur a touché le patient et implique une intervention pour vérifier qu'elle n'a pas de conséquences
Catégorie E	Provoque un dommage temporaire au patient et implique une intervention
Catégorie F	Provoque un dommage temporaire au patient et implique une hospitalisation
Catégorie G	Provoque un dommage permanent au patient
Catégorie H	Implique une intervention pour sauver le patient
Catégorie I	Provoque la mort du patient

La mesure des ISP se ferait de la catégorie E à la catégorie I.

La **complication ou événement iatrogène** est « le dommage causé par la prise en charge médicale plutôt que par la maladie ou l'état du patient. » (Brennan. 1991) Dans ce cas, la complication ne réfère pas aux conséquences de la maladie. Les événements iatrogènes peuvent prolonger l'hospitalisation ou provoquer une invalidité, voire les deux. » (Jacques J. 2007).

On parle d'**événement iatrogène évitable** quand l'évènement iatrogène est une erreur.

Le gouvernement australien (Gouvernement d'Australie. 2002-2006) définit les événements **indésirables** comme des incidents fâcheux, des mésaventures thérapeutiques, des blessures iatrogéniques ou autres événements qui se sont produits lors d'une hospitalisation et qui sont directement associés aux soins ou services de soins.

La Haute autorité de santé (HAS) définit ainsi les **événements indésirables** (définition qui n'est pas exclusive aux soins) : « 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 » (HAS. Septembre 2004).

La Direction de la recherche, de l'évaluation, des études et des statistiques (DREES) complète avec la définition de **l'évènement indésirable grave (EIG)** : « événement ayant une nature négative pour le patient, un caractère certain de gravité (cause ou prolongation du séjour hospitalier, incapacité, risque vital), et qui a un lien avec les soins de prévention de diagnostic de thérapeutique ou de réhabilitation. » (Amalberti R. Juillet 2007).

Dans les événements indésirables (=accidents de soins), on distingue ceux que l'on peut prévenir et qui sont le centre de la politique de sécurité et ceux que l'on ne peut pas prévenir.

Selon la DREES (Amalberti R. Juillet 2007), **l'évènement indésirable évitable** (Preventable Adverse Event, PAE) est « tout événement qui peut être évité par une stratégie appropriée de gestion de l'erreur. » Pour d'autres, les événements indésirables et potentiellement évitables sont des **événements sentinelles** (Rutstein. 1976), témoins de problèmes au niveau de la

qualité des soins, et codés par des diagnostics précis rencontrés sur les positions "accidents" et « diagnostics secondaires ».

Et le «**Presque accident**» (« Near miss », « Close call ») est un « événement indésirable survenant dans le cours de réalisation d'une action et qui finit par se neutraliser (spontanément ou par action volontariste) avant même la survenue de conséquences. Ce terme se rapproche du concept d'**Événement Porteur de Risque** (EPR). Ce terme est introduit par la HAS dans l'ensemble des démarches concernant l'accréditation de la qualité et de la pratique professionnelle des médecins et équipes médicales. » (Amalberti R. Juillet 2007).

- **Les systèmes de signalement**

La remontée d'information sur ces évènements dépend du système mis en place dans chaque pays.

En France, la DREES (Amalberti R. Juillet 2007) donne les définitions suivantes :

Le **système de signalement** permet « d'améliorer la sécurité des patients grâce aux enseignements tirés des défaillances du système de santé ». L'Union européenne (Kristensen S. Mars 2007) donne une définition du système de signalement plus spécifique à la sécurité du patient : « système conçu pour relever les évènements indésirables sur base d'analyse de rapports ou des communications des causes connues et des situations à risque. Ce système peut contenir des rapports sur des erreurs humaines ou techniques ou encore des circonstances organisationnelles qui conduisent à des événements indésirables dans les soins de santé. Le système de signalement concerne l'ensemble des parties : le fournisseur et l'utilisateur de soins. »

La DREES souligne la différence entre le **système de signalement volontaire et obligatoire**. On parle de système de signalement volontaire quand « la déclaration est laissée à l'appréciation du déclarant » ; on parle de signalement obligatoire dans les autres cas (comme les vigilances en France, par exemple).

Au quotidien, les hôpitaux utilisent le **système de surveillance** de l'InVS pour la déclaration des infections nosocomiales. Selon la DREES, le système de surveillance « désigne le processus continu et systématique de collecte, de compilation et d'analyse de données (épidémiologiques) ainsi que leur diffusion à tous ceux qui ont contribué à cette collecte et à tous ceux qui ont besoin d'être informés. »

Sur le site de l'InVS, l'une des missions de l'Institut est la « veille et la vigilance sanitaire » : « L'InVS est chargé de rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leur évolution ; de détecter de manière prospective les facteurs de risque susceptibles de modifier ou d'altérer la santé de la population ou de certaines de ses composantes, de manière soudaine ou diffuse ; d'étudier et de répertorier, pour chaque type de risque, les populations les plus fragiles ou menacées. Une expérimentation d'un système de déclaration des évènements indésirables graves est en cours. »

En outre, Les établissements de santé publics et privés fournissent en routine des informations sur leur activité dans le cadre du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) (Haury B. 2007).

B. Méthodes

L'ensemble de ce document se base sur une revue de littérature, nationale et internationale. Ce travail s'est effectué en deux temps. Tout d'abord, nous avons cherché à avoir une revue de la littérature la plus exhaustive possible sur les indicateurs de sécurité du patient. Puis, nous avons défini des critères d'inclusion et d'exclusion pour définir les sites que nous allions analyser.

1. Stratégie de recherche

Pour identifier les différentes initiatives et expériences relatives aux ISP :

- Une revue des rapports sur les ISP compte tenu de l'expérience de l'équipe COMPAQH, telle que la liste des ISP apparaissant dans les initiatives internationales et les documents cités en bibliographie de ces documents (COMPAQH, Juin 2007).
- Une revue des sites internet
 - o de l'ensemble des initiatives internationales relevées dans le cadre des études faites dans COMPAQH pour le développement d'indicateurs de qualité.
 - o Des sites dits « reliés » aux documents précédemment cités. Ex : les documents de l'AHRQ sur les ISP se réfèrent à des expériences de certains hôpitaux américains.
- Une recherche sur <http://www.ncbi.nlm.nih.gov> et sur www.google.com avec comme mot-clé : « PSI hospital ». Les liens 'related article' ont aussi été vus.

La liste des sites visités est en annexe 1. Les sites qui abordent la thématique de la sécurité des patients y sont précisés.

2. Critères d'inclusion et d'exclusion

L'unité d'analyse a été l'observation de l'existence / absence d'un ISP au niveau d'un site internet représentatif de l'initiative. Ont été retenus :

- les sites et les rapports de conception et de modalité de construction des ISP. Les ISP dits « populationnels » ont été écartés puisque notre analyse se base sur l'entité « établissement de santé ». On trouve ainsi les travaux de l'AHRQ, l'OCDE et de l'Union Européenne (avec SImPatIE) qui encadrent les principales listes de conception de l'ISP auxquelles s'ajoutent des indicateurs australiens.
- Les sites et rapports permettant de dénombrer les expériences qui évaluent ces indicateurs dans des contextes bien particuliers. On a par exemple l'évaluation des indicateurs listés par l'AHRQ qui ont été testés en Belgique.
- Les sites et rapports permettant de dénombrer les expériences qui utilisent ces indicateurs. Compte tenu de l'étendue du traitement de ce sujet au niveau

international, une revue exhaustive de la littérature n'a pu être réalisée sur cette partie. L'hypothèse d'évaluer le niveau de diffusion de chaque ISP a néanmoins été testée.

Au total, 108 sites ont été visités. 58 traitent de la sécurité des patients ; 50 utilisent les ISP comme mesure de la sécurité. 5 documents n'ont pu être traités ou ont été traités succinctement à cause de la barrière de la langue (c'est le cas pour les sites italiens, espagnols, norvégiens, danois et hollandais). Les langues utilisées sont le français, l'anglais et l'allemand.

Remarques sur le développement de certains indicateurs :

De plus, plusieurs thématiques abordées par certaines initiatives ont été traitées par le projet COMPAQH et ont été généralisées par la HAS, la DHOS et la DREES. Aujourd'hui, les établissements sont classés sur base d'un tableau de bord comprenant 4 indicateurs concernant les infections liées aux soins (« Décision santé ». Février 2008) :

- « l'Indice Composite des Activités de Lutte contre les Infections Nosocomiales » (ICALIN). Cet indice est aujourd'hui en cours de généralisation dans les établissements de santé en France. Les classements de cet indice sont disponibles pour les 3 premiers indicateurs sur PlatInES (PLATeforme d'INformation sur les Établissements de Santé) : <http://www.platines.sante.gouv.fr>
- L'indice de « SURVeillance des Infections du Site Opératoire » (SURVISO),
- « L'Indicateur de Consommation des Solutions Hydro-Alcoolique » (ICHSA) et
- « l'Indice Composite du bon usage des AnTiBiotiques (ICATB).

D'autres thématiques sont actuellement en cours d'étude au sein de l'équipe COMPAQH : la « iatrogénie médicamenteuse », la « culture de sécurité » et les indicateurs sur « la prise en charge et prévention des escarres », « la chute des patients hospitalisés ». Un indicateur sur le « climat organisationnel », en lien avec la « culture de sécurité » a été évalué en 2007 et est actuellement en cours d'actualisation. L'ensemble de ces travaux sont disponibles sur le site de COMPAQH : www.compaqh.fr

L'expertise sur la « mortalité hospitalière pour les GHM à faible taux de mortalité attendu » engagée en 2004, issu des travaux de l'AHRQ est aussi incluse dans ce rapport. Un lien entre ces travaux et l'analyse présente est intégrée dans ce document.

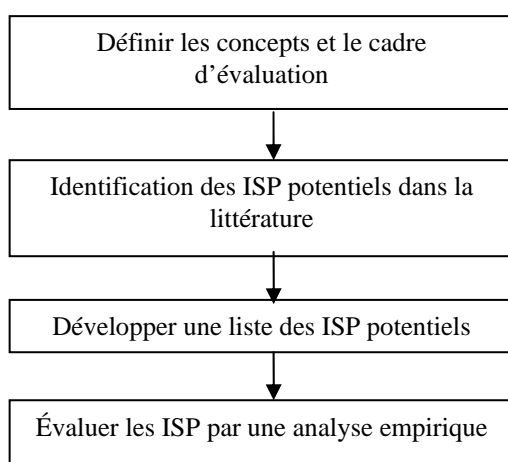
C. Les différentes listes d'indicateurs

Les initiatives de développement de listes d'ISP sont au nombre de 3 : l'AHRQ, l'OCDE et l'Union Européenne avec le projet SimPatIE. En Australie, les travaux sur la sécurité dans les hôpitaux ont montré aussi l'efficacité des ISP dans l'amélioration de la qualité des soins ; la quasi totalité de ces indicateurs est intégrée dans les listes développées dans les 3 initiatives retenues. Un paragraphe supplémentaire sur l'action de l'Organisation Mondiale de la Santé montrera aussi une autre manière d'intégrer la sécurité du patient dans des indicateurs de qualité.

Les initiatives présentées puisent leur source dans différentes expériences locales. Elles s'entrecroisent puisque certaines se sont inspirées d'autres et ont ensuite adapté la liste des ISP à leur contexte. Elles se basent sur des évaluations diverses qui ressortent comme des expériences d'évaluation qui, elles, sont nombreuses. Elles tendent à se plier aux attentes des pays à l'origine de la recherche. Mais, au final, elles permettent de faire une analyse de la mesure de ces indicateurs.

L'ensemble des initiatives ont suivi les mêmes étapes dans la construction de la liste de leurs indicateurs (figure 2). On note que les ISP obéissent à la même trame que tout autre indicateur.

Figure 2 - Construction d'un indicateur



Les conditions que doivent remplir une mesure pour être un ISP peuvent varier d'une initiative à l'autre mais aussi d'un indicateur à un autre.

1. L'initiative de l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)

Rappel historique

Comme il a été dit en introduction, l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) s'est vue assignée de nouvelles tâches pour assurer la sécurité des patients dans les établissements de santé depuis décembre 2000. Les différentes versions du « Guide to Patient Safety Indicators » font état de l'avancement de ces travaux de recherche.

Sur la base du projet Healthcare Cost and Utilization Project développé au début des années 90, les travaux développés par l'AHRQ's Evidence-Based Practice Center à l'Université de Californie, San Francisco, et avec la Stanford University, ont abouti à une liste de 20 ISP (AHRQ, Mars 2007). Ces indicateurs sont tirés de diverses évaluations faites aux États-Unis.

Ils se focalisent sur les cas potentiellement prévisibles de complications et d'autres événements iatrogéniques résultant d'une exposition au système de soins de santé. Ils permettent ainsi une meilleure vision des événements liés à la sécurité du patient en utilisant les données administratives de l'établissement de santé qui sont rapidement disponibles et qui n'engendrent pas ou peu de coût supplémentaires dans leur traitement.

Pour démarrer une liste d'indicateurs sur la sécurité du patient, l'AHRQ s'est d'abord basée sur son expérience dans les indicateurs de qualité. L'équipe de l'AHRQ a fait une recherche de littératures sur Medline pour identifier les sujets récurrents sur la sécurité. Les membres de cette équipe ont complété la liste sur base de leur expérience personnelle. La majorité des indicateurs de l'AHRQ est issue des Complications Screening Program (CSP) développés pour identifier les complications prévisibles des soins médicaux adultes et chirurgicaux mis en avant par LI. Iezzoni (1992). Ces CSP sont disponibles via les données administratives.

Au total 40 indicateurs, potentiels ont ainsi été élaborés. Parmi eux, 34 ont été retenus parce qu'ils avaient une valeur prédictive positive supérieure à 75 %, c'est-à-dire que 3 patients sur 4 identifiés par ces indicateurs avaient un événement iatrogène. De plus, la prise en charge de plus de la moitié de ces patients identifiés avait fait l'objet d'un dysfonctionnement. Une validation des codes CIM9 par des experts a ensuite été assurée. Huit panels de 57 professionnels au total, exerçant dans des services cliniques, ont étudié la pertinence, la faisabilité et les qualités métrologiques des indicateurs. La méthode était dérivée de la Rand-UCLA appropriateness Method (Brook RH. 1986). Une analyse statistique sur un panel d'établissement a enfin permis de tester la précision des estimations, l'existence de biais et les associations entre indicateurs.

Pour construire les indicateurs, une population pour laquelle une complication de soins ciblée ne découle probablement pas de son état de santé a été sélectionnée. Tous les indicateurs sont définis avec un numérateur (complication étudiée) et un dénominateur (population à risque). Le travail sur chaque indicateur a conduit à redéfinir le dénominateur afin de réduire les biais liés à l'inclusion de patient atypiques ou pour étendre la population à risque. Le numérateur a aussi été retravaillé afin d'affiner la précision des indicateurs. Certains indicateurs ont été divisés en deux mesures pour qu'ils soient plus significatifs et cohérents dans leur interprétation.

La liste actuelle des ISP

Les ISP se définissent ainsi en 20 mesures, applicables sur 2 niveaux. La liste des ISP est disponible dans le tableau 2, les caractéristiques de chacun sont décrites en annexe 2.

Les 2 niveaux sont divisés de la manière suivante :

- celui des établissements de soins : « Les indicateurs au niveau des établissements de soins donnent une mesure des complications qui sont potentiellement évitables pour les patients recevant leurs soins et leur complication pendant le même séjour hospitalier. Ces indicateurs incluent seulement les cas où la codification d'un champ de diagnostic secondaire contient une complication potentiellement évitable. Tous les indicateurs listés de 1 à 20 sont concernés par ce niveau. »
- et celui de la santé par secteur géographique : « Les indicateurs au niveau d'une région regroupent toutes les complications prévisibles qu'il y a eu dans une région bien déterminée (ex : une ville ou un département) soit pendant l'hospitalisation, soit résultant d'une hospitalisation. Ces indicateurs ont la spécificité de prendre en considération le diagnostic principal et le diagnostic secondaire dans la complication des soins. Les cas où le risque du patient par rapport à une complication s'est produit

lors d'une hospitalisation précédente sont alors aussi pris en compte. » Les indicateurs de ce niveau sont numérotés de 21 à 27. Ces 7 indicateurs qui sont aussi mesurés au niveau des professionnels de santé permettent d'évaluer les incidences totales des événements indésirables dans une zone géographique déterminée.

Tableau 2 - Liste des 20 ISP de l'AHRQ

		Nom des ISP
1.		Complications d'anesthésie
2.		Mortalité hospitalière dans les groupes homogènes de malades à faible taux de mortalité (<0.5%)
3.		Ulcère du décubitus
4.		Échec de la réanimation
5.	21.	Oubli d'un corps étranger dans le champ opératoire.
6.	22.	Pneumothorax iatrogène
7.	23.	Infections liées aux soins
8.		Fracture de la hanche postopératoire
9.	27.	Hémorragie ou hématome postopératoire
10.		Complications métaboliques et physiologiques postopératoires.
11.		Détresse respiratoire postopératoire
12.		Embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde postopératoire
13.		Infections postopératoires
14.	24.	Réouverture d'une cicatrice après chirurgie abdominale.
15.	25.	Piqûre ou laceration accidentelle.
16.	26.	Accident transfusionnel lié à une incompatibilité.
17.		Traumatisme obstétrical à la naissance.
18.		Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse avec extraction instrumentale
19.		Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse sans extraction instrumentale
20.		Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par césarienne

Les ISP de l'AHRQ mettent surtout en évidence des complications post-chirurgicales, facilement identifiables au travers de données médico-administratives.

Les ISP 3, 5, 7, 13, 15, 16 sont aussi évalués en pédiatrie.

Selon l'AHRQ, les ISP doivent :

- avoir une validité apparente : mesure d'un aspect de la qualité perçu comme important par les prestataires de soins ou le système de contrôle de santé publique.
- avoir une validité construite : doit refléter la réalité de la qualité
- être précis,
- comporter un minimum de biais,
- être un dispositif de réelle amélioration des soins et être applicables.

Les différentes listes d'indicateurs de l'AHRQ ont été construites afin de pouvoir recueillir les données construisant un ISP à partir des seules données médico-administratives. Le recueil

des données se fait sur l'utilisation des codes de diagnostic ou issus de la classification ICD-9-CM.

On note qu'aucun ISP de la liste AHRQ ne s'intéresse aux erreurs médicamenteuses.

2. L'initiative de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

Rappel historique

Le travail effectué sur les ISP au sein de l'OCDE s'est fait dans le cadre du « Health Care Quality Indicators Project ». Un groupe d'experts représentant 32 pays a participé à ce projet qui a commencé en 2001. Il est constitué de fonctionnaires (OMS, Commission européenne, Banque Mondiale, et des organisations de recherches telles que « the International Society for Quality in health care » (ISQua) et « the European Society for Quality in Healthcare (ESQH)), et d'experts des 21 pays participants⁴. Après plusieurs années de recherche sur le sujet de la sécurité, un rapport sur les ISP est paru en octobre 2004 (Millar 2004) sur la base de recommandations de groupes d'experts. Ce document est présenté comme étant une proposition d'une liste de 21 indicateurs de sécurité du patient présentée dans le tableau 3 ci-dessous. La conférence de juin 2007 à Dublin a donné lieu à une discussion et à une évaluation sur l'actuelle situation de l'évaluation de la sécurité des patients dans les pays de l'OCDE.

