



**Impact de l'analyse de scénarios cliniques
sur la culture de sécurité
dans 18 unités de soins d'Aquitaine, 2010**

Rapport final

octobre 2011

Auteurs du rapport :

- J-L. Quenon, chef de projet gestion des risques, CCECQA
- P. Occelli, CCECQA

Relecture et validation du rapport :

- P. Michel, directeur médical du CCECQA

Personnes ayant contribué à ce projet :

- R. Amalberti, Institut de médecine aérospatiale du service de santé des armées (IMASSA) – Brétigny sur Orge, Haute autorité de santé – Saint-Denis
- Y. Auroy, Institut de médecine aérospatiale du service de santé des armées (IMASSA) – Brétigny sur Orge, Hôpital d’instruction des armées Percy – Clamart
- B. Castets-Fontaine, Laboratoire des problèmes sociaux et de l’action collective (LAPSAC) – département de sociologie – Université Victor Segalen – Bordeaux
- O. Claverie, Laboratoire des problèmes sociaux et de l’action collective (LAPSAC) – département de sociologie – Université Victor Segalen – Bordeaux
- H. Hoarau, Laboratoire des problèmes sociaux et de l’action collective (LAPSAC) – département de sociologie – Université Victor Segalen – Bordeaux
- P. Parneix, Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) Sud-Ouest – Bordeaux
- M.-L. Pouchadon, Laboratoire des problèmes sociaux et de l’action collective (LAPSAC) – département de sociologie – Université Victor Segalen – Bordeaux
- S. Domecq, statisticienne, CCECQA
- F. Delaperche, gestionnaire de risques, CCECQA
- M. Izotte, statisticienne, CCECQA

Remerciements à Ahmed Djihoud et Maryse Piscarel

Financement du projet : Haute Autorité de Santé (Appel à projets de recherche 2007)

SOMMAIRE

RESUME	page 4
1. INTRODUCTION	page 5
1.1 L'importance des risques liés aux soins	page 5
1.2 Améliorer la sécurité des soins : une priorité dans les pays industriels	page 5
1.3 La culture de sécurité : un concept complexe.....	page 6
1.4 L'évaluation de la culture de sécurité : Plusieurs approches méthodologiques possibles.....	page 6
1.5 L'évaluation de la culture de sécurité dans le domaine de la santé	page 7
1.6 Une culture de sécurité dans les unités de soins peu développée, avec un potentiel d'amélioration important	page 9
1.7 Le projet DECLICS : les hypothèses de recherche	page 9
2. OBJECTIFS	page 10
3. METHODES	page 10
3.1 Définition de la culture de sécurité	page 10
3.2 Schéma d'étude.....	page 10
3.3 Programme d'amélioration de la culture de sécurité.....	page 12
3.4 Evaluation quantitative de la culture de sécurité	page 13
3.5 Analyses statistiques.....	page 17
3.6 Confidentialité et éthique.....	page 24
4. RESULTATS	page 25
4.1 Participation à la mesure de la culture de sécurité des soins	page 25
4.2 Performances psychométriques du questionnaire HSOPSC.....	page 25
4.3 Déroulement de l'intervention	page 36
4.4 Mesures de la culture de sécurité avant et après intervention	page 36

5. DISCUSSION	page 40
5.1 Principaux résultats	page 40
5.2 Une version française du questionnaire HSOPSC validée	page 41
5.3 Une culture de sécurité des soins peu homogène	page 42
5.4 Une culture de sécurité peu développée	page 43
5.5 Validité interne	page 45
5.6 Validité externe	page 46
5.7 Un effet positif mais limité de l'intervention	page 46
5.8 Implications pour de futurs travaux de recherche	page 47
6. CONCLUSION	page 48

Références	page 50
-------------------------	---------

Annexes

Annexe 1. Analyses de scénarios cliniques d'événements indésirables liés aux soins	page 53
Annexe 2. Performances psychométriques de la 1ère et 2ème version française du questionnaire HSOPSC : Synthèse de la stratégie d'analyse et synthèse des analyses psychométriques de la première version française du questionnaire HSOPSC	page 64
Annexe 3. Version française du questionnaire Hospital Survey On Patient Safety Culture utilisée pour la collecte des données	page 72
Annexe 4. Restitution des résultats de la mesure de la culture de sécurité dans les unités de soins : Exemple d'un document de synthèse remis aux professionnels de santé.....	page 76
Annexe 5. Etude des performances psychométriques de la deuxième version française du questionnaire HSOPSC : Description des items et des dimensions	page 85
Annexe 6. Mesures de la culture de sécurité des soins : Scores des 10 dimensions avant et après intervention	page 89

RESUME

Introduction : L'intégration d'une démarche de gestion des risques dans les établissements de santé s'appuie sur une culture de sécurité (CS). En santé, la CS est appréhendée par des questionnaires auto administrés et individuels. Ces outils doivent permettre d'obtenir des mesures valides de la CS, afin de proposer des interventions pour l'améliorer ou la maintenir. Peu d'interventions ont été testées à ce jour.

Objectifs : 1) valider un outil de mesure de la CS, 2) évaluer l'impact d'analyses de scénarios sur le niveau de la CS des unités de soins hospitaliers.

Méthodes : Etude prospective quasi-expérimentale comparant l'évolution de la CS avant et après intervention, dans des unités de soins avec et sans intervention. L'intervention a été randomisée. Elle consistait en l'analyse avec les professionnels de l'unité, d'un scénario clinique d'événement indésirable lié aux soins par mois pendant six mois. Une version française du questionnaire *Hospital Survey On Patient Safety Culture* a été utilisée pour mesurer la CS. Des analyses exploratoires et confirmatoires ont permis d'explorer ses performances psychométriques. Des scores par dimension ont été calculés.

Résultats : Avant intervention, la CS a été mesurée dans 18 unités de soins de sept établissements de santé Aquitains. Le taux de réponse était de 77 % (n = 524). La version française validée du questionnaire comprenait 10 dimensions. Les dimensions « Perception globale de la sécurité », « Soutien du management de la sécurité des soins » et « Travail équipe entre les services » étaient peu développées dans les unités de soins. Elles faisaient partie des cinq dimensions ayant le plus d'influence sur la CS.

Les six scénarios ont été analysés dans les neuf unités exposées. Parmi 141 professionnels exposés, 57 % déclaraient avoir participé à une analyse ou plus. Après intervention, le taux de réponse au questionnaire était de 61 % (289/474). Avant intervention, 47 des 90 scores des unités exposées et 49 des 90 scores des unités témoins étaient en deçà de 51 %. Après intervention, cela concernait 39 scores des unités exposées et 53 scores des unités témoins. Entre les deux mesures, les scores de cinq dimensions se sont améliorés de 20 points ou plus dans cinq unités exposées et trois témoins. Les scores de deux à quatre dimensions ont diminué de 20 points ou plus dans deux unités exposées et trois témoins.

Discussion - Conclusion : La combinaison des informations issues de la validation du questionnaire, et de la mesure de la CS ont permis de déterminer les dimensions à cibler en priorité lors d'interventions futures. L'intervention a permis d'améliorer de façon modérée un niveau de CS qui semblait diminuer dans les unités témoins. Cependant, cette amélioration variait selon les unités et d'autres facteurs pouvaient aussi expliquer ces résultats, comme des changements dans les contextes locaux. Les futures interventions devront être plus longues, reposer sur une combinaison d'actions et cibler les dimensions de la CS les plus importantes.

1. INTRODUCTION

1.1 L'importance des risques liés aux soins

Dans les pays industrialisés, la sécurité des soins est devenue autant une préoccupation de santé publique qu'un enjeu de société [1]. Les risques liés aux soins ne peuvent pas être considérés comme un phénomène marginal de par leur ampleur, le coût financier et surtout humain qu'ils représentent.

Entre 1980 et 2000, des études sur la fréquence et la gravité des EI et leur évitabilité ont été menées aux Etats-Unis, en Grande Bretagne, au Canada, en Australie, au Danemark et en Nouvelle-Zélande [1]. Dans ces études, la prévalence des EI pour 100 patients hospitalisés variait de 4 à 17 % avec une évitabilité de 37 à 51 %. Ces EI entraînaient le décès de patients dans 5 à 16 % des cas. En France, une enquête prospective réalisée en 2004 a estimé l'incidence des EI graves survenant pendant l'hospitalisation à 7 pour 1000 journées d'hospitalisation (IC 95 % [6 – 8]). Un tiers (37 %) de ces EI était jugé évitable [2]. Ainsi en France, 120 000 à 190 000 événements indésirables graves liés aux soins survenant pendant l'hospitalisation pourraient être évités chaque année [2].

