

## Introduction

Améliorer la sécurité des soins est un enjeu majeur pour les systèmes de santé occidentaux. En France, selon l'étude ENEIS\*, 120 000 à 190 000 événements indésirables graves surviennent pendant l'hospitalisation pourraient être évités chaque année.

Deux principaux leviers sont identifiés pour améliorer la sécurité des soins :

- la mise en place de démarches continues d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins,
- le développement d'une culture de sécurité.

### Qu'est-ce que la Culture de Sécurité ?

C'est un ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherche continuellement à réduire les dommages aux patients, lesquels peuvent être liés aux soins. (European Society for Quality in Health Care, 2006)

**Objectifs du projet de recherche CLARTE :** développer et valider des indicateurs dans les domaines du management des ressources humaines et de la sécurité des soins en milieu hospitalier.

**Objectifs du CCECQA :** tester sur un grand nombre d'établissements, la faisabilité de la mesure de la culture de sécurité, valider des indicateurs et proposer un modèle à partir d'hypothèses entre les différentes dimensions validées.

**Objectif de ce poster :** présenter les indicateurs validés et le modèle causal retenu permettant de guider les plans d'actions visant à développer la culture de sécurité des soins dans les équipes.

\* ENEIS : Etude Nationale sur les Evénements Indésirables associés aux soins

## Méthodes

### Outil

- Version française [2] du questionnaire Hospital Survey On Patient Safety Culture (HSOPSC) développé par l'Agency for Health Research and Quality (AHRQ) [3]
- Auto-administré et composé de 45 items :
  - 43 items répartis en cinq thématiques,
  - 2 items de résultats : niveau de sécurité des soins du service perçu par le professionnel et nombre d'événements indésirables signalés.

### Etude

- **Niveau enquêté :** 1 à 3 unités de soins tirées au sort dans des établissements volontaires issus du panel CLARTE (comportant 147 établissements).
- **Professionnels concernés :** tous les professionnels dispensant des soins au sein d'une unité de travail appartenant aux disciplines dites « à risques » définies par CLARTE à partir des résultats de l'enquête ENEIS et du rapport CNAMED\*\* 2011.
- **Mode de recueil :** papier ou internet, laissé au choix de l'établissement.
- **Mesures :** 2 mesures ont été réalisées en février/mars 2012 et janvier/février 2013.

\*\* CNAMED : Commission nationale des accidents médicaux

### Méthode de validation

- Les différentes propriétés psychométriques de l'outil ont été analysées :

- **Faisabilité et acceptabilité :** participation, complétude, temps de remplissage ;
- **Validité de contenu :** analyses factorielles, modèles d'équations structurelles (MES) par l'approche LISREL ;
- **Fiabilité :** cohérence interne, reproductibilité ;
- **Validité de construit :** modèles de relations causales par les MES approche PLS ;
- **Sensibilité au changement :** comparaison temporelle, indices ;
- **Pertinence :** comparaison spatiale.

- Deux modèles théoriques de relations causales entre les dimensions de la culture de sécurité ont été testés. Ils ont été construits selon les étapes suivantes :

- Identification de relation entre les dimensions 2 à 2 ;
- Proposition de modèle par trois experts en aveugle ;
- Expérience de l'article d'Olsen [4] ;
- Réflexion collégiale (groupe de travail interne)

Le choix entre les deux modèles s'est fait sur les données de la première mesure. Le modèle le plus acceptable a ensuite été estimé sur les données de la seconde mesure.

## Résultats

### Faisabilité et acceptabilité

- **Mesure 1 :** 91 établissements incluant 255 unités de travail ; 5683 répondants soit un taux de participation de 60%. Questionnaires complets : 77%.
- **Mesure 2 :** 71 établissements incluant 191 unités de travail ; 2982 répondants soit un taux de participation de 43%. Questionnaires complets : 78%.
- **Temps de remplissage moyen :** 19 min (différence significative selon de mode de recueil)

### Validité de contenu : dix indicateurs ont été proposés regroupant 40 items.

Indicateur	Nb items
1 - Perception globale de la sécurité	4
2 - Fréquence de signalement des événements indésirables	3
3 - Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques	4
4 - Organisation apprenante et amélioration continue	6
5 - Travail d'équipe dans le service	4
6 - Liberté d'expression	3
7 - Réponse non punitive à l'erreur	3
8 - Ressources humaines	3
9 - Soutien du management	4
10 - Travail d'équipe entre les services de l'établissement	6

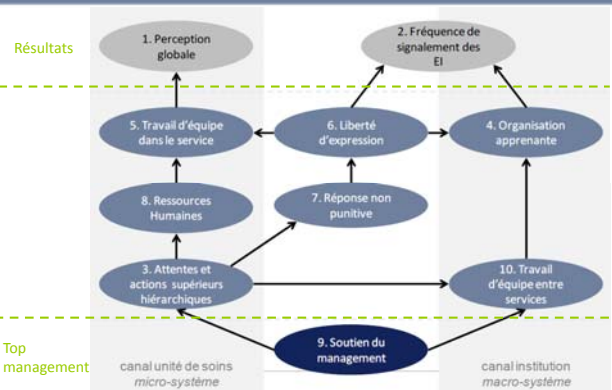
**Indices d'ajustement du modèle aux données (MES LISREL) :** RMSEA=0,058 (inférieur à 0,08), Chi<sup>2</sup> normé=3,32 et CFI et NFI supérieurs à 0,90.