Les indicateurs ont été sélectionnés selon 3 critères : ils doivent comprendre un aspect important de la performance, être scientifiquement validés, et être potentiellement faisables.

Les indicateurs de l'OCDE se répartissent sur 5 thèmes, suite aux recommandations des experts formant le groupe de travail : « les infections nosocomiales », « les complications opératoires et postopératoires », « les événements sentinelles », « l'obstétrique » et « les autres événements indésirables liés aux soins ». Ces 5 thèmes sont vus comme prioritaires pour le développement d'indicateurs de qualité.

Le rapport de l'OCDE décrit la méthodologie employée pour le choix des 21 indicateurs. Ceux-ci sont tirés d'une liste de 59 indicateurs provenant de différentes sources :

- l'AHRQ Safety Indicators
- Beth Israël hospital (États-Unis. Boston) qui a mis en place une liste d'indicateurs qui inclut 27 niveaux de complications.
<http://www.bidmc.harvard.edu/sites/bidmc/home.asp>
- JCAHO infection control et JCAHO sentinel events, États-Unis (<http://www.jointcommission.org>) qui a développé le système d'« Indicator Measurement » pour le contrôle des infections afin d'incorporer des mesures de performance en continu dans le processus d'accréditation. Ce système permet aussi d'avoir un retour régulier des informations sur l'organisation des soins de santé. Cette

⁴ Les pays participants sont : L'Autriche, l'Australie, le Canada, le Danemark, la Finlande, la France, l'Allemagne, l'Islande, l'Irlande, l'Italie, le Japon, le Mexique, la Hollande, la Norvège, le Portugal, l'Espagne, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis.

commission a aussi développé une série de mesures sur les événements sentinelles collectés via un processus de reporting volontaire.

- Canadian Institute for Health Information (CIHI) en lien avec l’AHRQ qui a fait une étude sur les événements indésirables dans 20 hôpitaux.
(http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=PG_263_E&cw_topic=263&cw_rel=AR_43_E)
- The Australian Council for safety and quality (<http://www.achs.org.au>) qui a développé des indicateurs pour les événements sentinelles. Ces indicateurs ont été sélectionnés car ces événements créent de sérieuses douleurs aux patients et font du tort au système de santé aboutissant à de longues investigations et analyses. Le but du système d’information a été travaillé sur l’ensemble des états du territoire australien pour permettre un bon recueil des données pour le calcul des indicateurs.

La liste actuelle des ISP

La liste des ISP proposée par l’OCDE identifie un panel d’événements indésirables sur base de recommandations consensuelles. Ce travail se limite à une revue des indicateurs déjà existants dans les pays membres mais ne développe pas de nouveaux indicateurs. Ces indicateurs sont au nombre de 21 ; ils sont décrits dans le tableau 3.

Tableau 3 - Liste des 21 ISP des pays de l’OCDE

	Domaine	Nom des ISP
1.	Infections nosocomiales	Pneumopathies nosocomiales sous ventilation artificielle
2.		Infections des plaies
3.		Infections liées aux soins médicaux
4.		Escarres
5.	Complications opératoires et postopératoires	Complications de l’anesthésie
6.		Fracture de la hanche postopératoire
7.		Embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde postopératoires
8.		Infection postopératoire
9.		Difficulté technique en cours d’opération (Piqûre ou lacération accidentelle)
10.	Événements sentinelles	Réaction à la transfusion
11.		Erreur de groupe sanguin
12.		Erreur de site opératoire
13.		Oubli d’un corps étranger dans le champ opératoire
14.		Événements indésirables liés à l’équipement médical
15.		Erreurs de médication
16.	Obstétrique	Traumatisme de la naissance
17.		Traumatisme obstétrical vaginal
18.		Traumatisme obstétrical - césarienne
19.		Accouchements difficiles
20.	Autres événements indésirables liés aux soins	Chutes du patient
21.		Fracture de la hanche ou chute à l’hôpital

Ils reprennent soit des évènements indésirables qui ne devraient jamais ou presque jamais se produire (cas pour « erreur de site opératoire »), soit ils peuvent parfois arriver (« infections postopératoire »).

Les caractéristiques de ces indicateurs sont disponibles en annexe 3. On notera que 10 sont des indicateurs proposés par l'AHRQ.

On remarque que les ISP « Événements indésirables liés à l'équipement médical », « Erreurs de médication », « Traumatisme de la naissance » et « Chutes du patient » ont un dénominateur dit « non applicable ». Les initiateurs de ces indicateurs les ont conçus comme étant des évènements sentinelles ; dans le sens donné par les experts de l'OCDE, ceci veut dire que ces évènements ne devraient jamais se produire. Par conséquent, la définition ne peut avoir de dénominateur. Cependant si ces indicateurs sont appliqués au niveau d'un système de santé, un dénominateur approprié devra être utilisé pour pouvoir les comparer dans le pays dans une perspective épidémiologique.

3. L'initiative de l'Union européenne (Projet SImPatIE)

Rappel historique

SImPatIE (The Safety Improvement for Patients In Europe) est un projet financé au niveau européen au travers d'une subvention de la Directorate-General Health & Consumer Protection (www.simpatie.org). Ce projet s'est étalé sur une durée de 2 ans et s'est terminé en février 2007. L'objectif était de mettre en place une liste de termes, d'indicateurs et d'instruments communs aux pays européens pour améliorer la sécurité des patients lors de soins de santé. Tous les documents mis en ligne sur le site, ont été préparés dans un contexte de programme d'action dans la communauté dans le champ de la santé publique (2003-2008), financé par la commission européenne. Le secrétariat de SImPatIE est en Hollande, et le projet a été mené l'ESQH (European Society for Quality in healthcare) au Danemark.

Le but de ce projet est d'utiliser l'ensemble du réseau européen (organisations, experts, professionnels, etc.) pour avoir en commun un vocabulaire, un éventail d'indicateurs, des instruments internes et externes d'amélioration de la sécurité des soins. Dans les différents pays européens plusieurs initiatives à ce sujet ont été mis en place tant au niveau des établissements de santé que dans leur organisation, voire au niveau clinique. Le projet inclut les besoins des patients et la liste des indicateurs sera proposée à l'ensemble des parties impliquées dans les soins de santé. L'ensemble du projet est disponible dans une série de 3 rapports de mars 2007 : « Patient Safety. Establishing a set of European patient safety indicators », « Patient Safety. A vocabulary of European application », « Patient Safety. Catalogue of Patient Safety indicators ».

Pour construire la liste d'indicateurs, l'équipe a effectué une recherche de littérature tant sur les initiatives passées que celles en cours et, une recherche de l'ensemble des initiatives nationales et internationales sur cette thématique. Une approche appelée « Stepwise Assessment Framework Approach » a permis de sélectionner, caractériser, évaluer l'ensemble des ISP proposés. Le cadre d'analyse était basé sur la définition du terme « Patient Safety indicators » développé par SImPatIE. Les ISP suivent le schéma caractéristique des

indicateurs. Le groupe d'expert a évalué les indicateurs en fonction de leur « pertinence et de leur justesse », de leur « validité et de leur fiabilité » et de leur « faisabilité ».

La liste actuelle des ISP

Les 42 indicateurs décrits dans le rapport SImPatIE sont basés sur la réduction des risques et la réduction de la douleur. Ils couvrent des dimensions de processus et de résultats. Ils se répartissent en sous catégorie :

- Les mesures couvrant l'ensemble de l'établissement. Ces ISP couvrent tous types d'organisations des soins, tant les soins de santé délivrés par le médecin de ville que dans les hôpitaux.
- Les mesures par thèmes :
 - o Contrôle des infections
 - o Complications chirurgicales
 - o Erreurs de médication
 - o Obstétriques
 - o Chutes en milieu hospitalier
- Les mesures spécifiques à la sécurité du patient

Les indicateurs proviennent de différentes sources :

- l'AHRQ Safety Indicators,
- The Complication Screening Programme,
- The Unit of Patient Evaluation, La région capitale du Danemark, les régions Danoises et le ministère de l'intérieur et de la santé danois,
- L'hôpital universitaire d'Aarhus, Danemark,
- Le projet national d'indicateurs au Danemark
- Des projets de recherches :
 - o Jarman B. 1999.
 - o Leth A. 2006.
 - o Murff HJ. 2003.
- JCAHO infection control et JCAHO sentinel events,
- Le programme d'accréditation des médecins de la HAS,
- The Australian Incident Monitoring System,
- The National Safety Agency in the UK
- L'OCDE Health Care Quality Indicators Project.

Les 42 ISP sont définis par leur objectif qui est de surveiller les événements indésirables de façon directe ou indirecte. 28 indicateurs sont déjà connus comme étant des ISP grâce aux travaux de l'AHRQ et de l'OCDE. 14 autres, dits « nouveaux » sont définis et évalués par les groupes d'experts. Cette nouvelle liste d'indicateurs s'ouvre davantage sur la notion de culture de sécurité dans les mesures couvrant l'ensemble d'un établissement de santé.

Tableau 4 - Liste des 42 ISP du projet SimPatIE

	Domaine	Nom des ISP
Mesure dans l'établissement de santé dans son ensemble		
1.		Taux de mortalité standardisé
2.		Mortalité hospitalière dans les GHM à faible taux de mortalité (<0.5%)
3.		Patients ayant expérimentés un événement indésirable
4.		Patients informés d'un évènement indésirable par le personnel
5.		Expériences des patients sur la gestion des événements indésirables
6.		Compréhension du patient du but de son traitement
7.		Utilisation dans l'établissement de l'évaluation de la culture de sécurité
8.		Suivi du développement de la culture de sécurité
9.		Ulcère du Décubitus
Mesures par thèmes		
10.	Contrôle des infections	Infections liées aux soins
11.		Infection des plaies postopératoires
12.		Infection des plaies
13.		Pneumopathie nosocomiale sous ventilation artificielle
14.		Hygiène des mains - Mesure de la consommation hydro alcoolique
15.		Hygiène des mains - Respect des guidelines pour le port de bijoux par le personnel de santé
16.	Complications chirurgicales	Complications d'anesthésie
17.		Oubli d'un corps étranger dans le champ opératoire
18.		Embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde postopératoire
19.		Septicémie postopératoire
20.		Hémorragie ou hématome postopératoire
21.		Dérangements du métabolisme postopératoire
22.		Pneumopathie nosocomiale sous ventilation artificielle
23.		Piqûre ou laceration accidentelle
24.		Erreur de site opératoire
25.		Événements indésirables liés à l'équipe médicale
26.		Patients ayant expérimentés un événement indésirable pendant une opération chirurgicale
27.	Erreurs de médication	Réaction à la transfusion
28.		Erreur de groupe sanguin
29.		Erreurs de médication
30.		Electronic trigger tool - surveillance des événements indésirables médicamenteux
31.	Obstétrique	Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse assisté sans instrumentation
32.		Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse assisté par instrumentation
33.		Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par césarienne
34.		Traumatisme à la naissance
35.		Accouchements difficiles

36.	Chutes en milieu hospitalier	Fracture de la hanche postopératoire
37.		Fracture de la hanche ou chute à l'hôpital
38.		Chutes des patients
Indicateurs spécifiques à la sécurité du patient		
39.		Échec de la réanimation
40.		Pneumothorax iatrogène
41.		Évaluation du risque de suicide chez les patients schizophréniques
42.		Suivi des effets des traitements antipsychotiques

La définition de l'ensemble de ces indicateurs est disponible en annexe 4. Les ISP provenant des 2 initiatives précédemment citées, sont définis par ces 2 mêmes sources.

Le ISP « Erreurs de médication » a donné lieu à diverses discussions notamment parce que le dénominateur n'était pas clair. Il est toujours présent dans les documents proposés par le projet SImPatIE mais ne fait plus partie de cette liste puisqu'il ne répond pas aux critères exigés du projet.

Tout comme les 2 listes précédentes, la source des données d'une grande partie des ISP listés est médico-administrative. D'autres, listés dans le tableau 5 sont puisés dans d'autres sources relevant de l'hôpital ou d'enquêtes.

Tableau 5 - Sources des données pour certains ISP de SImPatIE

PSI	Sources
Patients ayant expérimenté un évènement indésirable	Enquête de satisfaction (National Danish survey)
Patients informés d'un évènement indésirable par le personnel	
Expériences des patients sur la gestion des évènements indésirables	
Compréhension du patient du but de son traitement	Enquête de satisfaction (The Care Transition Measure)
Utilisation dans l'établissement de l'évaluation de la culture de sécurité	Enquête d'observation intersection
Suivi du développement de la culture de sécurité	Mesure quantitatives de la culture de sécurité du patient.
Hygiène des mains - mesure de la consommation hydro-alcoolique	Enregistrement des achats / livraison d'alcool pour l'hygiène des mains
Hygiène des mains - Respect des guidelines pour le port de bijoux par le personnel de santé	Enquête d'observation intersection
Patients ayant expérimenté un évènement indésirable pendant une opération chirurgicale	Données administratives / Enquête de satisfaction (National Danish survey)
Electronic trigger tool - surveillance des évènements indésirables médicamenteux	Enregistrements des événements indésirables
Traumatisme à la naissance	Données sur la morbidité hospitalière
Évaluation du risque de suicide chez les patients schizophréniques	Enregistrement des patients
Suivi des effets des traitements antipsychotiques	

4. Les initiatives de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)

Deux initiatives sur la sécurité du patient ont été mise en place au sein de l'OMS.

Le programme nommé « Global patient safety challenge » suivi par World Alliance for Patient Safety a été initié en octobre 2004. Il ne définit pas d'indicateurs mais donne des recommandations sur la survenue de problèmes d'infections liées aux soins. Ce programme est naissant, et peut être consulté sur le site : www.who.org

Le projet PATH (Performance Assesment Tool for Quality Improvment in Hospital) initié en 2004 avec 53 établissements de 6 pays dont 4 pays européens ; 13 établissements en France participent au projet.

La 1^{ère} phase de ce projet se compose de 3 étapes. Tout d'abord, tester la fiabilité du recueil des indicateurs proposés en court séjour (Médecine Chirurgie Obstétrique -MCO). Les résultats de cette première analyse conduisent à susciter des démarches de benchmarking dans les établissements avec le partage des meilleures pratiques. Puis, engager les établissements dans des démarches pérennes d'amélioration des performances hospitalières. 2007 était l'année de la 2^{ème} vague de recueil d'indicateurs.

La sécurité est évaluée de manière transversale dans tous les domaines proposés par le projet PATH. Compte tenu de la disponibilité des données dans les différents pays participant à ce projet, 2 listes d'indicateur ont été développées :

- Une liste dite « centrale » qui représente peu de travail de collecte avec 17 indicateurs.
- Une liste dite « taillée sur mesure » qui comprend 24 indicateurs.

Ces indicateurs n'étant pas spécifiques à la sécurité du patient, ils ne seront pas développés dans ce document. Ce projet est disponible sur le site www.projetpath.fr

D. Analyse critique et perspectives d'application en France

Cette partie se centre tout d'abord sur une analyse de l'ensemble des ISP et sur les différentes remarques ressortant de chaque initiative sur ces listes d'indicateurs.

Ensuite, une évaluation de l'adaptation de chaque ISP dans le contexte français est envisagée tout en faisant un point sur l'ensemble des actions actuellement mises en place dans le domaine de la sécurité du patient.

1. Analyse critique des ISP existants

L'analyse porte sur l'utilisation puis sur l'évaluation des listes d'ISP dans leur ensemble ou de manière individuelle pour chaque indicateur.

a. Utilisation des ISP : arguments de diffusion et d'importance

Certains indicateurs sont présents dans les 3 listes. D'autres sont largement diffusés. Certains semblent plus importants aux dires d'experts.

α) Choix des ISP développés dans les 3 initiatives principales

Ces choix montrent l'importance que chaque institution impliquée dans la sécurité du patient porte à certains ISP. Le tableau 6, page suivante, reprend les indicateurs cités dans plus de une initiative.

12 ISP reviennent dans les 3 initiatives (en gras dans le tableau). On regroupe ici les ISP « Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse assisté par / sans instrumentation » par l'ISP proposé par l'OCDE « Traumatisme obstétrical vaginal ».

On remarque que la quasi totalité des indicateurs provenant de l'AHRQ sont repris dans les autres initiatives ; c'est la liste qui a fait l'objet du plus grand nombre de critiques puisqu'elle est la plus répandue. Le rapport de SImPatIE reprend quasi l'ensemble des indicateurs des 2 autres initiatives. Il s'ouvre davantage sur une liste d'indicateurs de culture de sécurité dans les mesures couvrant l'ensemble d'un établissement de santé.

Tableau 6 - Les ISP les plus rapportés

	ISP / Initiatives	AHRQ	OECD	SlmPatIE
1.	Complications d'anesthésie	X	X	X
2.	Ulcère de décubitus	X	X	X
3.	Oubli d'un corps étranger dans le champ opératoire.	X	X	X
4.	Infections liées aux soins	X	X	X
5.	Fracture de la hanche postopératoire	X	X	X
6.	Embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde postopératoire	X	X	X
7.	Septicémie postopératoire	X	X	X
8.	Réaction à la transfusion	X	X	X
9.	Traumatisme obstétrical à la naissance	X	X	X
10.	Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse assisté par instrumentation	X		X
11.	Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse assisté sans instrumentation	X		X
	Traumatisme obstétrical vaginal		X	
12.	Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par césarienne	X	X	X
13.	Piqûre ou lacération accidentelle	X	X	X
14.	Échec de la réanimation	X		X
15.	Pneumopathie nosocomiale sous ventilation artificielle.		X	X
16.	Infection des plaies		X	X
17.	Erreur de groupe sanguin		X	X
18.	Erreur de site opératoire		X	X
19.	Événements indésirables liés à l'équipement médical.		X	X
20.	Erreurs de médication		X	X
21.	Décès et complications liés à des erreurs médicales		X	X
22.	Accouchements difficiles		X	X
23.	Chute du patient		X	X
24.	Fracture de la hanche ou chute à l'hôpital		X	X
25.	Mortalité hospitalière dans les GHM à faible taux de mortalité (<0.5%)	X		X
26.	Pneumothorax iatrogène	X		X
27.	Hémorragie ou hématome postopératoire	X		X
28.	Complications métaboliques et physiologiques postopératoires.	X		X
29.	Insuffisance respiratoire postopératoire	X		X

β) Diffusion des ISP

Certains ISP, surtout ceux de l'AHRQ, ont été utilisés pour l'évaluation de la sécurité des soins dans divers contextes. Le but de ces évaluations était une comparaison routinière inter-établissement nationale et à fortiori internationale. Dans les 50 sites traitant de l'évaluation de la sécurité avec les ISP, certaines tendances ressortent. Elles sont illustrées par les 2 exemples ci-dessous.