Aux Etats-Unis, le coût national total des EI évitables (incluant les coûts des soins, les incapacités, les pertes de revenu et de production engendrés par ces EI) a été estimé entre 17 et 29 milliards de dollars par an [3]. En France, si le coût des infections nosocomiales a été estimé entre 2400 et 6000 millions d'euros par an, le coût global des EI survenant pendant l'hospitalisation n'est pas connu [4, 5].

1.2 Améliorer la sécurité des soins : une priorité dans les pays industriels

Les objectifs actuels des systèmes de santé sont de prodiguer des soins efficaces et sûrs en utilisant des techniques complexes et non dénuées de risques. La stratégie mise en œuvre pour inciter les professionnels et les établissements de santé à s'engager dans une démarche continue d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins a essentiellement reposé sur l'association de nouvelles réglementations, de réorganisations structurelles, d'élaboration de référentiels, d'évaluation et de formation des professionnels. Depuis les premières études sur la fréquence des EI, la sécurité des soins a progressé. En France, par exemple, les programmes de lutte contre les infections nosocomiales ont permis une réduction de la fréquence de ces infections de 4 % entre 2001 et 2006 [6, 7].

Porter les efforts d'amélioration sur les facteurs humains, techniques et structurels ne semble pas être suffisant. C'est peut-être que des barrières d'ordre culturel entravent son intégration dans la pratique quotidienne des professionnels. L'instauration d'une culture différente dont les caractéristiques répondent mieux aux besoins actuels de sécurisation des soins, serait le chaînon manquant à la complète réussite des initiatives mises en place jusqu'à présent. Une forte culture de sécurité permettrait de s'assurer de l'adhésion de tous les professionnels de santé pour faire de la sécurité une priorité [8]. C'est dans cette voie que se sont engagés certains pays anglo-saxons, avec notamment en Europe, le Royaume-Uni [9]. L'amélioration de la culture de sécurité est la première des trente actions prônées en 2008 par le National Quality Forum [10]. En France, le développement d'une culture de sécurité fait partie des objectifs fixés par la procédure de certification [11].

L'intérêt que le milieu de la santé porte à la culture de sécurité provient de l'expérience des industries et des organisations sûres (aérospatial, nucléaire, aviation, armée) qui ont su conjuguer complexité, performance et haut niveau de fiabilité [8].

L'expression « culture de sûreté » a été utilisée pour la première fois en 1986 dans le rapport d'analyse de l'accident de Tchernobyl. Cet accident a en effet montré qu'« une organisation qui n'adopte pas des valeurs, principes et attitudes résolument tournés vers l'amélioration de la sûreté est prédisposée à ignorer les procédures, à dépasser les limites de fonctionnement et à contourner les systèmes de sûreté » [12].

Un des fondements de la culture de sécurité développée dans les industries et organisations sûres est d'avoir une vision systémique des erreurs dont les leçons constituent des opportunités d'amélioration du système et de prévention d'événements indésirables futurs. Par opposition, la culture qui prévaut traditionnellement parmi les professionnels et les organisations de santé est une culture du blâme où l'erreur est perçue comme liée à un individu en particulier [8, 13]. Ainsi, passer d'une vision individuelle à une vision systémique des erreurs est un des objectifs, parmi d'autres, directement inspiré du modèle des industries sûres (High reliability theory) [8].

Le développement d'une culture de sécurité en tant qu'outil de management de la performance, repose sur l'hypothèse que culture de sécurité, et sécurité sont positivement liées. Une telle hypothèse n'a pas encore été prouvée en santé.

Néanmoins, comme dans le milieu industriel, des études ont montré une corrélation entre certains résultats de sécurité et score de culture de sécurité [14-17]. En santé, une association entre scores de culture de sécurité et fréquence de survenue d'EI a été montrée dans trois études [18-20].

1.3 La culture de sécurité : un concept complexe

L'appellation culture de sécurité est récente.

Le terme culture désigne les croyances, les activités et les pratiques communes à un groupe [21]. Dans son sens anthropologique, la culture désigne les normes, les valeurs et les représentations communes à un groupe, lesquelles se traduisent par des façons de sentir, penser et agir partagées par le groupe [22]. Selon cette définition, la culture de sécurité correspondrait aux modèles de conduites, aux idéaux collectifs, et aux manières de penser la réalité, communs à un groupe en matière de sécurité des soins, et qui se traduisent par des perceptions, des attitudes, et des comportements [21, 23]. Mais comme pour le terme culture, il n'y a pas de consensus sur la définition précise de la culture de sécurité [24]. La littérature fait état de plusieurs définitions qui diffèrent selon la spécialité professionnelle des auteurs [24]. Les concepts, leurs définitions, leurs caractéristiques et leurs interactions restent encore un terrain de recherche.

La culture de sécurité est perçue comme un concept multidimensionnel. Il n'y a pas non plus de consensus sur la nature, la dénomination et le nombre des dimensions qu'elle recouvre [24].

La culture de sécurité est perçue comme n'étant pas obligatoirement homogène au sein d'une même organisation, où des sous-cultures peuvent coexister. Ces sous-cultures sont définies, soit selon qu'elles adhèrent, coexistent ou vont à l'encontre de la culture dominante, soit selon une localisation géographique, une activité, une profession ou un niveau hiérarchique [25- 26].

Plusieurs modèles proposent un cadre d'étude de la culture de sécurité [24-25, 27]. Dans le modèle de Cooper par exemple, elle est appréhendée comme le produit de multiples interactions entre les individus (dimension psychologique), leurs activités professionnelles (dimension comportementale), et les caractéristiques de l'organisation (dimension situationnelle) [27]. D'autres modèles appréhendent la culture de sécurité selon son stade de maturité. Simard, par exemple, définit quatre grands types de culture de sécurité selon le degré d'implication des deux principaux groupes d'acteurs, le management et les employés, dans la prise en charge de la sécurité [28] (figure 1).

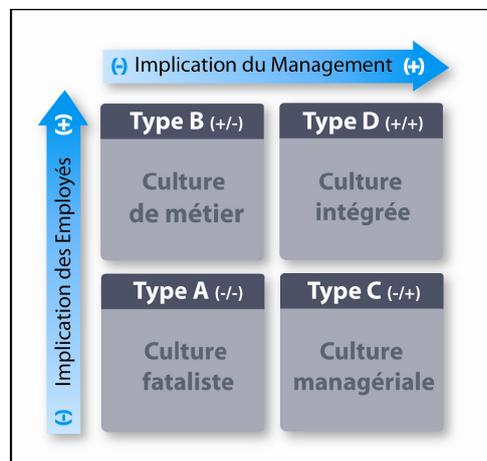


Figure 1 – Types de culture de sécurité d'après Simard [28]

1.4 L'évaluation de la culture de sécurité : plusieurs approches méthodologiques possibles

Il y a un consensus parmi les chercheurs pour dire que l'évaluation de la culture de sécurité doit reposer sur la combinaison d'approches qualitative (focus groups, observations, entretiens) et quantitative (questionnaires) [14, 27, 29-30]. Selon Cooper, la dimension psychologique de la culture de sécurité peut être appréhendée par une approche quantitative (mesure des perceptions des individus par des questionnaires); la dimension comportementale et situationnelle peuvent être appréhendées par une approche principalement qualitative (observations, déclarations et mesures de résultats pour la dimension comportementale ; étude des politiques, des structures, et des processus pour la dimension situationnelle). De par sa faisabilité, l'utilisation de questionnaires auto-administrés prédomine dans les études sur la culture de sécurité [24]. Or, l'utilisation isolée d'une approche quantitative dans un lieu donné et à un

moment donné ne permet pas d'évaluer la culture de sécurité dans sa globalité, elle donne un instantané de cette culture appelé aussi « climat de sécurité » [14-15, 24-25, 29].

Dans les définitions existantes, les croyances, les perceptions et les attitudes partagées par le groupe en matière de sécurité sont retrouvées sous la notion de climat. Néanmoins, le plus souvent, les perceptions des individus de la sécurité dans leur environnement de travail sont rattachées au climat, tandis que les attitudes et les croyances des individus en relation avec la sécurité sont rattachées à la culture [24].

Dans un modèle proposé par Neal et Griffin, perceptions de la sécurité et comportements sûrs sont reliés par la volonté d'un individu à avoir des comportements sûrs et à la valeur qu'il rattache à ces comportements [31]. De la même manière, Zohar établit un lien entre perceptions de la sécurité et comportements sûrs, par les conséquences attendues que l'individu rattache à ces comportements [15] (figure 2). Dans ces deux modèles, un lien direct entre comportement et performance en matière de sécurité est proposé. D'après Zohar, ce lien se justifie par l'importance de l'erreur humaine dans les causes d'accidents industriels [15].