### Fiabilité

- **Cohérence interne :** bonne pour huit items (alpha de Cronbach et rho de Jöreskog > 0,60).
- **Reproductibilité :** bonne (coefficients intra-classes - CIC > 0,70) pour six items et médiocre (CIC < 0,50) pour cinq items ; les autres étaient moyens (CIC entre 0,50 et 0,70).

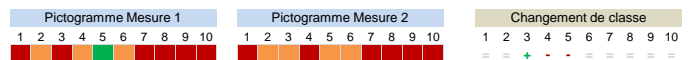
### Validité de construit

- **Modèle de relations causales** présenté ci-contre
- Bon pouvoir prédictif (GoF relatif supérieur à 0,90)
- Pas d'indicateur central :
  - Corrélations entre construits < 0,60, aucune redondance
  - Dimension 7 à 10 moins développées que les autres



Le modèle laisse apparaître que la culture de sécurité ne s'envisage que s'il existe un soutien managérial. Les deux indicateurs de résultats mesurent l'effet de l'organisation, mais rien n'est possible sans le soutien du management, qu'il soit de proximité ou institutionnel

**Pertinence :** présentation visuelle par mesure en pictogrammes des 10 indicateurs : culture de sécurité à développer en priorité (< 50%) ■, à développer (50% - 75%) ■ ou développée (> 75%) ■.



**Sensibilité au changement** en lien avec la présence dans l'unité d'événements professionnels rares (faiblement cités) ou fréquents (souvent cités). Tous les indicateurs sont sensibles au changement : effet d'ampleur et réponse moyenne standardisée supérieurs à |0,20| dans au moins un des cas (rare ou fréquent).

## Discussion

- Dix indicateurs regroupant 40 items mesurant la culture de sécurité, sont proposés
- Les qualités métrologiques de l'outil sont globalement bonnes : faible acceptabilité, faisabilité moyenne, bonne validité de contenu, bonne cohérence interne, reproductibilité moyenne
- L'étude de la sensibilité au changement a conduit à l'utilisation d'une approche novatrice autour de typologie d'événements. Un lien entre survenue d'un événement (déclaratif) et niveau de l'indicateur a été mis en évidence. Mais un changement peut-il être perceptible au bout d'un an seulement ou est-il lié à une reproductibilité insuffisante de certains items ?
- Un mode de présentation simple permettant une comparaison des établissements entre eux et dans le temps a été proposé.

Le modèle causal montre l'importance du rôle des managers dans le développement de la culture de sécurité.

Les changements et les améliorations (sécurité perçue et fréquence de signalement) dépendent selon ce modèle de dimensions situées au niveau du service et de dimensions au niveau de l'établissement et de plusieurs interactions entre ces deux niveaux. Ces résultats sont cohérents avec ceux proposés par le « Model for Understanding Success in Quality » [4] Cela suppose que les managers des établissements de santé prennent leurs responsabilités afin de développer une culture de sécurité. Cependant, certains chercheurs ont suggéré que peu de managers ont fait de la sécurité une des premières priorités ou ont apporté les ressources nécessaires à une amélioration de la sécurité des soins.

Dans la continuité du projet CLARTE, le CCECQA mène actuellement un nouveau projet de recherche sur le rôle des managers dans le développement d'une culture de sécurité.

[1] Ocellot P, Quenon J-L, Kret M, Domecq S, Delaperche F et al. Validation of the French version of the hospital Survey on Patient Safety Culture questionnaire. *International Journal for Quality in Health Care*. 2013; 5(4): 1-10.  
[2] Sorra JS et Nieva VF. (2004) Hospital Survey on Patient Safety Culture (Prepared by Westat, under Contract No. 290-96-0004), *AHRQ Publication No 04-0041*, Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2004.  
[3] Olsen E. Exploring the possibility of a common structural model measuring associations between safety climate factors and safety behaviour in health care and the petroleum sectors. *Accident Analysis and Prevention* 42. 2010 :1507-1516.  
[4] Kaplan HC, Provost LP, Froehle CM, Margolis PA. The Model for Understanding Success in Quality (MUSIQ): building a theory of context in healthcare quality improvement. *BMJ Qual Saf*. 2012; 21(1): 13-20.