Diffusion par HealthGrades (États-Unis)

HealthGrades a effectué plusieurs études durant cette dernière décennie. Nous avons retenu les 2 études de 2001-2003 et de 2002-2004 compte tenu de leurs résultats parlants. Ces études

évalue l'aspect sécurité dans la population affiliée à Medicare⁵. Entre 2001 et 2003, près de 39 millions d'hospitalisations et entre 2002 et 2004, près de 40 millions d'hospitalisations ont été évaluées. Les enquêtes menées par HealthGrades regroupent 5000 hôpitaux sur l'ensemble du territoire des États-Unis. Pour l'évaluation de la sécurité des soins, leur étude s'est basée sur la liste des ISP version 2.1 de l'AHRQ, sans les indicateurs sur l'obstétrique, compte tenu de l'âge des personnes affiliées à Medicare : « Traumatisme obstétrical à la naissance », « Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse assisté par instrumentation », « Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse assisté sans instrumentation », « Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par césarienne ». En 2002-2004, les indicateurs « complications d'anesthésie », « Piqûre ou laceration accidentelle », « réaction à la transfusion » compte tenu de la mise en place, aux États-Unis, d'un nouveau système de codifications des données médico-administratives.

Dans le cadre de Medicare, les établissements de santé doivent légalement rendre compte de l'ensemble de leurs données médicales. Ils sont pénalisés si ces données sont incomplètes ou imprécises. Le relevé des données médico-administratives a donc été aisé. La population Medicare représente la majorité des adultes admis dans les hôpitaux.

L'analyse des données pour HealthGrades s'est faite sur base de la version logiciel PSI 2.1, révision 3a développé par l'AHRQ. Version qui a aussi été utilisée lors des évaluations des indicateurs par l'AHRQ.

La diffusion de CIHI (Canada)

Une enquête nationale sur les événements indésirables a été menée au Canada par le CIHI dans 20 hôpitaux sur une revue de 3700 enregistrements de séjours. Les données ont été publiées en 2007.

Cette enquête s'est faite sur 5 indicateurs tirés de la liste de l'OCDE :

- traumatisme à la naissance ;
- traumatisme obstétrical vaginal ;
- oubli d'un corps étranger dans le champ opératoire ;
- embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde postopératoire ;
- fractures de la hanche ou chute à l'hôpital.

γ) Arguments d'importance à dire d'experts

Dans chaque initiative, l'importance accordée à l'un ou l'autre sujet varie en fonction des priorités des acteurs participant à l'initiative.

L'AHRQ met en avant la validité des indicateurs retenus. Cette agence a fait des évaluations sur chacun des ISP proposé et une analyse présentée dans le « Guide to patient safety indicators », reprise en annexe 5, expose les résultats. Chaque indicateur est évalué en fonction de sa validité, mesurée au travers des paramètres suivants : la rareté – Les

⁵ Les individus recevant les aides de Medicare ont cotisé au moins 10 ans, sont âgés de plus de 65 ans et habitent de manière permanente aux États-Unis. Les individus qui ont moins de 65 ans peuvent aussi être éligibles à condition d'être handicapés ou d'être au stade final d'une maladie rénale. (www.medicare.gov)

événements déterminant cet indicateur sont rares et affaiblissent la puissance statistique.–, l'hétérogénéité de la définition au travers des fournisseurs de soins, la sous-notification – ou dépistage systématique, qui amènent aux taux des conditions en question qui sont plus basses ou plus hautes dans les facilités.–, les effets secondaires indésirables – comme l'augmentation d'utilisation des antibiotiques d'une façon inappropriée –, la stratification nécessaire pour différencier les groupes de patients à haut risque, le caractère évitable flou, la sévérité hétérogène liée à la codification, le biais lié au « case-mix » qui n'est pas susceptible à une correction par analyse de DRG et risque de comorbidité et le dénominateur non-spécifique. Cette importance se fonde sur la qualité métrologique.

Reconnaissant l'importance du sujet dans les pays membres, l'OCDE a formé le « Patients Safety Expert Group » afin de tenter de mettre en place un système de suivi des données sur la sécurité des patients permettant des comparaisons internationales. Les travaux de l'OCDE ont ainsi mis en avant 6 ISP, dits prioritaires par les experts et une classification de la disponibilité de ces indicateurs dans les pays composants ce projet. Dans le tableau 7 repris du document de S. Garcia Armesto (Mars 2007), on remarque que 9 indicateurs sont disponibles dans 10 pays et que 2 d'entre eux sont vus comme prioritaires.

Tableau 7 - Disponibilité des indicateurs dans les pays de l'OCDE

Panel Indicators ranked by decreasing number of responses by countries to Currently Available and Could be Constructed	Number of countries responding:		Total countries reporting	Prioritisation according to Panel Members recommendations at December 2004 meeting
	Currently available and could be constructed	Currently available only		
Patient Safety				
PS19: Problems with childbirth	13	7	14	High
PS17: Obstetric trauma-vaginal	12	6	15	
PS18: Obstetrics trauma-caesarean section	12	5	14	
PS6: Postoperative hip fracture	11	4	15	
PS15: Foreign body left in during procedure	11	3	15	
PS16 Birth trauma-injury to neonate	11	7	15	
PS5: Complications of anaesthesia	10	3	15	
PS10: Transfusion reaction	10	5	15	
PS11: Wrong blood type	10	4	15	
PS4: Decubitus ulcer	9	3	14	High
PS7: Postoperative pulmonary embolism or deep vein thrombosis	9	3	15	
PS21: In-hospital hip fracture or fall	9	2	14	
PS3: Infection due to medical care	8	5	15	
PS8: Postoperative sepsis	8	6	15	
PS9: Technical difficulty with procedure	8	2	14	
PS20: Patient fall	8	3	15	
PS2: Wound infection	7	3	15	High
PS13: Medical equipment-related adverse event	7	3	15	
PS1: Ventilator pneumonia	6	4	15	High
PS12: Wrong-site surgery	5	1	15	High
PS14: Medication error	5	2	15	High

Source: HCQI Expert Group, 2004

Il s'avère qu'aucune donnée sur la sécurité du patient n'existe au niveau international d'une manière partagée et une rencontre en juin 2006 devait permettre d'y remédier. Le groupe de l'OCDE a donc travaillé plus en détails sur 12 ISP, faisant aussi partie de la liste de l'AHRQ, repris dans les 2 autres initiatives présentées précédemment. On note que seul « Piquê et lacération accidentelle » n'est pas dans la liste proposée par l'OCDE. Le tableau 8 liste les ISP retenus dont certains (en gras) ont été aussi adaptés en 2006 pour la sécurité des patients en pédiatrie.

Tableau 8 - ISP retenus par l'OCDE pour une comparaison internationale

Complications d'anesthésie
Escarres
Oubli d'un corps étranger dans le champ opératoire
Infections liées aux soins médicaux
Fracture de la hanche postopératoire
Embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde postopératoires
Infection postopératoire
Pique ou lacération accidentelle
Réaction à la transfusion
Traumatisme de la naissance
Traumatisme obstétrical vaginal
Traumatisme obstétrical – césarienne

Un travail de recherche sur diverses évaluations a permis de faire un point sur chacun de ces ISP. Le résultat des investigations faites sur ces 12 ISP sont disponibles dans le rapport « Health Care Quality Indicators Patient Safety Subgroup Meeting/Health Care Quality Indicators Expert Meeting ».

Et enfin, le projet SimPatIE a évalué ses indicateurs via une classification sur l'utilisation à en faire dans les pays d'Europe :

1. Indicateurs immédiatement réalisables dans tous les systèmes de santé européens.
2. Ceux qui sont immédiatement réalisables dans certains systèmes de santé européens.
3. Ceux qui ne sont pas réalisables actuellement en Europe et des recommandations futures se dessinent pour qu'ils puissent l'être.
4. Ceux qui ne seront jamais réalisables.

Dans le tableau 9, page suivante, sont listés les ISP dont les recommandations sont immédiatement réalisables dans tout ou partie des pays de l'Europe. 9 ISP sont réalisables dans l'ensemble de l'Europe. 15 le sont dans certains pays d'Europe.

Le groupe d'expert recommande un travail plus approfondi sur le développement méthodologique des ISP « Patients ayant expérimentés un évènement indésirables », « patients informés d'un évènement indésirable par le personnel », « Expériences des patients

sur la gestion des évènements indésirables ». Ces 4 ISP sont évalués au travers d'une enquête de satisfaction.

Le projet SImPatIE a préféré ne pas garder l'ISP « Erreurs de médication » venant de la liste de l'OCDE parce que le numérateur n'est pas clairement spécifié.

Tableau 9 - Classification des ISP du projet SImPatIE

Mesure dans l'établissement de santé dans son ensemble	
Utilisation dans l'établissement de l'évaluation de la culture de sécurité	1
Suivi du développement de la culture de sécurité	1
Contrôle des infections	
Infection des plaies	1
Mesure de la consommation hydroalcoolique	1
Complications chirurgicales	
Septicémie postopératoire	1
Hémorragie ou hématome postopératoire	1
Chutes en milieu hospitalier	
Fracture de la hanche postopératoire	1
Fracture de la hanche ou chute à l'hôpital	1
Indicateurs spécifiques à la sécurité du patient	
Ulcère de décubitus	1
Mesure dans l'établissement de santé dans son ensemble	
Taux de mortalité standardisé	2
Compréhension du patient du but de son traitement	2
Contrôle des infections	
Infection des plaies postopératoires	2
Pneumopathie nosocomiale sous ventilation artificielle	2
Complications chirurgicales	
Complication d'anesthésie	2
Complications métaboliques et physiologiques postopératoires	2
Insuffisance respiratoire postopératoire	2
Erreur de médication	
Accident transfusionnel	2
Erreur de groupe sanguin	2
Électronique « trigger tool » - surveillance des événements indésirables médicamenteux	2
Obstétrique	
Traumatisme obstétrical à la naissance	2
Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse avec extraction instrumentale	2
Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse sans extraction instrumentale	2
Indicateurs spécifiques à la sécurité du patient	
Evaluation du risque de suicide chez les patients schizophréniques	2
Suivi des effets des traitements antipsychotiques	2

Synthèse des arguments de diffusion

Le tableau 10 reprend les ISP qui reviennent dans les priorités ou comme étant généralisables dans 3 principales initiatives.

Tableau 10 - ISP retenus dans chaque initiative

Complications d'anesthésie
Ulcère de décubitus
Oubli d'un corps étranger dans le champ opératoire.
Fracture de la hanche postopératoire
Septicémie postopératoire
Réaction à la transfusion
Traumatisme obstétrical à la naissance
Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse assisté par instrumentation
Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse assisté sans instrumentation
Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par césarienne

b. Évaluation des ISP

Cette évaluation se fait sur 3 critères : la qualité des définitions données aux ISP, la qualité des données médico-administratives, et leur capacité à établir des comparaisons au travers de la fréquence des évènements indésirables.

Les ISP ont tous été évalués, soit par les initiateurs, soit par d'autres expériences d'évaluation des ISP.

L'AHRQ a évalué sa liste d'ISP. Les résultats retenus sont ceux du « Guide to Patient Safety » version 3.0a sorti en mai 2006. Ces mesures ont été éditées en 2003. La liste de l'AHRQ a notamment fait l'objet d'évaluation et d'analyse critique en Belgique, en Allemagne et au Canada. La Suède et le Danemark ont évalués des ISP listés dans le projet SImPatIE.

α) Présentation des études

→ Belgique

Une étude menée par l'université de Liège (Jacques J. Février 2007) afin de mettre en place un système d'évaluation de la sécurité dans les hôpitaux belges. Elle a pour but d'évaluer la faisabilité des ISP sur la base des données médico-administratives. Ces résultats permettent de mettre en avant les biais potentiels propres à chaque indicateur dans un contexte différent des États-Unis et de proposer des ajustements à chaque mesure.

L'étude réalisée a été faite sur tous les séjours hospitaliers de 150 hôpitaux belges ; hospitalisations classiques et hospitalisations de jour à l'exclusion générale des longs séjours, séjours psychiatriques et urgences ambulatoires. Soit 17 190 196 séjours survenus dans

150 hôpitaux belges de 1999 à 2004. Les résultats obtenus par les belges présentent le taux brut national pour chaque ISP sur 6 années.

Le périmètre de définition des données médico-administratives diffère entre les USA et la Belgique – même si la CIM 9 est aussi en application en Belgique- notamment du fait que les références internationales ne considèrent que l'hospitalisation classique. Dans cette étude sont estimés le nombre moyen d'événements indésirables et le taux moyen d'événements indésirables par hôpital.

→ Canada

L'université du Manitoba (Bruce S. 2006) a publié en juin 2006 une étude sur 9 ISP de l'AHRQ dans 26 hôpitaux de la province de Manitoba. Le but de cette étude est de mettre en avant certaines situations d'insécurité dans les hôpitaux. Ces 9 ISP ont été redéfinis afin d'adapter la codification proposée par l'AHRQ à la province de Manitoba :

- Mortalité hospitalière dans les GHM à faible taux de mortalité (<0.5%)
- Pneumothorax iatrogène
- Hémorragie ou hématome postopératoire
- Embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde postopératoire
- Réouverture d'une cicatrice après chirurgie abdominale
- Piqûre ou lacération accidentelle
- Traumatisme obstétrical à la naissance
- Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse avec extraction instrumentale
- Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse sans extraction instrumentale

Au Canada, l'utilisation de la codification CIM-10 a débutée en 2001 sur certaines provinces et est utilisé sur l'ensemble du territoire depuis 2006 (CIHI). Cette province est l'une de dernières à avoir mis en place cette codification et l'étude sur les ISP s'est fait sur base de la CIM-9, sur une période de 5 ans : avril 1999 à mars 2004.

Cette étude a travaillé aussi sur la possible contribution de la comorbidité et du statut socio-économique sur le calcul des ISP.

→ Allemagne

L'ensemble des ISP de l'AHRQ ont été évalués en Allemagne (Drösler SE. 2007) sur 2,3 millions de cas dans plus de 200 hôpitaux. Cette évaluation s'est faite en utilisant les codes de la CIM-10, traduites par le groupe de l'OCDE (De Coster C. 2006).

→ Danemark

The Danish Ministry of interior and health et les régions danoises ont mené en août 2006 une enquête sur l'expérience des patients hospitalisés : "the national Danish survey of patient experiences". 26 045 patients, pris en charge dans un établissement de santé de mars à mi-juin 2006 ont été enquêtés sur la sécurité au sein de l'établissement, entre autres. L'objectif de

cette enquête était de comparer les expériences de patients dans un hôpital et dans une unité médicale.

Cette enquête a permis d'évaluer les indicateurs « Patients ayant expérimentés un événement indésirable », « Patients informés d'un évènement indésirable par le personnel », « Expériences des patients sur la gestion des événements indésirables », « Compréhension du patient du but de son traitement ».

Une équipe de recherche de l'hôpital de Aarhus mène aussi une campagne depuis juin 2007 appelée « Saving 100 000 lives campaign ». Dans ce cadre, un travail sur l'ISP « taux de mortalité » dans les hôpitaux est mis en place (Christensen S. 2007).

→ Suède

D'autres travaux sont actuellement en cours sur le « taux de mortalité » en Suède (Rutberg H. 2008). Ces travaux ont pour but d'assurer une comparaison inter-établissement dans les hôpitaux suédois.

Ce sont les résultats de ces travaux qui alimentent cette partie sur l'application des ISP et sur leur évaluation métrologique.

β) Problèmes relatifs à la définition des indicateurs

Différents problèmes relatifs à la définition de certains indicateurs sont identifiés dans les analyses critiques. Ils ne permettent pas forcément d'affirmer que tous les évènements identifiés sont consécutifs à un problème iatrogène, ni d'identifier les causes des erreurs survenant chez les patients hospitalisés. Ces constats jouent en défaveur de ces indicateurs.

→ Notion d'évènement indésirable évitable

Certains indicateurs concernent des situations cliniques dont le caractère évitable peut être discuté. Le cas le plus flagrant est l'ISP « Échec de la réanimation ».

Le taux dans d'autres indicateurs peut dépendre de pratiques médicales mal codifiées. Le cas est l'ISP « Hémorragie ou hématome postopératoire », où il doit y avoir un diagnostic et une procédure d'intervention sur l'hématome ou l'hémorragie pour repérer l'évènement. Or, il n'existe pas de recommandations pour ce type de complications, les équipes intervenants seront étiquetées « moins sécurisantes » par rapport aux équipes qui n'interviennent pas systématiquement alors qu'il s'agit d'une prise en charge différente du patient.

Plusieurs mesures font double emploi : « décès ou sévères complications suite à une erreur de médication », « réaction à la transfusion », « erreur de groupe sanguin », « infections liées aux soins médicaux » et « infections postopératoires ». Seulement, l'une de ces mesures peut être utilisée.

Aussi, le caractère prévisible est discutable notamment pour l'ISP « Thromboses veineuses profondes postopératoires » qui ne sont pas prévisibles.

On note aussi des différences dans la définition d' « événements sentinelles » qui correspond aux « événements indésirables évitables » dans le chapitre « définitions ». Cette définition pourrait correspondre aux événements construisant les ISP de l'OCDE qui ne devraient jamais se produire : « Événements indésirables liés à l'équipement médical », « Erreurs de médication », « Traumatisme de la naissance » et « Chutes du patient ». Or, les ISP « événements sentinelles » ne font pas partie de cette liste.

→ Sensibilité/spécificité

D'une manière connexe, la définition peut entraîner des problèmes de sensibilité (capacité à identifier correctement un événement iatrogène évitable réellement survenu au cours d'une hospitalisation), et de spécificité (capacité à identifier correctement les populations à risque) (Jacob J. 2007).

On remarque que la majorité des indicateurs inclut de nombreux critères d'exclusion ; ceci complexifie la définition et la situation à cibler (ou l'identification du groupe de patient) pour le calcul de l'indicateur. Cependant, ces critères permettent d'écarter les patients prédisposés à un événement similaire à celui recherché, mais qui survient dans le décours de sa maladie et non suite à « un échec » de la prise en charge. Ils augmentent donc la spécificité de l'ISP en limitant le nombre de faux positifs.

Mais, en incluant des critères d'exclusion, certains indicateurs ne ciblent pas précisément les patients à risque. C'est le cas d'« Ulcère de décubitus » où l'on doit distinguer la population médicale et chirurgicale.

La mesure de l'ISP « erreurs de médication » (OCDE) peut aussi manquer de spécificité car le personnel médical ignore souvent quels sont les médicaments que le patient apporte avec lui et la prise de ce traitement peut causer des événements non prévisibles.

En termes de sensibilité, pour certains indicateurs, le caractère iatrogène est discutable. Il s'agit principalement de « Échec de la réanimation », des « Thromboses veineuses profondes post-opération », et des « infections postopératoire ». Il est alors nécessaire de faire une seconde revue individuelle de chaque cas pour bien s'assurer que c'est bien un événement mesurant la sécurité du patient. Notons toutefois que l'AHRQ a tenté de limiter ce biais en sélectionnant les indicateurs sur base de leur Valeur Prédictive Positive (VPP). Ainsi, les indicateurs choisis devaient présenter une VPP supérieure à 75 %, de telle sorte que 3 patients sur 4 identifiés par un indicateur présentaient effectivement l'événement iatrogène. Une enquête à venir, rétrospective, devrait pouvoir recalculer ces VPP en Belgique afin de confirmer ou d'infirmer ces hypothèses.