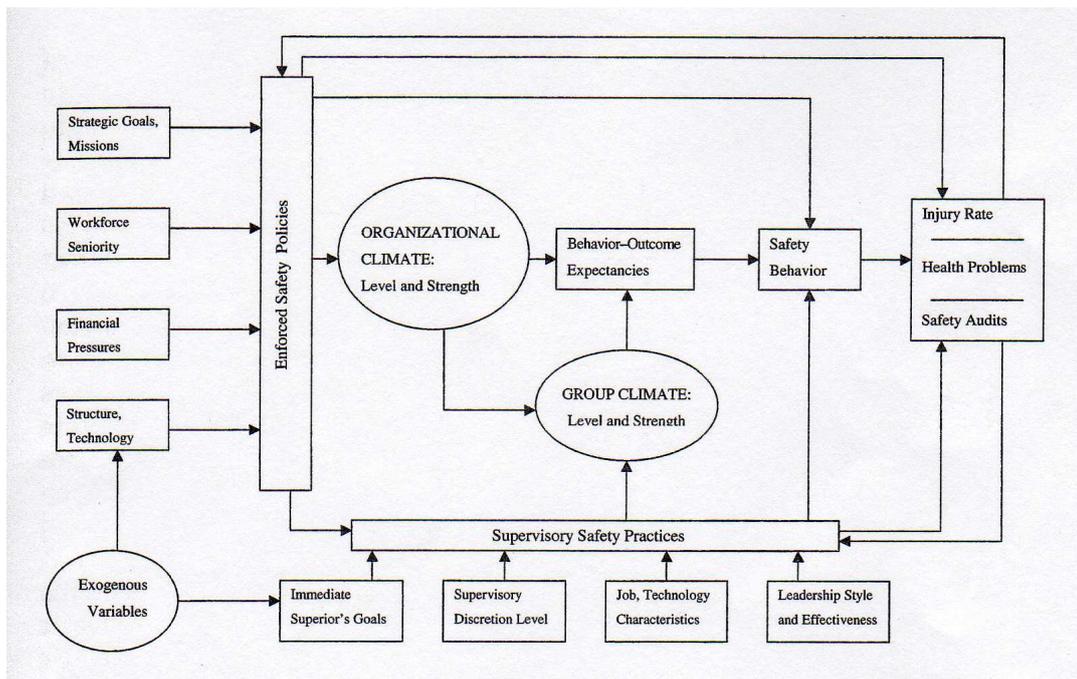


Figure 2 – Modèle théorique de Zohar : Liens entre climat organisationnel, climat de sécurité, comportements et sécurité [15].

Dans le milieu industriel, la recherche s'est essentiellement concentrée sur l'étude des perceptions des individus de la sécurité de leur environnement de travail, et leur modélisation. Ces perceptions créent le climat de sécurité et appréhendent la réaction commune des individus à la gestion de la sécurité sur le terrain, une caractéristique organisationnelle construite socialement et culturellement. Par conséquent, même s'il n'appréhende pas la culture de sécurité dans son intégralité, le climat de sécurité peut être considéré comme une source d'information sur la culture de sécurité [32]. Mais l'absence de définition explicite du concept de climat de sécurité et de sa relation avec la culture de sécurité, fait qu'il est parfois difficile de faire la distinction entre ces deux concepts dans les différentes études. Par exemple, certains auteurs considèrent que l'on peut parler de culture si d'autres éléments que les perceptions sont mesurées, comme les attitudes des individus envers la sécurité ou des résultats dans le domaine de la sécurité des soins.

Devant ces difficultés, le parti a été pris dans ce travail de parler de culture de sécurité plutôt que de climat, ce terme permettant d'englober l'ensemble des éléments ayant pu être évalués.

1.5 L'évaluation de la culture de sécurité dans le domaine de la santé

En santé, l'évaluation de la culture de sécurité repose principalement sur une mesure quantitative avec des outils adaptés de l'industrie.

Plusieurs questionnaires ont été développés pour le milieu de la santé. Adaptés d'outils déjà utilisés dans les milieux industriels, ils ont ensuite été déclinés en différentes versions (courte ou longue, adaptées à différentes spécialités médicales), et ont constitué un pool de dimensions et d'items servant à l'élaboration d'autres outils. Ces questionnaires

s'adressent en général aux professionnels délivrant des soins, directement (médecins, infirmiers) ou indirectement (pharmaciens, techniciens, encadrement des unités de soins). Ils utilisent une échelle de Likert à quatre ou cinq modalités pour coter chaque item. Les réponses individuelles sont ensuite agrégées à l'échelle du groupe étudié (une unité de soins, un établissement de santé, un groupe professionnel). Cette agrégation permet d'atteindre les attitudes, les perceptions du collectif, sous condition que le taux de participation soit élevé (le seuil généralement admis étant de 80 %) [33]. Des scores de culture de sécurité sont calculés à l'échelle du groupe.

Ces questionnaires ont fait l'objet de revues de la littérature, lesquelles avaient sélectionné jusqu'à 13 outils différents [16, 34-35]. Ces revues soulignent la difficulté de comparer ces outils par l'absence de consensus sur la dénomination et la nature des dimensions explorées. Singla *et al.* ont tenté de réaliser un index commun des dimensions explorées par les questionnaires revus (tableau I). Si l'index proposé est intéressant par la vision synthétique des dimensions utilisées, il reste néanmoins subjectif [34]. Ces revues soulignent également l'absence ou l'insuffisance de données sur les performances psychométriques de certains de ces questionnaires. Trois questionnaires, élaborés aux Etats-Unis, sont cités de manière récurrente dans les revues et les études menées en santé sur la culture de sécurité. Il s'agit du *Safety Attitudes Questionnaire* (SAQ) [36], du questionnaire *Patient Safety Climate in Healthcare Organizations* (PSCHO) [37], et du questionnaire *Hospital Survey On Patient Safety Culture* (HSOPSC) qui a été développé sous l'égide de l'agence américaine Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) [38]. Mais si ces instruments semblent avoir une bonne validité de face, leur validité de construit pourraient être améliorées par une comparaison de leurs résultats avec ceux issus de méthodes qualitatives [34, 39].

Tableau I – Les 23 dimensions de la culture de sécurité proposées par Singla *et al.* [34].

Engagement du management et de l'institution dans la sécurité des soins
Liberté d'expression
Croyances sur les causes des erreurs et des événements indésirables
Réponse non punitive à l'erreur
Ce qui doit être signalé et à qui
Travail d'équipe
Retour et communication
Réponses institutionnelles
Systèmes de signalement des événements indésirables
Pression au travail
Perception générale de la sécurité
Formation et surveillance suffisantes
Organisation apprenante
Continuité et coordination des soins
Planification de la sécurité des soins
Équipement, information et processus suffisants
Gestion de crise adéquate
Respect des règles et des procédures
Satisfaction au travail
Ressources humaines suffisantes
Être prêt à demander de l'aide
Infrastructure de détection
Prise de risque

Parallèlement à l'élaboration de questionnaires, les mesures de la culture de sécurité se sont multipliées en santé. Ces mesures ont conduit à la description de la culture de sécurité des organisations étudiées, mais aussi à la recherche de sous-cultures par activité, localisation géographique, profession et niveau hiérarchique.

Peu d'études ont associé cette approche à des observations ou des entretiens [40-42]. Des outils semi-quantitatifs sont également utilisés. Le *Manchester Patient Safety Framework*, par exemple, explore neuf dimensions de la culture de sécurité et donne pour chacune d'elle la description de la sécurité des soins dans une organisation selon cinq niveaux de développement [43].

1.6 Une culture de sécurité dans les unités de soins peu développée, avec un potentiel d'amélioration important

En 2007, le CCECQA¹ a réalisé une première mesure de la culture de sécurité des soins dans le cadre d'un projet de recherche sur les systèmes de signalements des EI (le projet TYP-MESS²). Les résultats obtenus dans 18 unités de soins répartis dans six établissements de santé montrent que les dimensions de la culture de sécurité explorées par la version française du questionnaire HSOPSC étaient peu développées. Ces résultats étaient similaires à ceux obtenus dans d'autres pays avec le même outil de mesure [44].

Mais si la mesure de la culture de sécurité permet d'identifier des dimensions à améliorer, que faire pour les améliorer ? Récemment, des interventions et leurs effets sur la culture de sécurité ont été testés. Dans cinq études, la culture de sécurité a été mesurée avant et après une intervention, avec des outils dont les performances psychométriques ont été testées. Deux grands types d'intervention ont été testés : les programmes de formation du personnel dans trois études et les visites hiérarchiques de sécurité dans deux études.

Du fait de différences dans les outils de mesure utilisés, du peu de dimensions de la culture de sécurité explorées, et de différences dans les méthodes d'analyses, il est difficile de tirer une conclusion quant à l'efficacité d'une intervention en particulier. La principale limite est le faible nombre d'études utilisant un schéma où un groupe exposé à l'intervention et un groupe non exposé sont comparés. Or, ce type de schéma quasi-expérimental permet de mieux évaluer l'existence d'une relation causale entre une intervention et l'évolution de la culture de sécurité [45].

1.7 Le projet DECLICS : les hypothèses de recherche

A notre connaissance, la culture de sécurité n'a jamais été évaluée dans des établissements de santé français avec des outils de mesure validés. **Notre première hypothèse de recherche** était qu'il était possible de mesurer la culture de sécurité dans les unités de soins en utilisant les travaux déjà menés dans la santé et les autres secteurs d'activité.

Certaines méthodes de gestion des risques comme les visites hiérarchiques de sécurité (executive walk rounds) permettraient d'améliorer la culture de sécurité [46]. L'analyse de scénarios, une des méthodes largement utilisées en gestion des risques dans les industries sûres, présente des similitudes avec les visites hiérarchiques de sécurité (discussion d'événements indésirables, de la sécurité de certains processus conduisant à mener des actions de sécurisation) [47]. Il s'agit d'une approche par problème qui consiste à analyser un problème ou un dysfonctionnement afin de mettre en place des actions visant à éviter sa répétition [48-49]. Des analyses de scénarios cliniques ont déjà été réalisées par le CCECQA lors d'un précédent projet (projet SECURIMED³). Elles avaient montré une bonne faisabilité et acceptabilité.

Aucune évaluation de l'impact de l'analyse de scénarios cliniques en milieu hospitalier sur la culture de sécurité n'a encore été menée. **Notre deuxième hypothèse de recherche** est que l'analyse de scénarios cliniques a un impact positif sur la culture de sécurité.

¹ Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine

² TYPologie et Méthode d'Evaluation des Systèmes de Signalement des accidents médicaux et des événements indésirables

³ SECURisation du circuit du MEDicament

2. OBJECTIFS

Les objectifs de ce projet étaient les suivants :

- Elaborer et valider un outil de mesure de la culture de sécurité des unités de soins en milieu hospitalier,
- Evaluer l'impact d'un programme d'amélioration de la culture de sécurité des unités de soins hospitaliers, basé sur l'analyse de scénarios cliniques d'événements indésirables liés aux soins, sur le niveau de culture de sécurité.

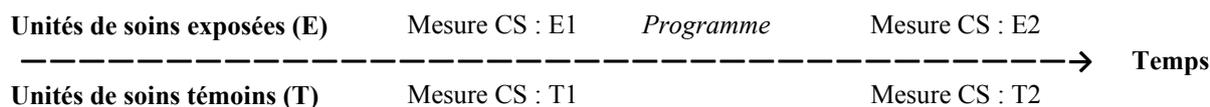
3. METHODES

3.1 Définition de la culture de sécurité

La définition utilisée dans le secteur nucléaire (The Advisory Committee on the Safety of Nuclear Installations) et adaptée au contexte de la santé a été retenue. Cette définition a été utilisée par d'autres équipes pour des études sur la culture de sécurité des soins [8, 36]. Cette définition est la suivante : la culture de sécurité est définie comme le produit des valeurs, des attitudes, des perceptions, des compétences, et des modes de comportement individuels et du groupe qui déterminent l'engagement, le modèle et la capacité d'une organisation de santé à manager la sécurité [8].

3.2 Schéma d'étude

Le schéma d'étude est une étude prospective expérimentale comparant l'évolution de la culture de sécurité des soins avant et après programme d'amélioration de la culture de sécurité, dans des unités de soins avec et sans programme. L'attribution du programme était randomisée.



Population et échantillon d'étude

La population cible était celle des unités de soins de médecine et de chirurgie des établissements de santé de court séjour situés en France. La population source était celle des unités de soins de médecine et de chirurgie des établissements de santé de court séjour situés en Aquitaine.

L'échantillon d'étude était constitué d'unités de soins de médecine et de chirurgie volontaires d'établissements de santé tirés au sort.

Afin d'obtenir une représentativité des types d'établissement de santé, ces derniers ont été tirés au sort, parmi les établissements de santé d'Aquitaine, dans quatre strates définies selon le statut et le nombre de lits :

1. les centres hospitaliers universitaires,
2. les centres hospitaliers et les établissements participants au service public de plus de 300 lits de court séjour,
3. les centres hospitaliers et les établissements participants au service public de moins de 300 lits de court séjour,
4. les établissements privés de plus de 200 lits.

Dans chacune des trois premières strates, un établissement a été tiré au sort ; dans la dernière strate, quatre établissements privés ont été tirés au sort.

Afin d'obtenir une représentativité des types d'activité, 10 unités de soins de médecine et 10 unités de soins de chirurgie volontaires étaient incluses. Dans les trois premières strates, deux unités de soins de médecine et deux unités de soins de chirurgie étaient incluses dans chaque établissement. Dans la dernière strate, deux unités de soins de médecine étaient incluses dans deux établissements et deux unités de soins de chirurgie dans les deux autres établissements.

Dans chaque unité de soins participant à l'enquête,

- **Etaient inclus** les professionnels dispensant des soins aux patients et travaillant à temps plein ou à temps partiel dans l'unité de soins évaluée. Selon cette définition, un professionnel attaché à une autre unité mais intervenant régulièrement (c'est-à-dire au moins une fois par semaine) dans l'unité de soins étudiée était interrogé.

Les professionnels potentiellement inclus (liste non exhaustive) étaient :

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

Dans le cas où un même professionnel intervenait dans plusieurs services participant à l'évaluation, il devait remplir un questionnaire pour chaque service.

• **Etaient exclus** les professionnels sans activité de soins, les professionnels dispensant des soins aux patients mais intervenant de façon occasionnelle et non régulière dans l'unité de soins (c'est-à-dire moins d'une fois par semaine), les professionnels absents au cours de la période d'étude.

Les professionnels potentiellement exclus (liste non exhaustive) étaient :

- le personnel technique ou médico-technique,
- les secrétaires médicales,
- les agents de service hospitalier,
- les consultants,
- les stagiaires, les étudiants,
- les intérimaires,
- les personnels en congés.

Nombre de sujets nécessaire

Le nombre de sujets nécessaire a été établi sur la capacité de l'étude à mettre en évidence une différence de score de culture de sécurité entre unités de soins exposées et témoins, après programme d'amélioration, d'au moins 20 %. Une différence de 20 % de la proportion de scores moyens individuels ≥ 4 a été montrée par Thomas *et al.* entre des infirmières exposées à au moins une visite hiérarchique de sécurité et des infirmières témoins (un score moyen individuel correspondait à la moyenne des réponses de 1 à 5, données par un répondant aux items du questionnaire mesurant la culture de sécurité) [46].

Le calcul du nombre de sujets s'appuie sur les résultats de l'étude TYP-MESS où la culture de sécurité a été mesurée auprès de 507 professionnels au moyen d'un questionnaire explorant douze dimensions de la culture de sécurité [50]. Le taux de réponse global au questionnaire de culture de sécurité était de 65 % (n = 777). La proportion de répondants avec un score moyen individuel ≥ 4 variait de 1 % dans une dimension, à 55 % dans une autre dimension.

En tenant compte de ces données, pour un risque α de 5 % et une puissance (1- β) de 80 %, le nombre de sujets nécessaire a été calculé (par la formule de comparaison de deux proportions par un test bilatéral) entre 47 et 86 par groupe (exposé et témoin). En faisant l'hypothèse qu'il y a au moins 15 professionnels par unité de soins, et avec un taux de participation à la mesure de la culture de 65 %, il fallait inclure 10 unités de soins pour obtenir 100 professionnels. Au total, il fallait donc inclure 10 unités de soins exposées et 10 unités de soins témoins pour chaque activité (médecine, chirurgie).

Attribution du programme

Dans chaque établissement de santé, le programme d'amélioration de la culture de sécurité a été proposé, après tirage au sort, à une des deux unités de soins de chaque activité (médecine, chirurgie), l'autre unité de soins servant de témoin.