Enfin, certains ISP sont peu sensibles car les événements ne sont pas tous répertoriés dans la classification ICD-9-CM, ou renvoient à des codes de diagnostic secondaire mal codés. Ce critère ne permet cependant pas d'exclure les cas secondaires à la maladie. Ainsi, certaines situations peuvent être attribuées à tort à un événement iatrogène évitable. La mortalité peut aussi être affecté par une comorbidité ; l'imputabilité de ce décès comme événement indésirable peut biaiser la mesure de l'ISP.

Par exemple, les ISP sur les taux de mortalité et sur les infections sont généralement très sensibles aux biais causés par la sévérité de la maladie, la comorbidité et les facteurs liés « au

style de vie ». La validité de l'indicateur est donc dépendant aussi de la collecte de données concernant le patient. Nous abordons cette question ci-dessous.

→ Biais d'ajustement

Les comparaisons peuvent aussi s'avérer délicates du fait de problèmes d'ajustement, essentiellement sur la typologie des prises en charge (ou « casemix »). Si ces profils diffèrent, les dénominateurs sont forcément différents. Le « panier » de cas dans lesquels on recrute les événements ciblés seront différents, ce qui peut engendrer une sur- ou une sous-représentation des événements ciblés. Dans ce cas, l'indicateur ne décrit pas uniquement la sécurité des patients dans l'établissement, il dépend aussi fortement du casemix de celui-ci.

Synthèse de l'évaluation des ISP

Sur la base de ces différents critères, l'équipe COMPAQH a fait le point sur l'ensemble des ISP les plus évalués et ceux qui entrent dans les préoccupations actuelles en France. Les notes attribuées dans le tableau 12 se fondent sur les données observées dans la littérature, notamment dans le cadre de l'analyse critique menée par l'Agency for Health Care Research for Quality pour les critères biais d'ajustement, sensibilité/spécificité, définition et caractère évitable discutable. Elles se basent également sur une expertise liée à la codification dans le contexte du PMSI et de la CIM-10 dans le cas du sous-codage.

Tableau 11 - Expertise COMPAQH par indicateur

	Biais d'ajustement	Sensibilité / Spécificité	Définition	Caractère évitable discutable	Sous - Codage
Complication d'anesthésie	Note : - -	Note : + -	Note : - -	X	X
Mortalité hospitalière dans les GHM à faible taux de mortalité (<0.5%)		Note : + -			
Ulcère de décubitus	Note : ++	Note : + -	Note : ++		X
Echec à la réanimation	Note : + -	Note : + -	Note : + -	X	
Oubli d'un corps étranger dans le champ opératoire	Note : - -	Note : + -	Note : - -		
Pneumothorax iatrogène	Note : + -	Note : + -	Note : + -		
Infections liées aux soins	Note : - -	Note : - -	Note : - -		X
Fracture de la hanche postopératoire	Note : + -	Note : - -	Note : + -		
Hémorragie ou hématome postopératoire	Note : - -	Note : ++	Note : - -		
Complications métaboliques et physiologiques postopératoires	Note : + -	Note : - -	Note : - -		
Insuffisance respiratoire postopératoire	Note : + -	Note : - -	Note : - -	X	
Embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde	Note : - -	Note : - -	Note : - -		X
Septicémie postopératoire	Note : - -	Note : + -	Note : - -		
Réouverture d'une cicatrice après chirurgie abdominale	Note : + -	Note : + -	Note : + -		
Piqûre ou laceration accidentelle	Note : + -	Note : + -	Note : + -		
Accident transfusionnel	Note : + -	Note : + -	Note : - -		
Traumatisme obstétrical à la naissance	Note : ++	Note : ++	Note : ++	X	
Traumatisme obstétrical - accouchement par voie basse avec extraction instrumentale	Note : ++	Note : ++	Note : ++	X	
Traumatisme obstétrical - accouchement par voie basse sans extraction instrumentale	Note : ++	Note : ++	Note : ++	X	
Traumatisme obstétrical - accouchement par césarienne	Note : ++	Note : ++	Note : ++	X	
Pneumopathie nosocomiale sous ventilation artificielle	Note : - -	Note : - -	Note : - -		
Chute du patient	Note : - -	Note : + -	Note : - -	X	
Erreur de médication	Note : + -	Note : + -	Note : + -		

Il ressort de cette analyse critique que 5 indicateurs apportent ainsi plus d'éléments de preuve :

- l'ulcère du décubitus (en SSR) ;
- les 4 indicateurs d'obstétrique.

γ) Qualités des données médico-administratives

Ce paragraphe concerne les ISP dont les événements sont tirés des données médico-administratives. Les expériences conduites dans le recueil des données « primaires » (à la source) semblent alléger les problèmes de spécificité/sensibilité mais à un coût de recueil plus élevé.

Dans le cas des données médico-administratives, les événements doivent être facilement tirés des bases de données hospitalières. La CIM peut être utilisée pour classer des données enregistrées sous des titres comme « diagnostic », « motif d'admission », « affections traitées » et « motif de consultation » que l'on trouve dans de nombreux dossiers sanitaires dont sont tirées les statistiques ou toute information sur la situation sanitaire.

La définition du diagnostic

Dans le mode de calcul des composantes des ISP, il est important de tenir compte des différents types de diagnostic. Puisque les ISP tentent de repérer l'événement iatrogène survenu en cours d'hospitalisation, le code diagnostic secondaire (D2), ainsi nommé dans de nombreux pays tels que les États-Unis ou la Belgique, est susceptible de correspondre à l'événement iatrogène évitable. Le diagnostic principal (D1) est automatiquement retiré du calcul de l'indicateur.

Selon les pays ou la codification utilisée, la définition du diagnostic change. On trouvera donc les termes de diagnostic principal ou D1, de diagnostic relié et de diagnostic associé.

En France, au sens du PMSI (ATIH. 2006), le DP (**diagnostic principal**) est « le motif de prise en charge qui a mobilisé l'essentiel de l'effort médical et soignant au cours du séjour. Il peut être une maladie, mais aussi un bilan pré-thérapeutique, un symptôme non élucidé, une surveillance postopératoire... ». Ainsi, déterminer le DP d'un séjour équivaut à répondre à la question : « Pour quoi ce malade a-t-il été principalement pris en charge pendant son séjour dans l'unité ? ». Le DP est déterminé de façon rétrospective, à la fin du séjour du malade dans une unité médicale, en connaissance de l'ensemble des informations médicales le concernant, une fois connus les résultats des différents examens pratiqués (biologie, anatomopathologie, radiologie, scintigraphie, etc.). Dans le cas des séjours « multi-unité », c'est-à-dire concernant plusieurs unités médicales, un algorithme permet de grouper plusieurs RUM (Résumés d'unités médicales) en un RSS (Résumé de sortie standardisé) codé dans le PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information).

En Belgique, le diagnostic principal du séjour est le diagnostic qui motive l'admission. Il ne s'agit donc pas du diagnostic le plus « lourd » du séjour. Dans le cadre du codage PMSI français, la hiérarchisation des diagnostics est stratégique puisque la rémunération du séjour

en dépend. On peut donc être tenté d'interpréter les règles de codage à des fins rémunératrices plutôt qu'à des fins descriptives.

CIM-09 / CIM-10

La définition originale des ISP de l'AHRQ est américaine. Elle base sur le codage ICD-9-CM. Compte tenu de la différence de structure des codes et des différentes adaptations dans les différents pays, les codes CIM ne peuvent être convertis facilement dans une autre version CIM. Un travail d'experts ayant travaillé dans le projet de l'OCDE est mené depuis 2005 sur ce problème de codage afin de pouvoir évaluer les ISP américains dans d'autres pays. 5 partenaires sont associés à ce projet : l'Australie, le Canada, la Suisse, la France (avec les hospices civils de Lyon), l'Allemagne et les USA.

Une adaptation vers la ICD-10 s'est faite et vient d'être approuvée par l'AHRQ. La 1^{ère} étape de ce travail est décrite dans l'article de Carolyn De Coster (2006). S. Drösler (2008) a présenté les détails de cette adaptation dans un document de l'OCDE en prenant soin de montrer les différences de codification dans les différents pays de l'OCDE. Cette traduction s'est faite sur base d'un consortium international et une version harmonisée en code ICD-10 est disponible pour les 15 ISP suivants :

- Complications d'anesthésie
- Ulcère de décubitus
- Oubli d'un corps étranger dans le champ opératoire
- Pneumothorax iatrogène
- Infections liées aux soins
- Fracture de la hanche postopératoire
- Complications métaboliques et physiologiques postopératoires
- Embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde postopératoire
- Septicémie postopératoire
- Piqûre ou lacération accidentelle
- Réaction à la transfusion
- Traumatisme obstétrical à la naissance
- Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse assisté par instrumentation
- Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse assisté sans instrumentation
- Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par césarienne

Problèmes spécifiques de codage

Dans tous les rapports cités dans cette synthèse, les problèmes de codage sont souvent mentionnés comme étant une entrave au calcul des ISP. Le sous-codage, les erreurs de codage, les codages incomplets par les hôpitaux, les informations erronées, manquantes ou dépassées biaisent les résultats d'un indicateur. Les erreurs médicales telles que celles relevées pour l'indicateur « corps étranger oublié lors d'une opération », n'apparaissent souvent pas dans les données médico-administratives, surtout dans les établissements où le codage est décentralisé (codage fait par l'équipe médicale. En opposition au codage centralisé où le travail est fait par une équipe du service d'information médicale).

D'autre part, certains indicateurs regroupent des situations de nature différente dont certaines peuvent être surreprésentées. Ex : dans l'ISP 10, « complications métaboliques et physiologiques postopératoires » les diabètes compliqués graves sont regroupés avec les complications urinaires.

Certains codes CIM sont explicites et sans ambiguïté : « ulcère du décubitus » ou « Corps étranger laissé au cours d'une intervention ». Les séjours qui présentent ce code ont vraisemblablement expérimenté l'événement. Cependant ces codes de diagnostic ne sont pas toujours aussi clairs et peuvent porter à confusion avec une comorbidité ou un effet secondaire à la prise en charge. Il existe aussi des situations où un événement ne peut pas être repéré car il n'a pas de codes spécifiques dans la classification ICD.

Les données médico-administratives ne permettent pas de repérer la chronologie des événements, ce qui ne permet pas de différencier les événements présents à l'admission et les événements survenus au cours du séjour.

HealthGrades précise aussi que les événements pris en compte sont seulement ceux qui se trouvent dans les factures de l'hospitalisation. Certains facteurs de risques qui pourraient influencer sur un événement indésirable peuvent donc ne pas apparaître tels que le statut socio-économique du patient, ou le comportement du patient vis-à-vis de sa santé.

Aussi, HealthGrades préfère exclure les ISP suivants pour la partie comparaison entre les hôpitaux : « complication à l'anesthésie », « piqûre ou laceration accidentelle » et « réaction à la transfusion » afin de minimiser les variations dans les codages des hôpitaux notamment sur les codes E (causes externes).

Le relevé des données médico-administratives décrit un séjour dans un établissement et ne chaîne pas les séjours sur plusieurs sites. Les événements recherchés ne sont pas toujours repérables dans le PMSI, dans le cas d'une prise en charge de complication sur un site B, secondaire à une hospitalisation sur un site A.

Cela met en évidence l'importance des ISP par secteur géographique.

Compte tenu de l'ensemble de ces remarques, les taux identifiés pour l'évaluation des ISP ne sont pas nécessairement ceux qui représentent la réalité.

En France, le relevé des données médico-administratives va se trouver confronté à des difficultés liées au PMSI :

- Tout d'abord, et comme nous l'avons vu précédemment, les règles de codage du PMSI « court séjour » ne permettent pas de distinguer les pathologies apparues en cours d'hospitalisation des motifs d'admission. Par exemple, une comorbidité présente dès l'admission du patient peut être codée en diagnostic principal si on considère qu'elle a consommé plus de ressources que les autres. Par conséquent, un codage d'escarre, en diagnostic principal ou associé, ne permet pas à lui seul d'inclure le séjour. Au Canada, la codification des données est identique. Mais signalons que ce problème est sans doute surmontable, une équipe de CIHI (Canada) a mis en place une codification spéciale des événements indésirables survenant lors de l'hospitalisation sous la codification ICD-10-CA.

- De plus, la chronologie des évènements qui surviennent lors d'une hospitalisation n'est pas tracée ; il est donc impossible de définir les évènements survenant en cours l'hospitalisation.

- Il existe cependant les codes Y et les codes T qui permettent le repérage des évènements indésirables. Les codes T80 à T88 définissent sans ambiguïté des complications de soins médicaux et chirurgicaux. Mais ils ne sont pas toujours utilisés par méconnaissance de la CIM 10 (essentiellement dans les établissements pratiquant le codage décentralisé). Les codes Y, décrivant les causes externes, sont très précis. Purement descriptifs, ils n'influencent pas le groupage, donc la rémunération du séjour. Ils sont donc très peu utilisés.

- Aussi, certains évènements ont un code existant dans le PMSI mais qui ne définit pas le caractère secondaire ; escarres, oubli d'un corps étranger dans le champ opératoire, infections liées aux soins, etc.

Codage de la comorbidité

Afin de ne pas biaiser la mesure d'un indicateur, il est important de différencier les conditions de comorbidité et de complications dans la collecte de données médico-administratives. Les règles de codage ne permettent pas de les différencier. Les complications iatrogènes et la comorbidité peuvent donc être confondues.

La comorbidité est souvent codée comme diagnostic associé : diagnostic, symptômes et autres motifs de recours susceptibles d'une majoration de l'effort de soins et de l'utilisation des moyens. Mais elle peut être codée en diagnostic principal si la charge en soins a été lourde.

Les évènements « présents à l'admission »

Bahl & al (2008) ont mesuré 16 ISP de l'AHRQ en suivant les règles proposées par cette agence puis en prenant en compte la « présence à l'admission » de l'évènement indésirable lors du codage. Cette étude met en avant des différences significatives dans les résultats pour les indicateurs « ulcère du décubitus », « Corps étranger laissé au cours d'une intervention », « Infections liés aux soins », « Complications métaboliques et physiologiques postopératoires », « Embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde postopératoire » et « échec à la réanimation ». Elle souligne les problèmes de codages et le souci de différencier les évènements indésirables liés à l'hospitalisation de ceux acquis avant l'entrée du patient dans l'établissement.

δ) Fréquence des Évènements indésirables

On constate que les résultats obtenus sont souvent très faibles car les évènements sont rares.

Compte tenu de cette rareté (<5% cas), les experts recommandent de fournir une liste de cas. Pour les indicateurs plus fréquents (>5% cas), une liste de cas alourdirait les résultats et il est préférable d'utiliser une référence de taux moyen national. Quand l'évènement est trop rare, il n'est pas possible de faire une comparaison inter-établissement.

On remarque d'ailleurs déjà que 4 indicateurs proposés dans la liste de l'OCDE n'ont pas de dénominateurs (noté « non applicable » dans les définitions des indicateurs en annexe 3) et se présentent déjà sous forme de liste des cas ; les experts de l'OCDE considèrent que les événements constituant ces indicateurs ne devraient jamais se produire. Ces indicateurs sont :

- « les événements indésirables liés à l'équipement médical »,
- « les erreurs de médications »,
- « le traumatisme à la naissance » et
- « la chute du patient ».

Les ISP qui montrent des taux supérieurs à 5‰ sont listés dans le tableau 11.

Tableau 12 - Liste des ISP ayant plus de 5‰ cas⁶

PSI	Fréquence métrologique						
	AHRQ	Belgique	Canada	Health Grades	Allemagne	Canada (Manitoba)	Autres
Ulcère de décubitus	22,66‰	15,89‰		31,4‰	13,93‰		
Echec à la réanimation	127,69‰	176,2‰		148,4‰	162,18‰		
Insuffisance respiratoire postopératoire	9,29‰	3,64‰		7,6‰	1,92‰		
Embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde postopératoire	9,83‰	5,41‰	3,6‰	11,5‰	6,02‰	7,4‰	
Septicémie postopératoire	11,8‰	14,3‰		14,1‰	2,99‰		
Réouverture d'une cicatrice après chirurgie abdominale	2,0‰	1,2‰		3,7‰	6,69‰	4,6‰	
Traumatisme obstétrical à la naissance	5,531‰	3,2‰	7‰		1,57‰	2,4‰	
Traumatisme obstétrical - accouchement par voie basse avec extraction instrumentale	191,006‰	21,29‰			164,37‰	213,4‰	
Traumatisme obstétrical - accouchement par voie basse sans extraction instrumentale	46,34‰	6,22‰			67,09‰	30,0‰	
Pneumopathie nosocomiale sous ventilation artificielle							22,8‰ (Eggiman P. 2003)
Traumatisme obstétrical vaginal			47,3‰				

Les événements les plus fréquents sont « l'échec de la réanimation » et « traumatisme obstétrical – accouchement par voie basse avec extraction instrumentale ».

Aucune évaluation n'a de scores similaires. Il existe même de grandes différences de fréquences. Par exemple, le « traumatisme obstétrical » est beaucoup moins fréquent en Belgique qu'aux États-Unis.

Selon les études réalisées par Healthgrades :

- Les indicateurs « Échec de la réanimation », « escarres » et « Septicémie postopératoire » sont les plus fréquents. Ces 3 indicateurs réunis compte pour 62 % de l'ensemble des incidents enregistrés chez les patients Medicare entre de 2001 à 2003, 63 % entre 2002 et 2004.
- Si les indicateurs « Échec de la réanimation » et « Mortalité hospitalières dans les GRH <0.5 % » sont exclus, les ISP « escarres », « PE / DVE postopératoire » et « insuffisance

⁶ Données HealthGrades 2001-2003.

respiratoire postopératoire » sont responsables de 75 % des décès pour des événements prévisibles et relié au décès.

- Le taux de mortalité est de 25 % des patients Medicare qui ont développés un ou plusieurs événements indésirables entre 2002 et 2004.
- Les indicateurs sur les infections montrent que quand ils sont bons au niveau d'un établissement, les autres indicateurs sont aussi bons. Ceci veut dire que ces indicateurs évaluent aussi plus ou moins les autres 12 indicateurs évalués par HealthGrades.
- Les 3 événements évalués dans les ISP qui coutent le plus cher sont : « les escarres » (2.77 milliards US\$ sur la période évaluée de 2001 à 2003 et 2.94 milliards US\$ de 2002 à 2004), « les infections liés aux soins » (1.90 US\$ milliards de 2001 à 2003 et 2.04 milliards US\$ de 2002 à 2004) et « Embolie pulmonaire et DVT postopératoire » (1.21 US\$ milliards de 2001 à 2003 et 1.32 milliards de 2002 à 2004).

ε) Stratégies complémentaires pour la sécurité du patient

Il existe des alternatives palliant aux difficultés rencontrées dans le recueil des données administratives.