3.3 Programme d'amélioration de la culture de sécurité

Analyses de scénarios cliniques d'EI liés aux soins

Un scénario clinique d'EI lié aux soins, différent, était analysé une fois par mois pendant six mois consécutifs. Les scénarios proposés concernaient des EI liés aux soins et étaient issus de cas cliniques réels. La progression de l'intervention reposait sur la prise en compte de cinq paramètres dans le choix des scénarios proposés à chaque séance :

- la gravité potentielle ou réelle de l'événement étudié,
- le degré d'évitabilité de l'événement étudié,
- la simplicité de la situation clinique et du contexte,
- les dimensions de la culture de sécurité explorées par le scénario,
- le contexte de culture de sécurité dans lequel l'événement s'était réalisé.

Le contexte a été défini selon les cinq niveaux du modèle utilisé dans le *Manchester Patient Safety Framework* [43] : 1) Pathologique : pourquoi perdre notre temps sur les problèmes de sécurité des soins ?, 2) Réactif : nous prenons la sécurité des soins au sérieux et nous agissons face à un incident, 3) Bureaucratique : nous avons des systèmes en place pour gérer la sécurité des soins, 4) Proactif : nous sommes toujours en alerte, nous avons toujours à l'esprit les problèmes de sécurité des soins qui pourraient survenir, 5) Génératif : la gestion de la sécurité des soins fait partie intégrante de tout ce que nous faisons.

Les scénarios cliniques proposés étaient de moins en moins graves et évitables, et dans des situations et des contextes de moins en moins simples (figure 3). Ils exploraient au moins une fois chaque dimension et au moins trois fois les dimensions les moins développées lors de la première mesure de la culture de sécurité dans les unités de soins (annexe 1).

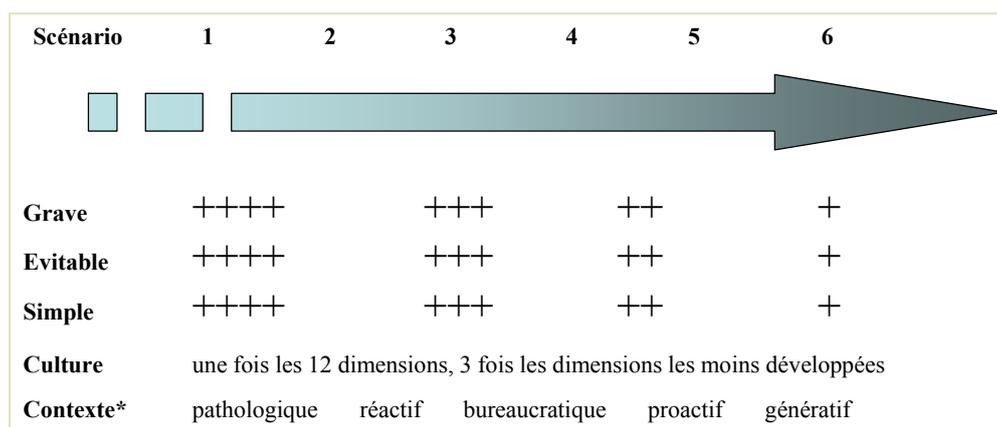


Figure 3 – Modélisation de la progression de l'intervention

* Contexte défini selon les cinq niveaux de culture de sécurité des soins du modèle utilisé dans le *Manchester Patient Safety Framework* [43].

L'analyse des scénarios était dirigée par un professionnel chargé de la coordination de la gestion des risques de l'établissement (gestionnaire de risques ou membre d'une structure de qualité et de gestion des risques). Tous les professionnels chargés de l'animation de l'analyse du scénario étaient préalablement formés pendant une demi-journée par l'équipe du CCECQA.

Étaient invités à participer à l'analyse de chaque scénario, les professionnels de l'unité de soins présents et disponibles avec, au moins, un représentant de l'encadrement (chef de service, cadre de santé) et de chaque catégorie professionnelle (par exemple : médecin, infirmier, aide-soignant).

Chaque analyse de scénario se déroulait de la façon suivante (un exemple est présenté dans l'annexe 1) :

- une introduction rappelant les objectifs et les modalités du déroulement,
- la présentation du scénario,
- une analyse des défaillances humaines (causes immédiates) et des facteurs ayant contribué à la survenue de ces défaillances (causes profondes),
- l'analyse des vulnérabilités et des barrières contre les risques d'erreurs humaines de l'unité de soins pour la survenue d'un scénario identique, suivie de la recherche de solutions dans un but d'amélioration de la sécurité.

La durée conseillée pour l'analyse d'un scénario était de 45 minutes. Deux analyses de scénario successives devaient être espacées d'au moins trois semaines.

Contrôle qualité

Les membres de l'équipe de recherche du projet allaient sur le terrain observer le déroulement des analyses de scénarios, en particulier si un établissement de santé était en difficulté.

Comptes-rendus des analyses de scénario

Un sociologue assistait aux analyses de scénario et rédigeait un compte-rendu de chaque analyse à partir de l'enregistrement sonore de la séance. Les comptes-rendus étaient remis à l'ensemble des professionnels de l'unité de soins exposée afin que l'intervention atteigne aussi ceux n'ayant pas pu participé aux analyses (un exemple est présenté dans l'annexe 1).

3.4 Evaluation quantitative de la culture de sécurité

Une version française du questionnaire *Hospital Survey On Patient Safety Culture* (HSOPSC) a été utilisée pour mesurer la culture de sécurité des unités de soins avant et après programme d'amélioration.

Origine du questionnaire et de son choix

Développé sous l'égide de l'agence américaine Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), le HSOPSC a été choisi car il était généraliste et auto-administré [38]. Ce questionnaire permettait d'évaluer 12 dimensions de la culture de sécurité des soins des professionnels de santé, et proposait un calcul de scores par dimension. De plus, avec 44 items, il apparaissait faisable pour des professionnels de santé très sollicités.

Déjà testé et validé aux Etats-Unis où il y est largement utilisé, il a également été traduit et utilisé dans plusieurs autres pays (Royaume-Uni, Suisse, Norvège, Belgique, Pays-Bas) [51-54]. Le HSOPSC et son guide d'utilisation sont disponibles sur le site internet de l'AHRQ.

Elaboration d'une 2^{ème} version française du questionnaire

- **Etapas de traduction**

Le HSOPSC a été traduit de l'anglais au français par les chercheurs du CCECQA participant au projet de recherche TYP-MESS. Cette traduction avait été revue par les chercheurs des équipes partenaires du projet, aboutissant à une version préliminaire du questionnaire.

La version préliminaire avait été testée auprès de 20 professionnels de santé (11 infirmiers, 4 aides-soignants, 5 médecins) afin d'évaluer la clarté des items et la faisabilité du questionnaire auprès des différentes catégories de professionnels de santé ciblées par le projet. Les résultats du test avaient conduit à des modifications mineures de la version préliminaire et à l'élaboration d'une première version du questionnaire.

- **Première version du questionnaire**

La première version du questionnaire explorait 12 dimensions de la culture de sécurité et comprenait 44 items. Elle a été testée auprès de 507 professionnels de santé de 20 unités de soins participant au projet TYP-MESS. Il s'agissait d'une étude descriptive transversale de la culture de sécurité des unités de soins d'établissements de santé de la région Aquitaine, volontaires pour participer au projet. Les critères d'inclusion et d'exclusion des professionnels de santé, ainsi que le mode de recueil de données étaient identiques à ceux du projet actuel. Cette première version française du HSOPSC a fait l'objet d'analyses psychométriques (annexe 2).

- **Deuxième version du questionnaire**

L'étude des performances psychométriques de la première version française et sa confrontation à une autre version française, traduite de façon indépendante par une autre équipe de chercheurs français, ont permis l'élaboration d'une deuxième version du questionnaire. Cette deuxième version a été utilisée pour mesurer la culture de sécurité avant et après programme d'amélioration (annexe 3). Elle comprenait les 12 dimensions et les 44 items de la première version

(dont dix ont été reformulés), ainsi que trois nouveaux items créés par les chercheurs du projet. Ces items ont fait l'objet d'un test auprès de neuf professionnels de santé (3 infirmiers, 1 aide-soignant, 5 médecins).

Variables étudiées

• 12 dimensions

La deuxième version française du questionnaire HSOPSC explorait 12 dimensions de la culture de sécurité des soins (annexe 3). Chacune de ces dimensions étaient composées de trois ou quatre items (tableau II).

Les dimensions explorées étaient les suivantes : 1) perception globale de la sécurité, 2) fréquence de signalement des EI, 3) attentes et actions des supérieurs hiérarchiques concernant la sécurité des soins, 4) organisation apprenante et amélioration continue, 5) travail d'équipe dans le service, 6) liberté d'expression, 7) retour et communication sur les erreurs, 8) réponse non punitive à l'erreur, 9) ressources humaines, 10) soutien du management pour la sécurité des soins, 11) travail d'équipe entre les services de l'établissement, 12) continuité des soins.

• 47 items

La deuxième version française du questionnaire comprenait 47 items : 42 items composaient les dimensions, deux items étaient des items de résultats, et trois items avaient été ajoutés par les chercheurs du projet à l'issue de la première étape de validation.

Les réponses aux 42 items composant les dimensions étaient cotées par des échelles à cinq modalités : échelle d'accord (1 = pas du tout d'accord, 2 = pas d'accord, 3 = neutre, 4 = d'accord, 5 = tout à fait d'accord), ou de fréquence (1 = jamais, 2 = rarement, 3 = de temps en temps, 4 = la plupart du temps, 5 = toujours).

A ces items, s'ajoutaient deux items de résultats : le niveau de sécurité des soins dans le service coté sur une échelle à cinq modalités (de excellent à défaillant), et le nombre de fiches de signalement des EI remplies, par le professionnel répondant au questionnaire, au cours des 12 derniers mois cotée sur une échelle à six modalités (de aucune à plus de 20 fiches).

Les trois items élaborés par les chercheurs du projet étaient les suivants : 1) au travers de ma formation initiale, les questions de sécurité des soins ont été abordées (coté par une échelle de fréquence), 2) au contact des collègues de votre service, vous améliorez vos pratiques en termes de sécurité des soins (coté par une échelle d'accord), 3) si quelqu'un ne respecte pas la sécurité des soins parce que la situation est devenue difficile ou complexe, les professionnels du service ne réagissent pas (coté par une échelle d'accord).

Les items du questionnaire étaient répartis au sein de sept sections thématiques : le service, le supérieur hiérarchique immédiat du professionnel, la communication dans le service, la fréquence de signalement des événements indésirables, le niveau de sécurité des soins du service perçu par le professionnel, l'établissement de santé, le nombre d'événements indésirables signalés par le professionnel au cours des 12 derniers mois.

A ces sections, s'ajoutait une section intitulée « apprentissage par la formation et l'organisation » rassemblant les trois items élaborés par les chercheurs du projet.

• Six caractéristiques sociodémographiques

Des caractéristiques sociodémographiques des répondants étaient recueillies : la catégorie professionnelle, l'ancienneté dans la spécialité et la profession actuelle, l'ancienneté dans l'établissement de santé, dans le service ; le temps travaillé dans le service (temps plein ou partiel) ; la participation à des structures ou des comités de gestion des risques (Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales, Comité de Lutte contre la Douleur, Vigilances, Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles...).

Une zone libre permettait aux professionnels de faire d'éventuels commentaires.

Tableau II – Dimensions de la culture de sécurité des soins et leurs items mesurés par la deuxième version française du questionnaire Hospital Survey On Patient Safety Culture.

1. Perception globale de la sécurité

Les procédures et le fonctionnement du service permettent de prévenir la survenue d'erreurs et il y a peu de problèmes relatifs à la sécurité des soins.

- A15. La sécurité des soins n'est jamais négligée au profit d'un rendement plus important
- A18. Notre fonctionnement et nos procédures sont efficaces pour prévenir la survenue d'erreurs
- A10. C'est uniquement par hasard s'il n'y a pas eu des erreurs plus graves dans ce service jusqu'ici*
- A17. Nous avons des problèmes de sécurité des soins dans ce service*

2. Fréquence de signalement des événements indésirables

Les erreurs suivantes sont signalées : 1) les erreurs détectées et corrigées avant d'avoir affecté le patient, 2) les erreurs qui n'ont pas le potentiel de nuire au patient, et 3) les erreurs qui peuvent nuire au patient, mais qui restent finalement sans effet.

- D1. Quand une erreur est faite, mais est détectée et corrigée avant d'avoir affecté le patient, elle est signalée...
- D2. Quand une erreur est faite, mais n'a pas le potentiel de nuire au patient, elle est signalée...
- D3. Quand une erreur est faite et qu'elle pourrait nuire au patient mais qu'elle n'a finalement pas d'effet, elle est signalée...

3. Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques concernant la sécurité des soins

Les supérieurs hiérarchiques prennent en considération les suggestions du personnel pour améliorer la sécurité des soins, félicitent le personnel quand il suit les procédures de sécurité, et ne négligent pas les problèmes de sécurité des soins.

- B1. Mon supérieur hiérarchique immédiat exprime sa satisfaction quand il/elle voit un travail réalisé dans le respect des règles de sécurité des soins
- B2. Mon supérieur hiérarchique immédiat tient vraiment compte des suggestions du personnel pour améliorer la sécurité des soins
- B3. Chaque fois que la pression augmente, mon supérieur hiérarchique immédiat veut nous faire travailler plus rapidement, même si c'est au détriment de la sécurité*
- B4. Mon supérieur hiérarchique immédiat néglige les problèmes récurrents de sécurité des soins*

4. Organisation apprenante et amélioration continue

Il y a une « culture apprenante » où les erreurs conduisent à des changements positifs et où l'efficacité de ces changements est évaluée.

- A6. Nous menons des actions afin d'améliorer la sécurité des soins
- A9. Dans votre service, les erreurs ont conduit à des changements positifs
- A13. Après avoir mis en place des actions d'amélioration de la sécurité des soins, nous évaluons leur efficacité

5. Travail d'équipe dans le service

Dans le service, les personnes se soutiennent mutuellement, se traitent avec respect et travaillent ensemble en équipe.

- A1. Les personnes se soutiennent mutuellement dans ce service
- A3. Quand une importante charge de travail doit être effectuée rapidement, nous conjuguons nos efforts en équipe
- A4. Dans ce service, chacun considère les autres avec respect
- A11. Quand l'activité d'un secteur du service est très dense, les autres secteurs lui viennent en aide

6. Liberté d'expression

Le personnel s'exprime librement s'il voit quelque chose qui peut nuire à un patient, et n'hésite pas à questionner leur hiérarchie.

- C2. Le personnel s'exprime librement s'il voit quelque chose dans les soins qui peut avoir des conséquences négatives sur les patients
- C4. Le personnel se sent libre de remettre en cause les décisions ou les actions de ses supérieurs
- C6. Le personnel a peur de poser des questions quand quelque chose ne semble pas être correct*

7. Retour et communication sur les erreurs

Le personnel est informé des erreurs survenues, reçoit un retour d'information sur les actions mises en place, et discute des moyens possibles pour prévenir les erreurs.

- C1. Nous recevons un retour d'information sur les actions mises en place suite au signalement d'un événement
- C3. Nous sommes informés des erreurs qui se produisent dans ce service
- C5. Dans ce service, nous discutons des moyens à mettre en place afin que les erreurs ne se reproduisent pas

8. Réponse non punitive à l'erreur

Les personnels n'ont pas l'impression que leurs erreurs et leurs signalements sont retenus contre eux, ni que leurs erreurs sont notées dans leurs dossiers administratifs.

A8. Le personnel a l'impression que ses erreurs lui sont reprochées*

A12. Lorsqu'un événement est signalé, on a l'impression que c'est la personne qui est pointée du doigt et non le problème*

A16. Le personnel s'inquiète du fait que les erreurs soient notées dans les dossiers administratifs du personnel*

9. Ressources humaines

Il y a suffisamment de personnel pour faire face à la charge de travail et le nombre d'heures travaillées est adapté à une qualité optimale des soins.

A2. Nous avons suffisamment de personnel pour faire face à la charge de travail

A5. Le nombre d'heures de travail des professionnels de l'équipe est trop important pour pouvoir assurer une qualité optimale des soins*

A7. Nous faisons trop appel à du personnel intérimaire pour une meilleure qualité des soins*

A14. Nous travaillons en mode de crise, en essayant de faire trop de choses, trop rapidement*

10. Soutien du management de la sécurité des soins

La direction de l'établissement instaure une culture de travail qui favorise la sécurité des soins et qui montre que la sécurité des soins est une des premières priorités.

F1. La direction de l'établissement instaure un climat de travail qui favorise la sécurité des soins

F8. Les actions menées par la direction de l'établissement montrent que la sécurité des soins est une des premières priorités

F9. La direction de l'établissement semble s'intéresser à la sécurité des soins uniquement après qu'un événement indésirable se soit produit*

11. Travail d'équipe entre les services de l'établissement

Les services de l'établissement coopèrent et se coordonnent afin de fournir aux patients des soins de qualité.

F4. Il y a une bonne coopération entre les services qui doivent travailler ensemble

F10. Les services de l'établissement travaillent ensemble pour fournir aux patients les meilleurs soins

F2. Les services de l'établissement ne se coordonnent pas bien les uns avec les autres*

F6. Il est souvent désagréable de travailler avec le personnel des autres services de l'établissement*

12. Continuité des soins

Les informations importantes concernant les soins des patients sont transmises entre les services et au cours des changements d'équipe.