En Australie, une liste d'évènements sentinelles est clairement définie. Quand un événement se produit, le service de santé concerné doit les reporter dans les 24 heures au département de la santé sous un format bien spécifique. (www.safetyandquality.sa.gov.au)

Le National Quality Forum, au États-Unis a publié un rapport en 2002 « *Serious Reportable Events in Healthcare* ». Il relève une liste de 27 événements qui devraient ne jamais se produire et ont publié 30 pratiques sécurisées pour améliorer les soins ; ces pratiques ont été testés et approuvés dans l'ensemble. De plus, l'IOM a mis en place un comité travaillant sur des « Patient Data Safety Standards » à paraître (Baker. 2004).

Toujours aux États-Unis, l'IHI propose de ne regarder que quelques dossiers tirés au sort par mois et par service pour évaluer le nombre d'événements indésirables. La revue du dossier peut être plus rapide en la guidant par des interrogations précises basées sur des points d'appels classiques des événements indésirables graves. Cette méthode, appelée « triggers tools » paraît à la fois simple, économique et efficace (Resar R. K. 2003). Au travers de ce tirage au sort, chaque service peut suivre avec une bonne fiabilité son niveau de risque. Les événements sentinelles (appelés « triggers ») détectent jusqu'à 50 fois plus d'événements indésirables graves que les systèmes de signalement. Ils sont facilement identifiables dans les dossiers et sont de bons indicateurs de suspicion d'un événement indésirable grave. Par exemple : prescription particulière (transfusion), réintervention, durée du séjour élevée en réanimation.

La sélection d'événements sentinelles est basée sur l'expérience et émerge de discussions entre pairs sans nécessairement de preuves scientifiques fortes. L'événement sentinelle idéal combine la facilité d'accès, la rapidité de lecture, et la pertinence pour détecter des événements indésirables graves.

L'analyse doit absolument se limiter à la recherche des événements sentinelles et surtout ne pas tomber dans la lecture exhaustive du dossier. Dans l'échelle proposée dans le paragraphe

sur les définitions, seuls les événements correspondant aux catégories A à D dans la classification proposée par NCC MERP seraient pris en compte.

À l'aide de ces événements sentinelles, des signaux hospitaliers directement liés à des événements indésirables sont identifiés. Ces déclenchements ont été développés dans des endroits critiques tel que les soins intensifs, le département périnatal, la salle d'urgence, l'administration de médicaments, les procédures chirurgicales, la transfusion, les cultures de sang positives, les arrêts cardiaques. Ils permettent, comme l'indicateur développé par les australiens appelé « Near miss / incidents rates » de travailler sur des événements d'alertes qui poussent à revoir les processus in vivo. Ce qui n'est pas le cas pour la revue des données puisque les événements sont déjà loin quand les résultats sont disponibles, limite des ISP, selon Berwick qui dirige l'IHI.

L'indicateur « Near miss / incidents rates » est mis en avant dans les démarches de prévention des événements indésirables en Australie (South Australian Hospitals Safety and Quality Council). Il se base sur des événements ou des situations qui auraient pu conduire à un événement indésirable et qui ne s'est pas produit par chance ou parce qu'une intervention a permis de l'éviter. Il permet en plus de mettre en place des stratégies pour se prémunir de tout événement indésirable. Il semble cependant relativement difficile d'avoir ces informations. En effet, le personnel médical a du mal à accepter qu'il fait des erreurs et la plupart d'entre eux ne discutent pas des erreurs qu'ils ont pu commettre. Aussi, il existe des incertitudes dans le signalement, le temps de travail est limité et il peut y avoir le simple fait d'oublier de signaler.

2. Perspectives en France

Dans le cadre français, la thématique de la sécurité des soins est aussi à l'ordre du jour. Les moyens de relever les événements indésirables entrent dans l'un des champs prioritaires pour les pouvoirs publics et c'est un domaine qui est fortement réglementé.

a. Contexte français

En France, les activités autour de la sécurité du patient sont régies par un grand nombre de textes de lois. Il n'existe aucune liste d'ISP en France comme on peut en trouver dans de nombreux pays. Par contre, les systèmes d'information, sources de données pour relever notamment les événements indésirables, se sont développés au cours de ces 20 dernières années et surtout depuis 1999 (Michel P. 2005).

Ainsi, plusieurs agences nationales sont actuellement chargées de gérer ou d'organiser la déclaration des événements indésirables : la Haute autorité de santé (HAS), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits en santé (AFSSAPS) et l'Institut de veille sanitaire (InVS).

a) Cadre institutionnel

→ La Haute autorité de santé

La certification des établissements de santé – auparavant appelée « accréditation des établissements de santé » – est « une démarche ayant pour objectif de concourir à

l'amélioration de la prise en charge des patients » (HAS 2007 : www.has-sante.fr). L'objectif commun est de « mieux travailler ensemble pour assurer une prise en charge de qualité ». La démarche de gestion et de prévention des risques est introduite dès la première procédure de certification (V1 – ANAES, 1999) et précisée par les références 14 et 15 dans la seconde procédure (ANAES/HAS, 2004). « Le système de management de la qualité doit viser à garantir la sécurité des soins. La gestion des risques constitue un des outils majeurs pour augmenter la sécurité des soins et des prestations délivrés aux patients. Pour ce faire, la démarche de gestion des risques va consister, au plan managérial, à impulser une politique et une culture de sécurité, à définir les responsabilités, permettant, in fine, d'avoir un impact sur les pratiques et, au plan technique, d'identifier les risques, de les analyser, puis de les réduire. Élément de la gestion des risques, le dispositif de veille sanitaire a pour but de renforcer la sécurité sanitaire en améliorant la connaissance des risques et en permettant d'éviter leur récurrence dans l'établissement ou dans d'autres établissements ». Un guide (Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé) est mis à la disposition des établissements en janvier 2003. La HAS invite les établissements de santé à mettre en place un recueil d'évènements indésirables, liés ou non aux soins, dans le but d'améliorer les pratiques professionnelles. Ce dispositif reste interne aux établissements.

Suite à la pression exercée par la problématique assurantielle, l'ensemble des acteurs de santé ont du revoir la stratégie de sécurité dans les hôpitaux. C'est ainsi que la HAS s'est fortement investie depuis 2006, dans la mise en place de l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales (décret n° 2006-909 du 21 juillet 2006). L'accréditation des médecins est un dispositif volontaire individuel de gestion des risques visant à prévenir les effets d'évènements indésirables médicaux des spécialités médicales dites « à risque ». Cette démarche n'inclut aujourd'hui que 21 spécialités. Dans chaque spécialité un organisme responsable de la mise en œuvre du dispositif doit être agréé par l'HAS. Ces organismes définissent une liste d'évènements indésirables « ciblés » qui doivent être déclarés préférentiellement. En octobre 2007, il existait 8 organismes et 2 en cours de création.

Les médecins rentrant dans le dispositif d'accréditation déclarent les évènements porteurs de risques (EPR) à leur organisme agréé via un portail informatique. « Il permet aux médecins engagés dans l'accréditation d'entrer dans la base de retour d'expérience (base REX) et de dialoguer à distance avec les experts de leur organisme agréé de spécialité. Cette base a été développée et validée par la HAS qui l'administre et la met à disposition de tous les acteurs, médecins et organismes agréés, de l'accréditation. La confidentialité est assurée par des droits d'accès spécifiques ; la HAS n'a pas accès aux portails des spécialités. Cette base sert d'une part à la gestion des risques de la spécialité avec : collecte et anonymisation des évènements porteurs de risque (EPR), déclarés par les médecins et analysés avec l'aide des experts des organismes agréés pour l'accréditation, pour un partage d'expérience ; exploitation des informations (recherche par mots clés, requêtes multicritères, corrélation de données (data-mining, etc.) ; partage des connaissances (mise en œuvre de référentiels de qualité des soins ou de pratiques professionnelles, diffusion de messages de mise en garde, etc.). La déclaration et l'analyse des EPR ne sont pas conduites dans un but de recherche de responsabilité mais dans celui d'un enseignement visant à empêcher la récurrence de l'évènement déclaré. L'anonymisation élimine toutes les informations concernant la source de l'évènement, ne permettant plus de le relier ni au médecin ni à son établissement ni à un patient. » (Site de la

HAS). S'il s'agit d'un événement indésirable grave, la déclaration doit se faire à l'INVS et ne rentre alors plus dans le cadre de l'accréditation.

La remontée des informations au sujet des événements indésirables est l'une des priorités de l'accréditation des professionnels de santé. Le processus étant encore jeune aujourd'hui, il n'existe aucune donnée sur les événements, EIG ou EPR. On ne peut donc se lancer dans la comparaison de la sinistralité et la création d'indicateurs ne peut se concevoir, avec les organismes agréés que dans au moins un an.

→ L'Institut de veille sanitaire (InVS)

Selon la loi du 9 août 2004 : « Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente. Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L. 5311-1. »

Ce texte s'impose à tous les établissements et professionnels de santé et vient compléter des dispositifs préexistants : la déclaration des infections nosocomiales et les vigilances sur les produits de santé. Il concerne les activités de soins et leur organisation. Sa mise en œuvre est subordonnée à une expérimentation préalable menée sous la responsabilité de l'InVS (art. 117 LPSP). Par l'arrêté du 25 avril 2006, l'InVS est en charge d'une expérimentation de la déclaration des événements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, ou d'actions de prévention autres que les infections nosocomiales. Ce dispositif expérimental, lancé dans 4 régions, est basé sur la mise en place d'un système de déclaration d'événements sentinelles et d'événements indésirables graves, actuellement en cours de définition avec les spécialités médicales.

→ L'Agence française de sécurité sanitaire des produits en santé (AFSSAPS)

Elle est responsable des vigilances sanitaires depuis la loi N°98-535 du 1er juillet 1998 : pharmacovigilance, biovigilance, matériovigilance, toxicovigilance réactovigilance, cosmetovigilance, etc.... Chacune de ces vigilances fait l'objet d'un système de déclaration (« fiches ») et d'une organisation locale, régionale et nationale coordonnée par l'AFSSAPS. L'hémovigilance se fait en coordination avec l'EFS (Etablissement français du sang), l'infectiovigilance fait appel aux DDASS, aux CLINS et à l'InVS.

β) Les études menées en France sur la sécurité du patient

En 2002, la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) ont souhaité la réalisation d'une étude pilote, avec l'appui de la DREES, sur la mesure du risque iatrogène dans la région Aquitaine par le CCECQA (Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine) (Michel P. 2003). Les objectifs principaux étaient d'étudier l'efficacité, la stabilité, le coût et l'acceptabilité des méthodes prospective, rétrospective et transversale.

Entre avril et juin 2004, l'Étude Nationale sur les Événements Indésirables liés aux Soins (ENEIS), financée par le DREES et menée par le CCECQA (Michel P. 2005), mesurait l'incidence des événements indésirables graves, tels que définit dans les définitions de ce document, sur un échantillon de 8 754 patients de 71 hôpitaux. Cette étude a montré que la fréquence des événements indésirables est estimée à 5,14 % en France. Une partie de cette étude se penche sur les causes latentes repérées des événements indésirables graves.

Un document sur la revue des systèmes de signalement est paru en décembre 2006 (Amalberti R. 2006) et des travaux sur les systèmes de signalement des événements indésirables dans la revue « Études et Résultats » de la DREES (Amalberti R. Juillet 2007). Ces travaux distinguent différents systèmes de signalement qui ne sont pas tous appliqués en France :

- la déclaration des acteurs médicaux via :
 - o Le système classique de vigilance ; En France, la déclaration des prestataires de soins se fait soit par spécialité, soit par établissement.
 - o L'information au patient du préjudice qu'il a subi ; système de signalement adressé à la victime.
 - o Et les systèmes de signalement destinés aux médecins généralistes libéraux.
- la déclaration des patients et leur capacité à détecter les EIG.

Depuis quelques années, quelques patients se sont « directement adressés à l'AFSSAPS, aux réseaux de vigilance, voire aux industriels pour signaler la survenue d'événements indésirables. »⁷. La mission « médiation, information et dialogue pour la sécurité des soins » de la HAS (anciennement mission d'information et de développement de la médiation sur les infections nosocomiales (IDMIN)) est ouvert à la déclaration des infections nosocomiales et des événements indésirables. On peut lire sur le site d'Hospimedia du 16 mai 2007 que l'IDMIN est « victime de son succès ».

Une étude prospective de l'incidence des événements indésirables financée par le PHRC (Programme hospitalier de recherche clinique) et soutenue par la HAS a été menée dans 75 services de réanimation en France (IATROREF I et II) par le groupe OutComeRea⁸, qui regroupe des membres de la SRLF (Société de Réanimation de langue Française) et de la SFAR (Société Française d'Anesthésie et de Réanimation). Elle a permis de proposer une liste des 14 événements les plus fréquents chez 1377 patients. La phase III de ce travail (<http://www.outcomerea.org/index.php/Etudes-en-Cours/Iatref-III.html>) est une étude d'intervention randomisée en cluster pour la prévention des événements iatrogènes dans quatre services de réanimation. Trois marqueurs sont étudiés : l'erreur d'administration et de prescription des anticoagulants, l'erreur d'administration de l'Insuline, et l'ablation accidentelle de cathéter/ extubation non programmée.

L'ensemble des initiatives sur la sécurité du patient en France est naissant. La remontée des événements indésirables à la HAS pourra être évaluée dans quelques années mais ne peut aujourd'hui faire l'objet de critiques objectives.

On note que dans une majorité d'établissements, la cellule de gestion des risques a permis de travailler sur la gestion des événements indésirables depuis des années. Il semble cependant

⁷ Revue de presse du 7 juin 2006 AFSSAPS.

⁸ Association pour la promotion et le développement de la recherche et de l'enseignement de la réanimation.

que la définition des évènements indésirables n'est pas suffisamment bien définie et certaines contraintes quotidiennes sont alors perçues comme étant des EI. Certains hôpitaux peuvent avoir leurs propres listes des évènements indésirables.

γ) La place de COMPAQH

Depuis 2003, le projet COMPAQH travaille sur différentes thématiques liées aux risques :

- L'Indice composite d'évaluation des activités de Lutte contre les Infections Nosocomiales (ICALIN) qui a été généralisé en 2006.
- La « mortalité hospitalière ajustée dans les GHM à faible risque de mortalité » a fait l'objet d'une étude en mai 2004 lors d'un travail sur l'utilisation du PMSI dans le projet COMPAQH (COMPAQH, mai 2005).
- Actuellement, une expertise sur la « iatrogénie médicamenteuse » est en cours et sera disponible en 2008.

Dans le cadre de la prise en charge spécifique en SSR, des indicateurs sur le thème des chutes et des escarres ont été retenus : ils évalueront le dépistage du risque, sa prévention et la prise en charge en cas de survenue.

- La « prise en charge et prévention des escarres » est un indicateur de procédures permettant d'analyser la qualité de la prévention et de la prise en charge des patients ayant des escarres. Cet indicateur est élaboré en collaboration avec le service IPAQH de la HAS et des experts du domaine. Tenant compte des recommandations existantes, cet indicateur sera de type composite évaluant l'organisation de l'établissement dans la prévention et la prise en charge des escarres. Les réunions avec les experts ont commencé fin 2007. En 2008, cet indicateur sera testé dans les 5 établissements SSR et dans les hôpitaux ayant un service SSR du panel COMPAQH.
- Les « chutes des patients hospitalisés » est principalement un indicateur de procédures visant à évaluer la gestion des risques de chute dans un établissement à plusieurs niveaux : l'identification du risque, la prévention du risque, la prise en charge du patient chuteur, la déclaration des chutes et l'évaluation du risque de chute. Un indicateur de type composite a été développé en relation avec des experts du domaine. L'indicateur sera testé dans des établissements SSR en 2008.

b. Nos recommandations

À la lumière des constats sur les indicateurs existants, et du contexte français, 6 recommandations peuvent être émises.

1. L'indicateur doit être complété par d'autres méthodes d'évaluation plus qualitatives

La plupart des initiatives et expériences soulignent que les ISP sont de bons outils de dépistage d'évènements qui se sont produits. Cependant, compte tenu de l'ensemble des biais énumérés, ils ne permettent pas d'évaluer la sécurité des patients stricto sensu. Les cas repérés constituent des signaux (flags) qui doivent induire une réflexion sur la sécurité des patients au sein de l'établissement et remettre en question les pratiques ou les processus de soins mis en place (AHRQ 2006). Dans ce cas, ils ne peuvent à eux seuls couvrir le champ de la sécurité

des soins. Ils doivent être utilement complétés par d'autres méthodes telles que les « triggers tools » ou l'approche australienne « Near miss / incidents rates ». Ces méthodes ont en commun d'établir des systèmes de remontées d'information au cas par cas. Elles s'apparentent à ce que la HAS entreprend dans le cadre du processus d'accréditation des médecins à travers le signalement d'évènements porteurs de risque.

2. Des indicateurs qui apportent plus d'éléments de preuve pour une comparaison inter-établissement

Il apparaît que les 20 indicateurs proposés par l'AHRQ constituent le « noyau dur » des indicateurs développés dans le domaine de la sécurité. L'analyse critique de ces indicateurs montre que 5 parmi ces 20 apportent plus d'éléments de preuve sur leur capacité à être généralisés dans une perspective comparative inter-établissements. Comme le montre le Tableau 13, page suivante, qui rassemble les éléments de preuve sur les critères de diffusion/importance, de fréquence afin de favoriser la comparaison inter-établissement, et de qualité métrologique (incluant la qualité de codage), il s'agit de:

- L'indicateur « ulcère du décubitus » est mis en avant dans toutes les initiatives, et montre une fréquence supérieure à 5 ‰ dans toutes les évaluations. Cependant les évènements construisant cet indicateur sont souvent sous déclarés, ne semblant pas faciles à détecter dans le PMSI.
- des 4 indicateurs développés dans le domaine de l'obstétrique.

Tableau 13 - ISP apportant des éléments de preuve

	PSI	ISP repris dans toutes les initiatives	Argument de fréquence	Qualité métrologique
1.	Complication d'anesthésie	X		
2.	Mortalité hospitalière dans les GHM à faible taux de mortalité (<0.5%)			
3.	Ulcère de décubitus	X	X	Note : ++
4.	Echec à la réanimation		X	
5.	Oubli d'un corps étranger dans le champ opératoire	X		
6.	Pneumothorax iatrogène			
7.	Infections liées aux soins	X		
8.	Fracture de la hanche postopératoire	X		
9.	Hémorragie ou hématome postopératoire			
10.	Complications métaboliques et physiologiques postopératoires			
11.	Insuffisance respiratoire postopératoire		X	
12.	Embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde postopératoire		X	
13.	Septicémie postopératoire		X	
14.	Réouverture d'une cicatrice après chirurgie abdominale		X	
15.	Piqûre ou laceration accidentelle			
16.	Accident transfusionnel			
17.	Traumatisme obstétrical à la naissance	X	X	Note : ++
18.	Traumatisme obstétrical - accouchement par voie basse avec extraction instrumentale	X	X	Note : ++
19.	Traumatisme obstétrical - accouchement par voie basse sans extraction instrumentale	X	X	Note : ++
20.	Traumatisme obstétrical - accouchement par césarienne	X	X	Note : ++

Même s'il apparaît logique d'exploiter de façon conjointe les 20 indicateurs afin de minimiser le coût d'exploitation des données PMSI, tout développement doit tenir compte de cet aspect.