F3. Des dysfonctionnements surviennent quand les patients sont transférés d'une unité à l'autre*

F5. D'importantes informations concernant les soins des patients sont souvent perdues lors des changements d'équipes*

F7. Des problèmes surviennent souvent dans les échanges d'informations entre les services de l'établissement*

F11. Les changements d'équipes sont problématiques pour les patients dans cet établissement*

**Items formulés négativement*

Recueil, saisie et contrôle qualité des données

Avant distribution, l'encadrement des unités de soins volontaires était informé du projet par des membres de l'équipe projet du CCECQA ou par les référents projet de l'établissement participant (le responsable qualité, le gestionnaire de risque). L'encadrement informait ensuite les professionnels des unités de soins. Des supports d'information étaient fournis par le CCECQA (plaquette d'information et diaporama).

Les questionnaires étaient remis individuellement à chaque professionnel inclus dans l'étude, lors d'une réunion d'information, d'un staff ou des transmissions. Le cadre de santé coordonnait la distribution des questionnaires et s'assurait que chaque professionnel avait reçu un exemplaire. Les questionnaires remplis étaient déposés de façon anonyme dans une « boîte de collecte ».

La période au-delà de laquelle les questionnaires n'étaient plus collectés devait être déterminée et annoncée. Il était conseillé de prévoir une période de collecte des données d'environ cinq jours.

Une double saisie (saisie par deux opérateurs différents, suivie d'une comparaison des deux fichiers de données) a été réalisée par une société privée spécialisée.

Un contrôle qualité des données a été effectué au CCECQA : avant envoi des questionnaires pour la saisie, une revue des questionnaires a été faite avec appel des référents en cas de problème ou de doute ; après saisie, il a été réalisé un contrôle de la complétude et des contrôles de cohérences. Etaient exclus de l'analyse, les questionnaires ayant une des caractéristiques suivantes :

- moins d'une section remplie dans son intégralité,
- moins de la moitié des 47 items remplis,
- les mêmes réponses à tous les items.

Dans le cas particulier où plusieurs réponses étaient données à un même item, la réponse la moins en faveur d'une culture de sécurité était conservée.

Présentation et restitution des résultats

Chaque unité de soins recevait ses propres résultats : taux de réponse, scores obtenus aux dimensions, répartition des réponses aux deux items de résultats, et répartition des réponses positives, neutres et négatives à chacun des items des dimensions (annexe 4).

La restitution des résultats était réalisée par l'équipe du CCECQA au cours de réunions avec les professionnels de chaque unité de soins. Deux restitutions étaient organisées : une pour chacune des deux mesures de la culture de sécurité. Celle de la première mesure a été réalisée pendant la période de l'intervention.

3.5 Analyses statistiques

Performances psychométriques du questionnaire HSOPSC

Les analyses étaient réalisées avec le logiciel ExcelStat® et Stata® v9.

Etapas de validation de la 2^{ème} version

L'étude des performances psychométriques de la deuxième version française du questionnaire HSOPSC a été réalisée sur les données de la mesure avant programme d'amélioration de la culture de sécurité. Elle avait pour objectifs de faire une hypothèse de structuration de la version française en dimensions, et de la confirmer.

Elle a reposé sur les analyses suivantes (annexe 2) :

- Analyse descriptive des réponses au questionnaire ;
- Analyses de corrélations (mesurées par le coefficient de Spearman) ;
- Analyse de la cohérence interne de chacune des dimensions (mesurée par le coefficient alpha de Cronbach) ;
- Analyse factorielle exploratoire (analyse en composantes principales) ;
- Hypothèse sur la structuration de l'outil en dimensions à l'issue des étapes précédentes ;
- Analyse factorielle confirmatoire (modèle d'équations structurelles) ;
- Etude de la stabilité de la mesure par un test-retest ;
- Analyse de la faisabilité et de l'acceptabilité de la mesure.

Résultats utilisés pour la validation

- **Les réponses des professionnels** aux 42 items de la version originale du questionnaire, et aux trois items élaborés par les chercheurs du projet.
- **Les scores individuels** des professionnels aux 12 dimensions de la culture de sécurité. Le score individuel d'un professionnel à une dimension correspondait à la moyenne de ses réponses aux items de la dimension. Un score individuel était calculé pour chaque dimension. Dans le cas particulier où une modalité de réponse était manquante pour un des items de la dimension, aucun score individuel n'était calculé.
- **Les scores moyens** des 12 dimensions de la culture de sécurité. Le score moyen d'une dimension correspondait à la moyenne des scores individuels des professionnels à la dimension.

Analyse des performances psychométriques

- **Analyses descriptives**

Par item, description du taux de réponse, et de la répartition des modalités de réponses. Par dimension, description du nombre de professionnels pour lesquels un score individuel était calculé, de la moyenne et de l'écart-type des scores moyens.

Identification des items problématiques [38, 52] :

- Items avec effets de « saturation » : effet plancher quand le taux de réponse sur la modalité extrême « pas du tout satisfait » ou « jamais » était supérieur à 30% ; effet plafond quand le taux de réponse sur la modalité extrême « tout à fait satisfait » ou « toujours » était supérieur à 30%,
- Items avec une répartition très asymétrique des modalités de réponses : taux de réponse > 85 % sur une même modalité de réponse ;
- Items avec un nombre élevé de données manquantes : proportion de données manquantes > 30 %.

• **Etude des corrélations entre dimensions et entre items**

- Deux matrices de corrélations étaient construites :
- Une première matrice des scores individuels des 12 dimensions ;
- Une deuxième matrice des réponses des professionnels aux 42 items explorant les dimensions, et des réponses des professionnels aux trois items ajoutés.

En l'absence de normalité des données, le coefficient de corrélation des rangs de Spearman a été utilisé pour mesurer l'existence d'une liaison entre items, et entre dimensions [55]. Pour chaque item ou dimension, on note le numéro de rang x' et y' de chacune des valeurs x et y . L'estimation du coefficient de Spearman (ρ) entre deux valeurs x et y était définie par la formule suivante :

$$\rho = 1 - \frac{6 \sum (x'_i - y'_i)^2}{n^3 - n}$$

Avec n , le nombre total d'éléments à classer.

L'interprétation des coefficients de corrélation en valeur absolue était la suivante [56] :

Corrélation	ρ
Redondante	> 0,80
Forte	0,60 – 0,80
Moyenne	0,20 – 0,60
Faible	< 0,20

L'analyse des corrélations entre items était la suivante :

- Analyse intra-dimension : étude des corrélations deux à deux des items appartenant a priori à une même dimension ;
- Analyse inter-dimension : étude des corrélations deux à deux de chaque item d'un thème avec chaque item des autres dimensions.

Différents cas de figure étaient alors envisagés, selon qu'un item était corrélé avec les items de sa dimension ou avec les items des autres dimensions [56] :

Corrélation avec les items d'autres dimensions	Corrélation avec les items de sa dimension		
	$\rho > 0,80$	$0,20 \leq \rho \leq 0,80$	$\rho < 0,20$
$\rho > 0,80$	Redondant	Mal placé	Mal placé
$0,20 \leq \rho \leq 0,80$	Redondant	Multidimensionnel	Mal placé
$\rho < 0,20$	Redondant	Pertinent	Non pertinent

• **Cohérence interne**

La cohérence interne de chacune des 12 dimensions était mesurée par le coefficient alpha de Cronbach. Ce coefficient correspond à une estimation de la part de variance d'une dimension due aux facteurs communs, propres aux items de la dimension. Le coefficient alpha de Cronbach était calculé selon la formule suivante [57] :

$$\alpha = \frac{k}{k-1} \left(\frac{\sigma_x^2 - \sum \sigma_i^2}{\sigma_x^2} \right)$$

Avec : k = nombre d'items de la dimension

σ_i^2 = variance de l'item i

σ_x^2 = variance totale de la dimension

et ($\sigma_x^2 - \sum \sigma_i^2$), la covariance entre items

Pour chaque dimension :

- Un coefficient alpha de Cronbach par dimension était calculé : si $0,70 < \alpha < 0,90$, la dimension était considérée à la fois comme homogène et sans items redondants [58] ;
- Des coefficients alpha de Cronbach étaient calculés, en retirant, l'un après l'autre, chaque item composant la dimension : si l' α de la dimension dépassait 0,70 après l'exclusion d'un item, celui-ci était considéré comme apportant peu d'informations à la dimension et pouvant être soit éliminé, soit réaffecté à une autre dimension [57].