3. Définir des priorités nationales dans le développement des indicateurs sur le sujet

Au-delà de ce « noyau dur », les indicateurs en matière de sécurité apparaissent à un stade de développement plus ou moins avancé. Si l'importance des thèmes est partagée au niveau des groupes d'experts, leur construction concrète dépend de spécificités propres à chaque pays (système d'information, mode d'organisation des soins, culture). Le thème de la iatrogénie médicamenteuse entre dans ce cadre, la revue de la littérature apportant peu de réalisations concrètes. L'équipe Compaqh a été spécifiquement mandatée pour développer un indicateur sur ce thème.

4. L'évaluation de la culture de sécurité comme complément indispensable

L'ensemble des expériences étrangères soulignent que toutes les remontées d'information, tant au cas par cas que dans le cadre de la construction d'un indicateur ne peut se faire correctement que dans une équipe où le partage de l'information est facilité et où les chefs d'équipes sont vraiment impliqués dans une « culture de sécurité ». Si une organisation n'a pas cette culture, les membres du personnel ont tendance à s'y opposer en particulier parce qu'ils pensent que ces déclarations ne sont pas suivies d'effets. Le développement d'un indicateur fondé sur un questionnaire de culture de sécurité fait l'objet d'un document à part réalisé par l'équipe Compaqh.

5. Une coordination institutionnelle

Le rapport de l'OCDE de mars 2007 souligne par ailleurs l'importance d'avoir une structure nationale pour la coordination des relevés des données sur la sécurité du patient. Comme ces événements sont rares, ils peuvent être collectés de façon uniforme dans les hôpitaux mais aussi au niveau d'une région pour une analyse plus centralisée.

En France, si l'on se place du point de vue des établissements de santé, les déclarants potentiels d'événements indésirables sont multiples (médecins soumis à l'accréditation, référents de vigilances, cellules qualité-gestion des risques, autres professionnels). Les supports le sont aussi (fiches téléchargeables de vigilances, portail de déclaration des EPR pour l'accréditation, logiciels de déclaration propres aux établissements). Enfin les destinataires des déclarations sont nombreux: cellules qualité-risques des établissements, organismes agréés par l'HAS, AFSSAPS, DDASS, InVS.

La mise en cohérence de l'ensemble, l'harmonisation des systèmes de recueil et la simplification des circuits paraissent hautement souhaitables. Il semble important de coordonner le travail de relevé d'événements indésirables, voire de clarifier la définition de ces événements en établissant des listes claires et sans ambiguïté. Une coopération institutionnelle semble indispensable en France dans la remontée d'information.

6. Un système d'information tenant compte des développements dans le domaine

Enfin, si les ISP sont envisagés dans les hôpitaux en France, il faudra développer une méthode adaptée au PMSI en se basant notamment sur les travaux de l'équipe de l'OCDE. La généralisation de la tarification à l'activité peut favoriser la qualité du codage. Mais les biais relevés dans le cadre de ce rapport montrent que tout un travail de transcodage est nécessaire si l'on souhaite développer des ISP sur la base des données PMSI.

Bibliographie

Articles et rapports consultés :

Agency for healthcare Research and Quality - AHRQ Quality Indicators. “*Guide to patient safety indicators.*” Rockeville (MD). 2003. Version 3.0a (May, 2006).

Agency for healthcare Research and Quality - AHRQ Quality Indicators. “*Guide to patient safety indicators.*” Version 3.1, Mars 2007.

Amalberti R., Gremion C. Auroy Y., Michel P., Salmi R., Parneix P., Pouchadn ML., Hoarau H. Occelli P. Quenon JL. Hubert B. « *Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine* ». Juillet 2007. CCECQA. DREES. Études et Résultats.

Amalberti R., Gremion C. Auroy Y., Michel P., Salmi R., Parneix P., Quenon JL. Hubert B. « *Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables* ». Décembre 2006. CCECQA. Rapport d'étape du contrat MiRE-DREES.

ATIH. « *Guide méthodologique de production des résumés de séjours du PMSI en médecine, chirurgie et obstétrique* ». Annexe III de l'arrêté du 31 décembre 2003 modifié par l'arrêté du 28 février 2006.

Bahl V. T., Thompson M. A., Kau T. Y., Mei Hu H., Campbell D. A. « *Do the AHRQ Patient safety Indicators flag conditions that are present at the time of hospitalisation admission?* » Med Care 2008;46: 516-522

Baker G, Norton P, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. “*The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada.*” Can Med Assoc J. 2004;1678-86.

Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG et al. « *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients.*” Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991;324(6):370-6.

Brook RH, Chassin MR, Fink A, Solomon DH, Kosecoff J, Park RE. “*A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies.*” Int J Technol Assess Health Care 1986; 2: 53-63.

Bruce S. & al. “*Application of patient Safety Indicators in Manitoba: A First Look.*” Juin 2006. Manitoba Centre for Health Policy. Department of Community Health Sciences, Faculty of Medicine, University of Manitoba.

Christensen S., Jacobsen J. Bartels P. Norgaard M. “*Hospital standardised mortality ratios based on data from administrative registries. A pilot project*”. Ugeskr Laeger. 2007 Aug 20;169(34):2767-72 <http://www.esqh-office-aarhus.dk/files/ESQH/S%20Christensen%20-%20M%20Engbjerg%20-%20M%20Nørgård.pdf>

CIHI. “*Health Care in Canada*” . Juin 2004.
http://secure.cihi.ca/cihiweb/disPage.jsp?cw_page=PG_263_E&cw_topic=263&cw_rel=AR_43_E

CIHI « *Patient safety in Canada : An update* ». August 2007.

Coleman EA, Smith JD, Frank JC, Eilertsen TB, Thiare JN, Kramer AM. Development and testing of a measure designed to assess the quality of care transitions. *Int J Integr Care* 2002;2:e02.

COMPAQH « *Évaluation comparative des indicateurs COMPAQH : État des initiatives internationales* ». Juin 2007.

COMPAQH “*Réunion sur l’utilisation du PMSI dans le projet COMPAQH*”. 5 mai 2005. Réunion ATIH.

COMPAQH “*Rapport d’étape COMPAQH*”. Décembre 2003.

CTM. Care Transitions Measure - Specifications for the CTM-3. <http://www.caretransitions.org/documents/CTMspeccs.pdf>. 2006.

CTM. Care Transitions Measure - Summary of Prior Research in the Development of the Care Transitions Measure (CTM). <http://www.caretransitions.org/documents/SUMMARY%20OF%20PRIOR%20RESEARCH.pdf>. 2006.

CTM. Care Transitions Measure - Overview of the CTM. http://www.caretransitions.org/documents/New_CTM_Developments.pdf. 2006.

Décision Santé. Le pharmacien hôpital. “*Infections nosocomiales. En progrès*”. P. 4. Février 2008.

De Coster C. and Al. “*Identifying priorities in methodological research using ICD-9-CM and ICD-10 administrative data: report from an international consortium*”. Juin 2006. BMC.

Drösler SE, Cools A., Köpfer T, Stouberg J. « *Are quality indicators derived from routine data suitable for evaluating hospital performance ? First results using the AHRQ patient safety indicators in Germany* ». 2007. *Z.ärztl. Fortbild. Qual. Gesund. Wes.* 101 (2007) 35-42

Drösler S. “*Facilitating cross national comparisons of indicators for patient safety at the health system level in the OECD countries*”. Avril 2008. OECD Health Technical Paper n°19.

Eggimann P., Hugonnet S., Sax H, Touveneau S. Chevrolet JC., Pittet D. « *Ventilator-associated pneumonia: caveats for benchmarking* ». Novembre 2003. *Intensive care Med.* 29(11):2086-9.

Haury B., Lombardo P. « *« PLATINES » un site d’information sur les établissements de santé en France* ». Janvier 2007. *Études et résultats*. DREES.

Haute Autorité de Santé. « *Manuel d’accréditation des établissements de santé. 2^{ème} procédure d’accréditation – ANAES* ». Septembre 2004

Haute Autorité de Santé. « *Manuel d’accréditation des établissements de santé. Actualisation – ANAES* ». Juin 2003

Haute Autorité de Santé. (ANAES) « *Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé* » Janvier 2003.

Healthgrades. “*HealthGrades quality Study. Second annual patient safety in American hospitals report* » Mai 2005.

Healthgrades. “*HealthGrades quality Study. Third annual patient safety in American hospitals Study* » Avril 2006.

Iezzoni LI, Foley SM, Heeren T, Daley J, Duncan CC, Fisher ES, et al. « *A method for screening the quality of hospital care using administrative data: preliminary validation results.* » QRB Qual Rev Bull. 1992 Nov;18(11):361-71.

Iezzoni LI, Daley J, Heeren T, Foley SM, Fisher ES, Duncan C, et al. "Identifying complications of care using administrative data. *Med Care.*" 1994 Jul;32(7):700-15.

Jacques J., Gillain D., Pr. Gillet P., Pr. Kolh p. "Développement d'indicateurs "Patient Safety" sur base des données RCM. Construction des ISP et analyse descriptive des variables du RCM. » Février 2007. CHU de Liège.

Jarman B, Gault S, Alves B. "Explaining differences in English hospital death rates using routinely collected data." *British Medical Journal* 1999 May 6;318:1515-20.

Kohn L, Corrigan J, Donaldson M, al. e. "To err is human: building a safer health system." Washington, DC: Institute of Medicine; 1999.

Kristensen S., Mainz J., Bartels P.

1. « *Patient Safety - Establishing a set of patient safety indicators* » Safety Improvement for Patients in Europe. SImPatIE – Workpackage 4. Mars 2007.
2. « *Patient Safety – Catalogue of patient safety indicators* ». Safety Improvement for Patients in Europe. SImPatIE – Workpackage 4. Mars 2007.
3. « *Patient Safety – A vocabulary for European application* ». Safety Improvement for Patients in Europe. SImPatIE – Workpackage 4. Mars 2007.

Leth RA, Moller JK. "Trends in the prevalence of hospital-acquired infections and hospital use of antibiotics in the Aarhus county." *Ugeskr Laeger* 2006 Mar 13;168(11):1129-32.

Lombrail P., Moret L., Ricolleau C., Surer N., Yordanov Y. "Projet PATH. Rapport d'exécution de la convention DREES". Mars 2006. 122 pages + 22 annexes. TIMESP, CHU de Nantes.

Michel P, Quenon J, de Sarasqueta A, Scemama O. « *Étude pilote pour l'estimation du risque iatrogène dans les établissements de santé en France.* ». Novembre 2003. DREES. Service Etudes. Document de travail. Tome 1 et 2.

Michel P, Quenon J, de Sarasqueta A, Scemama O. "Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals." *Br Med J* 2004:199-202A.

Michel P, Quenon J, de Sarasqueta A, Scemama O. « *L'estimation du risque grave dans les établissements de santé en France* ». DREES. Études et résultats. Février 2003

Michel P., Quenon JL., Djihoud A., Tricaud-Vialle S., De Sarasqueta AM., Domecq S., Haury B., Cases C. "Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé: premier résultats d'une enquête nationale » Mai 2005. DREES.

Millar J., Mattke S. and the members of the OECD patient safety panel « *Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries* ». Octobre 2004.

Murff HJ, Patel VL, Hripcsak G, Bates DW. "Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies." *J Biomed Inform* 2003 Feb;36(1-2):131-43.

National Quality Forum « *Serious Reportable Events in Healthcare* ». 2002

OMS. Octobre 2004. “*World Alliance for Patient Safety*”

Resar R K, Rozich J D, Classen D « *Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools*” 2003. BMJ.

Romano P. “*Health Care Quality Indicators Patient Safety Subgroup Meeting/Health Care Quality Indicators Expert Meeting*” Septembre 2007. OECD. Employment, Labour and Social Affairs Directorate. Health division.

Ross Baker and al. Mai 2004. « *The Canadian adverse events study: The incidence of adverse events among hospital patients in Canada*”. Canada’s leading medical journal.

Rutberg H., Koster M. ”*Preliminary results of measuring hospital standardized mortality rate in Sweden.*”. Présentation janvier 2008. <http://www.esqh-office-aarhus.dk/files/ESQH/M%20Köster%20-%20H%20Rutberg.pdf>

Rutstein DD, Berenberg W, Chalmers TC, Child CG, Fishman AP, Perrin EB. “*Measuring the quality of medical care - A clinical method.*” N Engl J Med 1976; 294: 582- 588.

Silber J.H, Romano P.S, Rosen A.K, Wang Y, Even-Shoshan O, Volpp K.G “*Failure-to-rescue: comparing definitions to measure quality of care.*” Med Care. Octobre 2007.

South Australian hospitals Safety and Quality Council. Government of Australia. Department of health. « *Patient Safety Framework 2002-2006* ».

Wison RM and al. Novembre 1995.« *The quality in Australian health care study* ». The medical journal of Australia.

Zhan C, Miller MR. “*Administrative data based patient safety research: a critical review*”. Qual Saf Health Care. 2003 Dec;12 Suppl 2:ii58-63.

Ouvrage :

“*A dictionary of Public Health*” Edition : John M. Last. Oxford University Press. 2007.

Textes de lois :

« *Code de la santé publique Article L. 1413-14* » inséré par Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 23 II Journal Officiel du 5 mars 2002

« *Décret n° 2006-909 du 21 juillet 2006 relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissement de santé.* ». Journal officiel du 23 juillet 2006

“*Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme*”. 1er juillet 1998

Sites visités et utilisés :

Pays	Initiatives / Sociétés savantes	Acronymes	Site Internet
Australie	South Australian Hospital Safety and Quality council		www.safetyandquality.sa.gov.au
	Australian Council on Healthcare Standards	ACHS	http://www.achs.org.au
Allemagne	Federal office for quality assurance (Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung)	BQS	http://www.bqs-outcome.de/
Belgique	CHU de Liège		http://www.chuliege.be
Canada	Canadian Institute for Health Information	CIHI	http://secure.cihi.ca/
Danemark	Danish National Indicator Project	DNIP	http://www.nip.dk
	The National Danish Survey of Patient Experience (2006)		http://www.patientoplevelser.dk/index.asp?id=210
Europe	European society for quality in healthcare		www.esqh.net
	OCDE	HCQI	http://www.oecd.org
	OMS, PATH		http://www.who.org www.projetpath.fr
	OMS, World Alliance for Patient Safety		http://www.who.int/patientsafety
	Le projet SImPatIE		www.simpatie.org
France	Haute autorité de santé	HAS	http://www.has-sante.fr
	Agence Technique sur l'Information de l'hospitalisation	ATIH	http://www.atih.sante.fr
	Hopitalinfo	HOS	http://www.hospiguide.fr/
		CECCQA	http://www.ccecqa.asso.fr
		Hôpital de Lyon	
	Platines		http://www.platines.sante.gouv.fr
	Le portail informatique pour l'accréditation des médecins		www.accreditation-des-medecins.fr/public
	REACAT		www.cclinparisnord.org/REACAT/ReacatAnt.htm
	L'Institut de Veille Sanitaire	InVS	www.invs.sante.fr
	Hospimedia		www.hospimedia.fr
	IATROREF		http://www.outcomerea.org/index.php/Etudes-en-Cours/Iatroref-III.html
		COMPAQH	www.compaqh.fr
États-Unis	Accreditation Association for Ambulatory Health Care Institute for Quality Improvement, Performance Measurement Initiative, Colonoscopy Work Group	AAAHCIQI	http://www.qualitymeasures.ahrq.gov
	Agency for HealthCare Research and Quality	AHRQ	http://www.ahrq.gov http://www.qualitymeasures.ahrq.gov The National Quality Measures Clearinghouse (NMQC)
	Beth Israel Deaconess Medical center		http://www.bidmc.harvard.edu/sites/bidmc/home.asp
	The care transitions program		http://www.caretransitions.org
	HealthGrades	HG	http://www.healthgrades.com
	Institute for Healthcare Improvement	IHI	http://www.ihio.org/IHI/
	Institute of Medicine	IOM	http://www.iom.edu/
	Joint Commission on Accreditation of HealthCare Organizations	JCAHO	http://www.jointcommission.org
	Leapfrog	Leapfrog	http://www.leapfroggroup.org
	Patient Safety and Quality Healthcare		www.psqh.com
	Medicare		www.medicare.gov
	National Quality Forum	NQF	http://www.qualityforum.org
	Veteran's Administration National Center for Patient Safety		http://www.patientsafety.gov/

Conférences :

European State of the Art Symposium - 9-10 janvier 2008 – Odense Danemark :

<http://www.esqh-office-aarhus.dk/home/activities/european+state+of+the+art+symposium+-+9-10+january+2008>

International Forum on Quality and Safety in Health Care 2008 – 22-25 avril 2008 – Paris, France. <http://internationalforum.bmj.com/2008-forum>

Annexe 1 - Méthode : Sites visités à l'international

Pays	Initiatives / Sociétés savantes	Acronymes	PSI	Site Internet	
Australie	South Australian Hospital Safety and Quality council		X		
	Australian Council on Healthcare Standards	ACHS	X	http://www.achs.org.au	
Allemagne	Federal office for quality assurance (Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung)	BQS	X	http://www.bqs-outcome.de/	
Belgique	CHU de Liège			http://www.chuliege.be	
	Surveillance Nationale des Infections Hospitalières	NSIH	X	http://www.nsih.be	
	Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé	KCE	X	http://kce.fgov.be	
Canada	Ontario Hospital Report Project (régional)	Ontario HR		http://www.hospitalreport.ca	
	Manitoba Centre for Health Policy	MCHP	X	http://www.umanitoba.ca	
	Canadian Institute for Health Information	CIHI	X	http://secure.cihi.ca/	
	Public Health Agency of Canada			http://www.phac-aspc.gc.ca/index-eng.php	
Danemark	Danish National Indicator Project	DNIP	X	http://www.nip.dk	
Espagne	EUROCISS	SMC		http://www.cuore.iss.it/eurociss/en/dati/Spain.asp	
Europe	European society for quality in healthcare		X	www.esgh.net	
	OCDE	HCQI	X	http://www.oecd.org	
	OMS, PATH		X	http://www.who.org	
	OMS, World Alliance for Patient Safety		X	http://www.who.int/patientsafety	
	Eurostat			http://ec.europa.eu/eurostat	
	Peristat			http://europeristat.aphp.fr/en/index.html	
France	Haute autorité de santé	HAS	X	http://www.has-sante.fr	
	Agence Technique sur l'Information de l'hospitalisation	ATIH	X	http://www.atih.sante.fr	
	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris	AP-HP			http://www.aphp.fr
		DHOS	X		
		DRESS	X		
	Hopitalinfo	HOS		http://www.hospiguide.fr/	
		CECCQA	X	http://www.ceccqa.asso.fr	
	Hôpital de Lyon				
Norvège				http://www.sykehusvalg.net/sidemaler/VisStatiskInformasjon_2156.aspx Exclu : barrière de langue	
Pays-Bas	Dutch Healthcare Inspectorate	IGZ	X	http://www.igz.nl/uk/supervision/ukpresind	
Royaume-Uni	British Medical Association (GP)	BMA		http://www.bma.org.uk	
	National Health Service/ Commission for Health Improvement	CHI/NHS	X	http://www.chi.nhs.uk/Ratings/	
	Dr Foster	FOS		http://www.drfooster.co.uk/public.asp	
Suisse	Forum de la qualité en Suisse	FOQUAL		http://www.foqual.ch/	
États-Unis	Accreditation Association for Ambulatory Health Care Institute for Quality Improvement, Performance Measurement Initiative, Colonoscopy Work Group	AAAHCIIQI	X	http://www.qualitymeasures.ahrq.gov	
	American Academic of Orthopaedic Surgeons (7)	AAOS		http://www.aaos.org	
	Agency for HealthCare Research and Quality	AHRQ	X	http://www.ahrq.gov	
	American Hospital Directory		X	http://www.ahd.com/	
	American College of Cardiology (23)	ACC		http://www.acc.org	
	American Heart Association (23 de ACC)	AHA		http://www.americanheart.org	
	American Medical Directors Association	AMDA		http://www.amda.com	
	Beth Israel Deaconess Medical center		X	http://www.bidmc.harvard.edu/sites/bidmc/home.asp	
	Betsy Lehman Center for Patient Safety and Medical Error Reduction		X	http://www.mass.gov/dph/betsylehman/	
	Blue cross blue shield of Louisiana	BCL		http://www.healthcarefacts.org	
	Blue cross blue shield of Minnesota	BCM		http://www.healthcarefacts.org	
	California Health Care Foundation	CHCF		http://www.calhospitalcompare.org	
	California OSHPD	COSHPD		http://www.oshpd.ca.gov/HQAD/Outcomes/index.htm	
	CAHPS Consortium	CAHPS		http://www.cahps.ahrq.gov	
	Child and Adolescent Health Measurement Initiative	CAHMI		http://dch.ohsuhealth.com/index.cfm?pageid=451&sectionID=133&open=148	
	Child Health Corporation of America	CHCA		http://www.chca.com	
	Centers for Disease Control and Prevention	CDC	X	http://www.cdc.gov	
	Cleveland Clinic Health System	CCHS	X	http://www.clevelandclinic.org/quality/	

Centers for Medicare and Medicaid Services	CMS	X	http://www.cms.hhs.gov
Colorado Health and Hospital Association	CHHA		http://www.hospitalquality.org
Colorado hospital quality		X	http://www.hospitalquality.org/
Connecticut Department of Public Health	CDPH		http://www.dph.state.ct.us/hcquality/compare/compare.htm
Connecticut Hospital Association	CHA		http://www.cthosp.org/Quality/HPR.html
Dartmouth-Hitchcock Medical Center		X	http://www.dhmc.org/webpage.cfm?site_id=2&org_id=459&qsec_id=0&sec_id=0&item_id=20534
Department of Health and Family Services	DHFS		http://dhfs.wisconsin.gov
Employer Health Care Alliance Cooperative : QualityCounts™ Report	EHCAC		http://www.qualitycounts.org
Florida Agency for Health Care Administration	FAHCA		http://www.floridahealthfinder.gov
Greater Detroit Area Health Council	GDAHC		http://www.gdahc.org/save_report.asp
HealthGrades	HG	X	http://www.healthgrades.com
HealthPartners	HP		http://www.healthpartners.com
HHS: Hospital Compare		X	http://www.hospitalcompare.hhs.gov/
HRSA Health Disparities Collaboratives: Depression Collaborative	HRSA		http://www.healthdisparities.net
Institute for Clinical System Improvement	ICSI		http://www.icsi.org
Institute for Healthcare Improvement	IHI	X	http://www.ihl.org/IHI/
Institute of Medicine	IOM	X	http://www.iom.edu/
Iowa Healthcare collaborative	IHC		http://www.ihonline.org/iowareport/2006/hospitalquality.cfm
Joint Commission on Accreditation of HealthCare Organizations	JCAHO	X	http://www.jointcommission.org
Kansas Hospital Association : Quality Health Indicators	KHA		https://www.qualityhealthindicators.org
Leapfrog	Leapfrog		http://www.leapfroggroup.org
Maine Health Management Coalition	MHMC		http://www.mhmc.info/
Maryland Health Care Commission	MHCC	X	http://mhcc.maryland.gov/consumerinfo/hospitalguide/patients/index.htm
Patient Safety and Quality Healthcare		X	www.psqh.com
The national patient safety foundation	NPSF	X	www.npsf.org
Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors		X	http://macoalition.org
Massachusetts Health Quality Partners		X	http://www.mhqp.org/
Massachusetts Hospital Association		X	http://www.mhalink.org/
Massachusetts Association of Health		X	http://www.mahp.com/
Massachusetts DHCFP	MDHCFP	X	http://www.mass.gov/
MassPRO – the Healthcare Quality Improvement Organization		X	http://www.masspro.org/
Michigan Health & Hospital Association	MHHA	X	http://www.michiganhospitalprofiles.org
Missouri Hospital Association	MHA		http://www.focusonhospitals.com/default.aspx
National coordinating council for medication error reporting and prevention		X	http://www.nccmerp.org
National Committee for Quality Assurance	NCQA		http://www.ncqa.org
National Diabetes Quality Improvement Alliance	NDQIA		http://www.nationaldiabetesalliance.org
National Heart, Lung, and Blood Institute		X	http://www.nhlbi.nih.gov/
National Institutes of Health		X	http://www.nih.gov/
National Quality Forum	NQF	X	http://www.qualityforum.org
New Jersey Department of Health	NJDH		http://web.doh.state.nj.us/hpr
New Hampshire Division of Insurance		X	http://www.nhhealthcost.org/
New Mexico Health Policy Commission	NMHPC		http://www.healthlinknm.org/guide
New York State Department of Health	NYSDH	X	http://hospitals.nyhealth.gov
New York: Niagara Health Quality Coalition		X	http://www.myhealthfinder.com/
New York State Health Accountability Foundation	NYSHAF		http://www.nyshaf.org/hcrc
Niagara Health Quality Coalition	NHQC		http://www.myhealthfinder.com/
Nursing Home Consumer Information		X	http://www.mass.gov/dph/qttool/qthome.htm
Orange County Register	OCR		http://hospitals.ocregister.com
Patients First		X	http://www.patientsfirstma.org/
Pennsylvania Health Care Cost Containment Council	PHCCCC		http://www.phc4.org
Press Ganey Associates, Inc.	PGA (scté privée)		http://www.pressganey.com
Quality Indicators Project	QIP		http://www.qiproject.org
Rhode Island Department of Health	RIDH		http://www.health.ri.gov/chic/performance/hospitals.php
Substance Abuse and Mental Health Services Administration		X	http://www.samhsa.gov/index.aspx

	Solucient 100 Top Hospitals	STH		http://www.100tophospitals.com
	Texas Business Group on Health	TBGH		http://tbgh.org/checkup
	Texas Department of State Health Services		X	http://www.dshs.state.tx.us/thcic/dataandreports.shtm
	Texas Health Care Information Council	THCIC	X	http://www.dshs.state.tx.us/thcic/publications/hospitals/HospitalReports.shtm
	U.S. News & World Report	NWR		http://www.usnews.com/usnews/health/best-hospitals/tophosp.htm
	Utah Department of Health	UDH		http://health.utah.gov/myhealthcare
	Vermont Department of BISHCA	VDB		http://www.bishca.state.vt.us/
	Veteran's Administration National Center for Patient Safety		X	http://www.patientsafety.gov/
	Wisconsin Collaborative for Healthcare Quality		X	http://www.wchq.org/measurement.html

Annexe 2 : Liste d'indicateurs de sécurité du patient de l'AHRQ

Provider-level indicators : De 1 à 20.

Area-level indicators : De 21 à 26.

	Nom du PSI	Numérateur	Dénominateur	Exclusion
1.	Complications d'anesthésie	Sorties avec diagnostic codé ICD-9-CM pour les complications d'anesthésies en second diagnostic.	Toutes les opérations chirurgicales (APR-DRG chirurgical) des personnes âgées de 18 ans et plus ou MDC 14 (Grossesse et accouchement).	* Code diagnostic "complications d'anesthésie" en diagnostic principal. * Code diagnostic "blessure volontaire" en diagnostic principal ou secondaire. * Code diagnostic "empoisonnement dû à l'anesthésie" en diagnostic principal ou secondaire. Associé à tout code diagnostic "dépendance aux drogues" ou "non dépendance active / abus de drogues".
2.	Mortalité hospitalière dans les groupes homogènes de malades à faible taux de mortalité (<0.5%)	Décès parmi les cas décrits dans le dénominateur	Séjours, 18 and + ou MDC 14 (Grossesse et accouchement) dans les DRGs d'un faible taux de mortalité (<ou= à 0.5%). Si le DRG est divisé entre "avec / sans complications," les 2 DRG doivent avec un taux <ou= à 0.5% pour être compté dans la mesure.	* Code diagnostic "traumatisme", "état immunitaire compromis" ou "cancer"
3.	Ulcère de décubitus	Séjour avec un code de diagnostic "Décubitus Ulcer" en diagnostic secondaire.	Tous les séjours médicaux et chirurgicaux, 18 ans et + définis dans des DRG spécifiques.	* les séjours de moins de 5 jours * les cas qui ont des conditions préexistant d'escarres (diagnostic principal ou secondaire à l'admission si c'est connu). * MDC 9 (Peau, Tissu Sous-cutané et Sein). * MDC 14 (Grossesse et accouchement) * diagnostics d'hémiplégie, paraplégie ou quadriplégie, "Spina bifida" ou dommage anoxique du cerveau", "débridement ou greffe avant ou le jour de l'opération (pour les cas chirurgicaux seulement), * les cas admis dans des structures de long terme, * les cas transférés d'une structure d'accueil d'urgence
4.	Échec à la réanimation	Décès parmi les cas décrits dans le dénominateur	Séjours, 18 et plus avec une complication potentielle dans les soins listés pour un échec à la réanimation tel que pneumonie, Thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire, septicémie, insuffisance rénale aigue, arrêt cardiaque, gastro-intestinal hémorragie, ulcère aigue.	* 75 and et plus * patients en néonatalogie en MDC 15 * transférés des urgences * admis sur un long terme

		Nom du PSI	Numérateur	Dénominateur	Exclusion
5.	21.	Oubli d'un corps étranger dans le champ opératoire	Séjour avec un code de diagnostic "oubli d'un corps étranger dans le champ opératoire" en diagnostic secondaire.	Tous les séjours médicaux ou chirurgicaux chez des patients de plus de 18 ans	Code diagnostic de diagnostic "oubli d'un corps étranger dans le champ opératoire" en diagnostic principal ou en diagnostic secondaire si présent à l'admission si connu.
6.	22.	Pneumothorax iatrogène	Séjour avec un code de diagnostic "pneumothorax iatrogène" en diagnostic secondaire.	Tous les séjours médicaux ou chirurgicaux des 18 ans et plus définis dans un DRG.	* Séjour avec un code de diagnostic "pneumothorax iatrogène" en principal diagnostic ou présent à l'admission si connu, * MDC 14 (Grossesse et accouchement). * code traumatisme de poitrine ou effusion pleural * code of réparation chirurgicale du diaphragme. * tout code indiquant un chirurgie du thorax des poumons, une biopsie pleurale ou en DRG chirurgie cardiaque
7.	23.	Infections liées aux soins	Séjours avec un code de diagnostic en diagnostic secondaire "infection ou inflammation sur prothèse interne, implant ou greffe vasculaire, autre" ou "Infection iatrogène, autre"	Tous les séjours médicaux ou chirurgicaux des 18 ans et plus définis dans un DRG ou MDC 14 (Grossesse et accouchements)	* Séjours avec un code de diagnostic en diagnostic principal "infection ou inflammation sur prothèse interne, implant ou greffe vasculaire, autre" ou "Infection iatrogène, autre" ou diagnostic secondaire et présent à l'admission si connu * Séjours de moins de 2 jours * Tout code pour état de problèmes immunitaire ou cancer * séjours des DRG cancer
8.		Fracture de la hanche postopératoire	Séjours avec un code de diagnostic "fracture de la hanche" en Diagnostic secondaire	Tous les séjours chirurgicaux des 18 ans et plus définis dans un DRG.	* Séjours avec un code de diagnostic "fracture de la hanche" en Diagnostic principal ou en diagnostic secondaire à l'admission si connu. * si la seule procédure du séjour est "fracture de la hanche". * si la fracture de la hanche est opérée le même jour que la principale procédure chirurgicale (si la date de la procédure n'est pas disponible, le taux peut être légèrement plus bas) * <i>Patients avec maladies ou problème du squelette ou des tissus</i> (MDC 8). * avec diagnostic principal (ou 2nd à l'admission si connu) "attaque", syncope, coma, attaque cardiaque, empoisonnement, traumatisme, délire et autres psychoses, attaque cérébral. * Code "cancer métastatique, lymphoïde maligne, problème aux os, blessure auto administrées. * MDC14 (grossesse et accouchement)

		Nom du PSI	Numérateur	Dénominateur	Exclusion
9.	27.	Hémorragie ou hématome postopératoire	Séjours avec un code de diagnostic hématome postopératoire ET un code de procédure drainage of hématome. OU un code de diagnostic postopératoire hémorragie en diagnostic secondaire ET un code de procédure contrôle des hémorragies postopératoires	Tous les séjours chirurgicaux des 18 ans et plus définis par DRG.	* Patients avec condition préexistante d'hémorragie ou d'hématome postopératoire (diagnostic principal ou secondaire présent à l'admission si connu) * si la seule procédure du séjour est une d'hémorragie ou d'hématome postopératoire. * si les procédures de contrôles d'hémorragie ou d'hématome ont lieu avant l'opération (si les dates ne sont pas disponibles, risque de taux différents * MDC 14 (grossesses et accouchement).
10.		Complications métaboliques et physiologiques postopératoires.	Séjours "complications métaboliques et physiologiques postopératoire" en second diagnostic OU Séjour avec insuffisance rénale (sous groupe des codages de "complication physiologique et métabolique postopératoire") accompagné d'un code de procédure de dialyses	Tous les séjours chirurgicaux des 18 ans et plus définis par DRG spécifiques et avec un code ICD-9-CM de procédure chirurgicale	* conditions préexistantes de "complications métaboliques et physiologique postopératoires ou d'insuffisance rénale (diagnostic principal ou secondaire présent à l'admission, si connu). * pour les cas d'insuffisance rénale avec procédure de dialyse avant ou le même jour de l'opération * Cas de coma (sous groupe des codages de "complication physiologique et métabolique postopératoire") et un code de diagnostic principal de diabète. * Cas avec en second diagnostic une insuffisance rénale (sous groupe des codages de "complication physiologique et métabolique postopératoire") et en diagnostic principal un infarctus du myocarde, problèmes cardiaque, arrêt cardiaque, attaque, hémorragie, hémorragie gastro-intestinale. * MDC 14 (grossesse et accouchement)
11.		Insuffisance respiratoire postopératoire	Séjours avec "insuffisance respiratoire postopératoire" en second diagnostic. OU Séjours dans les cas de re-intubation, minimum un jour après la procédure chirurgicale ou minimum 0 jour après la procédure chirurgicale	Tous les séjours chirurgicaux des 18 ans et plus définis par DRG spécifiques et avec un code ICD-9-CM de procédure chirurgicale	* Conditions préexistantes d'"insuffisance respiratoire postopératoire" (diagnostic principal ou secondaire présent à l'admission, si connu). * avec code ICD-9-CM "désordre neuromusculaire". * si une procédure de trachéotomie est la seule procédure chirurgicale. * si la procédure de trachéotomie se déroule avant l'opération chirurgicale. * MDC 14 (Grossesse et accouchements). * MDC 4 (problèmes respiratoires ou du système respiratoire). * MDC 5 (problèmes de circulation ou du système de circulation)

		Nom du PSI	Numérateur	Dénominateur	Exclusion
12.		Embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde postopératoire	Séjour avec un code de diagnostic Embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde postopératoire en diagnostic secondaire	Tous les séjours chirurgicaux des 18 ans et plus définis dans un DRG.	* conditions préexistantes d'"embolie pulmonaire ou thrombose profonde postopératoire" en diagnostic principale ou secondaire présent à l'admission, si connu. * si une procédure d'interruption de vena cava est la seule procédure chirurgicale. * si la procédure d'interruption de vena cava a lieu avant ou le même jour de l'opération chirurgicale. * MDC 14 (grossesse et accouchement)
13.		Septicémie postopératoire	Séjour avec un code "septicémie" en diagnostic secondaire	Tous les séjours chirurgicaux des 18 ans et plus définis par DRG spécifiques et avec un code ICD-9-CM de procédure chirurgicale	* conditions préexistantes de septicémie en diagnostic principal ou secondaire présent à l'admission, si connu. * tous les codes de cancer ou d'état immunitaire compromis. * MDC 14 (grossesse et accouchement). * séjours de moins de 4 jours
14.	24.	Réouverture d'une cicatrice après chirurgie abdominale.	Séjours avec un code diagnostic "Réouverture d'une cicatrice après chirurgie abdominale"	Tous les séjours, patients âgés de plus de 18 ans définis par une DRG spécifique et un code ICD-10 pour les procédures du bloc opératoire.	Les patients admis moins de 2 jours (à moins qu'ils ne soient revenus pour une réadmission)
15.	25.	Piqûre ou lacération accidentelle	Séjours avec un code de diagnostic « Piqûre ou lacération accidentelle » en diagnostic secondaire	Tous les séjours chirurgicaux des 18 ans et plus définis dans un DRG.	* code de difficultés techniques en diagnostic principal ou secondaire et connu à l'admission : coupure accidentelle Piqûre, perforation, lacération. (e.g., coupure accidentelle, ponction, perforation, or lacération). * MDC 14 (Grossesse et accouchement).
16.	26.	Accident transfusionnel lié à une incompatibilité.	Séjours avec un code diagnostic réaction à la transfusion en diagnostic secondaire	Toutes les opérations chirurgicales (APR-DRG chirurgical) des personnes âgées de 18 ans et plus ou MDC 14 (Grossesse et accouchement).	Patients avec des réactions à la transfusion préexistant (diagnostic principal ou diagnostic secondaire connu à l'admission)
17.		Traumatisme obstétrical à la naissance	Séjour avec un code de diagnostic "traumatisme obstétrical à la naissance" en diagnostic secondaire.	Tous les séjours des enfants nés et vivants à l'hôpital	Enfants avec hémorragie cérébrale ou subdural (sous groupe de codage "traumatisme à la naissance") et tout code de naissance prématurée (poids de naissance < 2,500 g. et moins de 37 semaines de gestations ou 34 et moins semaines de gestation). * blessure du squelette et tout code ostéogénèses imperfecta.

		Nom du PSI	Numérateur	Dénominateur	Exclusion
18.		Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse assisté par instrumentation	Séjours avec un code de diagnostic traumatisme obstétrical en diagnostic secondaire pour un traumatisme de l'ordre de 3 ou 4 degrés	Tout accouchement vaginal assisté par instrumentation.	
19.		Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse assisté sans instrumentation	Séjours avec un code de diagnostic traumatisme obstétrical en diagnostic secondaire pour un traumatisme de l'ordre de 3 ou 4 degrés	Tout accouchement vaginal	Exclusion : accouchement assisté par instrumentation
20.		Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par césarienne	Séjours avec un code de diagnostic traumatisme obstétrical en diagnostic secondaire pour un traumatisme de l'ordre de 3 ou 4 degrés	Tous les accouchements avec césarienne	

Annexe 3 : Liste d'indicateurs de sécurité du patient de l'OCDE

	Nom du PSI	Source	Numérateur	Dénominateur	Exclusion
Infections nosocomiales					
1.	Pneumopathie nosocomiale sous ventilation artificielle.	HCQI / JCAHO IMSystem: Infection control (AHQR 2002)	Patients sous ventilation artificielle développant une pneumonie.	Patient ventilé par jour (ICU/Non-ICU).	
2.	Infection des plaies	OECD. HCQI / Complication screening process BIH	Patients expérimentant une infection des plaies en diagnostic secondaire.	Tous les patients hospitalisés	
3.	Infections liées aux soins médicaux	AHRQ	Séjours avec un code de diagnostic en diagnostic secondaire "infection ou inflammation sur prothèse interne, implant ou greffe vasculaire, autre" ou "Infection iatrogène, autre"	Toutes les prises en charges médicales et chirurgicales	Exclusion des patients avec état « immunocompromised » ou cancer
4.	Escarres	AHRQ	Séjour avec un code de diagnostic "ulcère du décubitus" en diagnostic secondaire.	Toutes les prises en charges médicales et chirurgicales	Les séjours de moins de 4 jours. Patients avec hémiplégié, paraplégie ou quadriplégie. Patients admis pour un long terme dans une structure.
Complications opératoires et postopératoires					
5.	Complications de l'anesthésie	AHRQ	Séjours complications d'anesthésies en second diagnostic.	Toutes les prises en charges chirurgicales	* Code diagnostic "complications d'anesthésie" en diagnostic principal. * Code diagnostic "blessure volontaire" en diagnostic principal ou secondaire. * Code diagnostic "empoisonnement dû à l'anesthésie" en diagnostic principal ou secondaire. Associé à tout code diagnostic "dépendance aux drogues" ou "non dépendance active / abus de drogues".

	Nom du PSI	Source	Numérateur	Dénominateur	Exclusion
6.	Fracture de la hanche postopératoire	AHRQ	Séjours avec un code de diagnostic "fracture de la hanche" en Diagnostic secondaire	Toutes les prises en charges chirurgicales. Patients de 18 ans et plus.	* Séjours avec un code de diagnostic "fracture de la hanche" en Diagnostic principal ou en diagnostic secondaire à l'admission si connu. * si la seule procédure du séjour est "fracture de la hanche". * si la fracture de la hanche est opérée le même jour que la principale procédure chirurgicale (si la date de la procédure n'est pas disponible, le taux peut être légèrement plus bas) * <i>Patients avec maladies ou problème du squelette ou des tissus</i> (MDC 8). * avec diagnostic principal (ou 2nd à l'admission si connu) "attaque", syncope, coma, attaque cardiaque, empoisonnement, traumatisme, délire et autres psychoses, attaque cérébral. * Code "cancer métastatique, lymphoïde maligne, problème aux os, blessure auto administrées. * MDC14 (grossesse et accouchement)
7.	Embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde postopératoire	AHRQ	Séjours "embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde postopératoire" en 2 nd diagnostic	Toutes les prises en charges chirurgicales.	Exclude patients with a principal diagnosis of deep vein thrombosis. Exclude all obstetric admissions (MDC 14 and 15). Exclude patients with secondary procedure code 38.7 when this procedure occurs on the day of or previous to the day of the principal procedure.
8.	Infections postopératoire	AHRQ	Séjour avec un code "septicémie" en diagnostic secondaire	Toutes les prises en charges chirurgicales	* conditions préexistantes de septicémie en diagnostic principal ou secondaire présent à l'admission, si connu. * tous codes de cancer ou d'état immunitaire compromis. * MDC 14 (grossesse et accouchement). * séjours de moins de 4 jours
9.	Difficulté technique en cours d'opération (Piqûre ou lacération accidentelle)	OECD, AHRQ safety indicators (AHRQ 2002)	Séjours avec un code de diagnostic « Piqûre ou lacération accidentelles » en diagnostic secondaire	Toutes les prises en charge médicales et chirurgicales	Toutes les admissions obstétriques
	Nom du PSI	Source	Numérateur	Dénominateur	Exclusion

Événements sentinelles					
10.	Réaction à la transfusion	AHRQ	Séjours avec code diagnostique "réaction à la transfusion" en diagnostique secondaire	Toutes les prises en charge médicales et chirurgicales	
11.	Erreur de groupe sanguin	OECD. HCQI / Australian Council for Safety and Quality	Nombre de réaction à la transfusion lié à une incompatibilité de sang	Toutes les transfusions	
12.	Erreur de site opératoire	OECD. HCQI / JCAHO sentinel events (JCAHO, accessed 2004)	Nombre de procédure sur le mauvais patient, sur le mauvais site opératoire ou sur le mauvais organe	Toutes les procédures	
13.	Oubli d'un corps étranger dans le champ opératoire.	AHRQ	Discharges with ICD-9-CM codes for foreign body left in during procedure in any secondary diagnosis field per 100 surgical discharges.	Toutes les prises en charge médicales et chirurgicales	
14.	Événements indésirables liés à l'équipement médical.	OECD. HCQI / JCAHO sentinel events	Nombre de patients décédés ou ayant perdu ses fonctions vitales associés à un équipement médical.	Non applicable	
15.	Erreurs de médication	OECD. HCQI / JCAHO sentinel events	Nombre de patients décédés, paralysés, dans le coma ou ayant une perte permanente de l'une de leur fonction dû à une erreur de médication.	Non applicable	
16.	Décès et complications liés à des erreurs médicales	OECD. HCQI / JCAHO sentinel events	Nombre de patients décédés ou avec de sérieuses complications (Infarctus du myocarde, embolie pulmonaire, problème de sang) liés à une erreur de médication.	Non applicable	

	Nom du PSI	Source	Numérateur	Dénominateur	Exclusion
Obstétrique					
17.	Traumatisme à la naissance	AHRQ	Séjours « traumatisme à la naissance »	Tous les enfants nés vivants	Sont exclus les enfants avec hémorragie cérébrale ou subdural ET tous code d'enfants prématurés (poids à la naissance < à 2500g et moins de 37 semaines de gestation) Les enfants ayant des problèmes de squelette ET avec un code diagnostic ostéogénèses imperfecta.
18.	Traumatisme obstétrical vaginal	AHRQ : CIHI Safety indicators	Séjours « traumatisme à la naissance »	Tous les accouchements vaginaux	
19.	Traumatisme obstétrical - accouchement par césarienne	AHRQ	Séjours « traumatisme à la naissance ».	Toutes les césariennes	
20.	Accouchements difficiles	OECD. HCQI / Australian Council for Safety and Quality	Santé maternelle ou morbidité grave liée au travail et à l'accouchement	Nombre total d'accouchement	Actuellement, cet indicateur s'applique en cas de décès résultant de la naissance d'un enfant et non à l'accouchement.
Autres événements indésirables liés aux soins					
21.	Chute du patient	OECD. HCQI / JCAHO sentinel events	Nombre de patients décédés ou avec un handicap majeur à cause d'une chute en cours d'hospitalisation.	Non applicable	
22.	Fracture de la hanche ou chute à l'hôpital	OECD. HCQI / Complication screening process BIH	Patients ayant une fracture de la hanche lors de son hospitalisation OU ayant chute lors de son hospitalisation. 2 nd diagnostic seulement.	Séjours pour chirurgie majeurs OU mineur OU procédure cardiaque OU Procédures de radiologie OU endoscopies OU Patients médicaux OU patients définis par le CSP.	Patients avec traumatisme ou cancer métastatique. Patients avec comme diagnostic principal syncope, stroke, coma, arrêt cardiaque, empoisonnement

"Non applicables" : Les personnes ayant mis en place ces indicateurs les ont conçus comme étant des événements sentinelles ; ceci veut dire que cet événement ne devrait JAMAIS se produire. Par conséquent, la définition ne peut avoir de dénominateur. Cependant si cet indicateur est appliqué au niveau du système de santé, un dénominateur approprié devrait être utilisé pour pouvoir les comparer dans le pays.

Annexe 4 - La liste des indicateurs de sécurité du patient de SImPatIE

	Nom du PSI	Source	Numérateur	Dénominateur	Exclusion
Indicateurs de sécurité du patient au niveau de l'établissement					
1.	Taux de mortalité standardisé	SImPatIE	Nombre de décès selon un diagnostic spécifique.	Le nombre total d'admissions selon un diagnostic spécifique, classé par âge (par tranche de 10 ans), sexe, urgences / autres admissions and temps total d'hospitalisation.	Seules les 85 premières admissions contribuant à 80% de la mortalité hospitalière sont comptées. Sont exclus : les transferts d'un hôpital à un autre.
2.	Mortalité hospitalière dans les groupes homogènes de malades à faible taux de mortalité (<0.5%)	AHRQ			
3.	Patients ayant expérimenté un événement indésirable	SImPatIE	Nombre de patients ayant eu l'expérience d'un événement indésirable pendant son hospitalisation	Nombre de patients sortis de l'hôpital.	
4.	Patients informés d'un événement indésirable par le personnel.	SImPatIE. Danish national survey	Nombre de patients informés d'un événement indésirable par le personnel	Nombre de patients ayant expérimenté un événement indésirable pendant son hospitalisation.	
5.	Expériences des patients sur la gestion des événements indésirables.	SImPatIE. Danish national survey	Patients ayant expérimenté un événement indésirable et ayant trouvé la gestion de celui-ci par le personnel "excellent", "bon", neutre", "mauvais" ou "très mauvais" (échelle de Lickert).	Nombre de patients ayant expérimenté un événement indésirable pendant son hospitalisation.	
6.	Compréhension du patient du but de son traitement	SImPatIE. The "Care Transition Measure"	Nombre de patients ayant accepté le but de la prise de son traitement évalué pas l'échelle de Lickert : "Désapprouve totalement", "désapprouve", "ne sait pas / ne se souvient pas / non applicable", "accepte", "accepte totalement".	Nombre de patients dans les soins intensifs.	Sont exclus : * les patients en psychiatrie / patients avec problèmes cognitifs. * Patients <18 ans. * Patients décédés à l'hôpital. * Patients qui ne sont pas resté plus d'une nuit à l'hôpital. * Autres patients

	Nom du PSI	Source	Numérateur	Dénominateur	Exclusion
7.	Utilisation dans l'établissement de l'évaluation de la culture de sécurité.	SlmPatIE	Nombre annuel d'unités mettant en place une culture de sécurité en utilisant des mesures quantitatives	Nombre d'unités dans l'hôpital.	
8.	Suivi du développement de la culture de sécurité	SlmPatIE	Différences dans l'unité entre le présent et les moyennes précédemment obtenues * 100	Moyenne de l'ensemble des scores pour l'Unité	
Contrôle des infections					
9.	Infections liées aux soins	AHRQ			
10.	Infection des plaies postopératoires	AHRQ			
11.	Infection des plaies	OECD			
12.	Pneumopathie nosocomiale sous ventilation artificielle.	OECD			
13.	Mesure de la consommation hydro alcoolique	SlmPatIE			
14.	Respect des guidelines pour le port de bijoux par le personnel de santé	SlmPatIE	Nombre de personnel médical portant des bagues ou des bracelets	Nombre total de personnel médical présent dans l'unité / l'hôpital le jour de l'observation.	
Complications chirurgicales					
15.	Complications d'anesthésie	AHRQ			
16.	Oubli d'un corps étranger dans le champ opératoire.	AHRQ			
17.	Embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde postopératoire	AHRQ			
18.	Septicémie postopératoire	AHRQ			
19.	Hémorragie ou hématome postopératoire	AHRQ			
20.	Dérangements du métabolisme postopératoire				

	Nom du PSI	Source	Numérateur	Dénominateur	Exclusion
21.	Pneumopathie nosocomiale sous ventilation artificielle.	OECD			
22.	Piqûre ou laceration accidentelle	AHRQ			
23.	Erreur de site opératoire	OECD			
24.	Événements indésirables liés à l'équipe médicale.	OECD			
25.	Patients ayant expérimenté un événement indésirable pendant une opération chirurgicale	SlmPatIE	Nombre de patients ayant eu l'expérience d'un événement indésirable pendant une opération chirurgicale	Nombre d'opération chirurgicale	
Erreurs de médication					
26.	Réaction à la transfusion	AHRQ			
27.	Erreur de groupe sanguin	OECD			
28.	Erreurs de médication	OECD			
29.	Electronic trigger tool - surveillance des événements indésirables médicamenteux.	SlmPatIE	Nombre d'ADE identifiées dans un échantillon défini dans l'enregistrement des patients	Nombre total de doses de médicaments administrés aux patients enregistrés.	
Obstétrique					
30.	Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse assisté sans instrumentation	AHRQ			
31.	Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse assisté par instrumentation	AHRQ			
32.	Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par césarienne	AHRQ			
33.	Traumatisme obstétrical à la naissance	AHRQ			

	Nom du PSI	Source	Numérateur	Dénominateur	Exclusion
34.	Accouchements difficiles	OECD			
Chute lors de l'hospitalisation					
35.	Fracture de la hanche postopératoire	AHRQ			
36.	Fracture de la hanche ou chute à l'hôpital	OECD			
37.	Chutes des patients	OECD			
Indicateurs sécurité du patient spécifique					
38.	Ulcère de décubitus	AHRQ			
39.	Échec à la réanimation	OECD			
40.	Pneumothorax iatrogène	AHRQ			
41.	Évaluation du risque de suicide chez les patients schizophréniques	SlmPatIE	Risque de suicide évalué ou documenté dans le courant de la dernière semaine précédent la sortie.	Patients sortis dans l'hôpital avec un diagnostic ICD-10 de tous les diagnostics F.20	
42.	Suivi des effets des traitements antipsychotiques	SlmPatIE	Evaluation des effets d'un traitement antipsychotique	Patients sortis dans l'hôpital avec un diagnostic ICD-10 de tous les diagnostics F.20	

Annexe 5 : AHRQ Provider-Level Patient Safety Indicators

PSI Name	Validity Concerns	Strength of Evidence
Complications of Anesthesia (PSI 1)	Condition definition varies Underreporting or screening Denominator unspecific	0 Coding 0 Explicit Process 0 Implicit Process 0 Staffing
Death in Low Mortality DRGs (PSI 2)	Heterogeneous severity	+ Coding 0 Explicit Process + Implicit Process 0 Staffing
Decubitus Ulcer (PSI 3)	Underreporting or screening Heterogeneous severity Case mix bias	- Coding 0 Explicit Process 0 Implicit Process ± Staffing
Echec à la réanimation (PSI 4)	Adverse consequences Stratification suggested Unclear preventability Heterogeneous severity	+ Coding 0 Explicit Process 0 Implicit Process ++ Staffing
Foreign Body Left During Procedure (PSI 5)	Rare Stratification suggested Denominator unspecific	0 Coding 0 Explicit Process 0 Implicit Process 0 Staffing
Iatrogenic Pneumothorax (PSI 6)	Denominator unspecific	0 Coding 0 Explicit Process 0 Implicit Process 0 Staffing
Selected Infections Due to Medical Care (PSI 7)	Underreporting or screening Adverse consequences	0 Coding 0 Explicit Process 0 Implicit Process 0 Staffing
Postoperative Hip Fracture (PSI 8)	Case mix bias Denominator unspecific	+ Coding + Explicit Process + Implicit Process 0 Staffing
Postoperative Hemorrhage or Hematoma (PSI 9)	Stratification suggested Case mix bias Denominator unspecific	± Coding ± Explicit Process + Implicit Process 0 Staffing
Postoperative Physiologic and Metabolic Derangement (PSI 10)	Condition definition varies	- Coding 0 Explicit Process 0 Implicit Process - Staffing

Strength of Evidence. The following key findings represent a review of the limited literature assessing the validity of the indicators:

Coding—Sensitivity is the proportion of patients who suffered an adverse event, based on detailed chart review or prospective data collection, for whom that event was coded on a discharge abstract or Medicare claim. Predictive value is the proportion of patients with a coded adverse event who were confirmed as having suffered that event, based on detailed chart review or prospective data collection.

Construct, explicit process—Adherence to specific, evidence-based or expert-endorsed processes of care, such as appropriate use of diagnostic modalities and effective therapies. The construct is that hospitals that provide better processes of care should experience fewer adverse events.

Construct, implicit process—Adherence to the “standard of care” for similar patients, based on global assessment of quality by physician chart reviewers. The construct is that hospitals that provide better overall care should experience fewer adverse events.

Construct, staffing—The construct is that hospitals that offer more nursing hours per patient day, better nursing skill mix, better physician skill mix, or more experienced physicians should have fewer adverse events.

The following distinctions were used to summarise the strength of the published evidence for each indicator:

-Published evidence suggests that the indicator lacks validity in this domain (i.e., less than 50% sensitivity or predictive value; explicit or implicit process failure rates no more frequent than among control patients).

0 No published evidence regarding this domain of validity.

± Published evidence suggests that the indicator may be valid in this domain, but different studies offer conflicting results (although study quality may account for these conflicts).

+ Published evidence suggests that the indicator is valid, or is likely to be valid, in this domain (i.e., one favorable study).

++ There is strong evidence supporting the validity of this indicator in this domain (i.e., multiple studies with consistent results, or studies showing both high sensitivity and high predictive value). When content validity is exceptionally high, as for transfusion reaction or iatrogenic pneumothorax, construct validity becomes less important.

Postoperative Respiratory Failure (PSI 11)	Unclear preventability Case mix bias	+ Coding + Implicit Process	± Explicit Process ± Staffing
Postoperative PE or DVT (PSI 12)	Underreporting or screening Stratification suggested	+ Coding + Implicit Process	+ Explicit Process ± Staffing
Postoperative Sepsis (PSI 13)	Condition definition varies Adverse consequences	± Coding 0 Implicit Process	0 Explicit Process – Staffing
Postoperative Wound Dehiscence (PSI 14)	Case mix bias	0 Coding 0 Implicit Process	0 Explicit Process 0 Staffing
Accidental Puncture or Laceration (PSI 15)	Underreporting or screening Unclear preventability	± Coding 0 Implicit Process	0 Explicit Process 0 Staffing
Transfusion Reaction (PSI 16)	Rare Stratification suggested	0 Coding 0 Implicit Process	0 Explicit Process 0 Staffing
Birth Trauma— Injury to Neonate (PSI 17)	Condition definition varies Unclear preventability Heterogeneous severity	– Coding 0 Implicit Process	0 Explicit Process 0 Staffing
Obstetric Trauma— Vaginal Delivery with Instrument (PSI 18)	Unclear preventability Case mix bias	+ Coding 0 Implicit Process	0 Explicit Process 0 Staffing
Obstetric Trauma— Vaginal Delivery without Instrument (PSI 19)	Unclear preventability Case mix bias	+ Coding 0 Implicit Process	0 Explicit Process 0 Staffing
Obstetric Trauma— Cesarean Delivery (PSI 20)	Unclear preventability Case mix bias	+ Coding 0 Implicit Process	0 Explicit Process 0 Staffing