- **Analyse factorielle exploratoire : analyse en composantes principales**

L'analyse en composantes principales (ACP) est une technique qui permet de faire la synthèse de l'information contenue dans un grand nombre de variables grâce à des composantes principales ou facteurs, combinaisons linéaires de ces variables [57, 59]. Elle est normalement réalisée sur des variables quantitatives. Néanmoins, des variables qualitatives ordonnées peuvent être considérées comme des variables quantitatives en posant l'hypothèse de l'équidistance entre les différentes modalités de réponse, et à la condition que la distribution des variables ne soit pas franchement asymétrique.

L'ACP permet de vérifier :

- Avant rotation : l'unidimensionnalité de l'outil en vérifiant que l'ensemble des items mesure un seul concept (ici, la culture de sécurité des soins),
- Après rotation : la multi dimensionnalité de l'outil en vérifiant que chaque item contribue à un et un seul facteur.

Lors de la validation de la deuxième version, le nombre de facteurs n'était pas fixé *a priori*. Il était fixé par le critère de Kaiser qui consiste à garder autant de facteurs que de valeurs propres supérieures à un.

Une ACP sur données normées (par transformations centrées-réduites des variables) a été réalisée à partir de la matrice de corrélations de Spearman des réponses des professionnels aux 45 items. Les analyses ont été réalisées sur les données disponibles avec suppression des données manquantes par paire au fur et à mesure des calculs. Une rotation oblique de type « oblimin » a été utilisée car des coefficients de corrélation entre dimensions étaient $> 0,30$ [57].

Lors d'une ACP, différents critères permettent d'étudier le construit d'un questionnaire. Parmi les critères analysés, les deux principaux étaient les suivants :

- La part de variance totale expliquée par les facteurs est égale au rapport de la somme des valeurs propres des facteurs sur la variance totale : elle devait être $> 50\%$ [57] et idéalement $> 70\%$ [58].
- Les contributions factorielles absolues des items sont la part prise par chaque item dans la variance expliquée par un facteur.

Différents cas de figure étaient envisagés (en valeur absolue) [52] :

- Un item ayant une contribution $\geq 0,40$ sur un seul facteur était considéré comme informatif pour ce facteur,
- Un item ayant des contributions $\geq 0,40$ sur plusieurs facteurs était considéré comme multifactoriel.

- **Analyse factorielle confirmatoire : le modèle d'équations structurelles [60]**

Le modèle d'équations structurelles (MES) permet de :

- Mesurer simultanément l'effet de plusieurs déterminants sur plusieurs causes,
- Tester des relations linéaires hypothétiques entre plusieurs variables non mesurables directement, dites latentes.

Variables latentes et manifestes

Les variables latentes étaient les dimensions de la culture de sécurité explorées par le questionnaire. Ces variables étaient mesurées par les items, dits variables manifestes. Chaque variable manifeste était associée à une seule variable latente. Les variables manifestes et leur variable latente représentent un bloc.

Hypothèse de construit du questionnaire

Les relations entre les variables manifestes et leur variable latente représentent le **modèle externe**. Le modèle externe était défini à l'aide des résultats des analyses précédemment décrites et en particulier, des résultats de l'analyse factorielle exploratoire de type ACP. Un modèle externe de type réflectif a été utilisé, c'est-à-dire que les variables manifestes étaient le reflet de leur variable latente.

Les relations entre variables latentes représentent le **modèle interne**. Le modèle interne était défini par l'objectif de l'étude, les données de la littérature et les modèles théoriques. Le modèle interne était basé sur la relation de chacune des dimensions avec la culture de sécurité.

L'approche PLS (partial least square ou moindres carrés partiels) a été utilisée pour estimer les modèles externe et interne. Cette approche permet d'estimer les variables latentes et ainsi d'obtenir des scores par dimension. De plus, elle ne nécessite aucune hypothèse sur la distribution des données.

Vérification de l'homogénéité des blocs

Le calcul du rho de Dillon et Goldstein constitue un meilleur indicateur que l'alpha de Cronbach pour vérifier l'homogénéité des blocs dans le cadre des MES. Il doit être supérieur à 0,70.

Vérification de la qualité du modèle

Le calcul des indices de « Goodness of Fit (GoF) » pour le modèle interne et pour le modèle externe permettent de déterminer la qualité de ces modèles. Plus le GoF est proche de 1, plus la qualité du modèle est bonne.

Prévisions pour les modèles externe et interne

Pour le modèle externe, les poids externes normalisés ont été calculés. Ces poids représentent le pourcentage d'effet des variables manifestes sur leur variable latente, et permettent de quantifier l'impact des variables manifestes sur leur latente.

Pour le modèle interne, le calcul de coefficients structurels ont permis de hiérarchiser les dimensions (ou variables latentes) selon leur impact sur la culture de sécurité (une autre variable latente). Ces coefficients ne permettent pas de quantifier cet impact.

• **Stabilité**

Deux mesures différentes et distantes de 15 jours ont été réalisées chez 45 professionnels. La reproductibilité de la mesure a été estimée par le coefficient de corrélation intra-classe (CIC) de type (1,1) [61]. Un CIC par item a été calculé. Il était estimé, au cours d'une analyse de la variance à un facteur, par la formule suivante :

$$CIC(1,1) = \frac{MSB - MSW}{MSB + [(k - 1) \times MSW]}$$

Avec : MSB pour « between-group mean square », soit la variance inter sujets

MSW pour « within-group mean square », soit la variance intra sujet

Et k, taille des groupes, soit deux (nombre de mesures par sujet)

L'interprétation du CIC était la suivante [62] :

Accord	CIC
Très bon	> 0,90
Bon	0,71 – 0,90
Moyenne	0,51 – 0,70
Médiocre	0,31 – 0,50
Très mauvais	≤ 0,30

- **Applicabilité**

La faisabilité était évaluée, globalement et par catégorie professionnelle, au travers du temps de remplissage moyen, médian, minimum et maximum.

L'acceptabilité était évaluée par :

- Les taux de réponse : global, par unité de soins et par catégorie professionnelle,
- La saturation des modalités de réponse : recherche d'un effet plancher et plafond,
- Les taux de complétude du questionnaire : global et par catégorie professionnelle,
- L'analyse des commentaires des professionnels sur le questionnaire.

Agrégation des données au niveau de l'unité de soins

L'unité de mesure de la culture était le professionnel de santé, mais l'unité d'analyse et l'unité d'inférence étaient l'unité de soins. La caractérisation de la culture de sécurité au niveau de l'unité de soins était réalisée par l'agrégation des données recueillies au niveau des individus. Cette agrégation permettait de faire ressortir les éléments partagés par les individus concernant leur unité de soins et leur établissement de santé. Par définition, ces éléments partagés correspondent à la culture de sécurité de l'unité de soins étudiée.

Zohar définit trois critères pour tester la validité de construit de la variable issue de l'agrégation des réponses individuelles au niveau d'un groupe [15] : 1) l'homogénéité intra groupe, autrement dit l'existence d'une concordance dans les éléments mesurés, 2) l'hétérogénéité inter groupes, 3) l'unité d'agrégation des données individuelles doit correspondre à une entité sociale naturelle.

Degré d'homogénéité intra-groupe

Pour chacune des unités de soins, l'homogénéité intra-groupe ou degré de convergence des résultats individuels était étudié pour chaque item par le coefficient Rwg (within-group agreement), et pour chaque dimension par le coefficient Rwg(j) [63]. Ces coefficients permettent de comparer la variance intra-groupe observée à une variance attendue (σ_{EA}^2), calculée sous l'hypothèse d'une distribution théorique. Lorsque les coefficients Rwg ou Rwg(j) sont élevés, l'homogénéité des réponses des professionnels appartenant à la même unité de soins est suffisante pour justifier l'agrégation à ce niveau. Un seuil de 0,70 a souvent été utilisé dans la littérature pour définir un degré élevé d'homogénéité [15, 64-66]. Le calcul de ces coefficients nécessite deux conditions : 1) la validité de construit des items a été étudiée et est acceptable, 2) les items sont cotés par une échelle qualitative ordonnée et discrète, et l'hypothèse de l'équidistance entre les différentes modalités de réponse est faite.

Les coefficients sont définis par les deux formules suivantes [67] :

$$Rwg = 1 - \left(\frac{s_{xj}^2}{\sigma_{EA}^2} \right)$$

Avec : s_{xj}^2 , variance observée de l'item Xj

σ_{EA}^2 , variance attendue

$$Rwg(j) = \frac{J[1 - (\overline{sx_j^2} / \sigma_{EA}^2)]}{J[1 - (\overline{sx_j^2} / \sigma_{EA}^2)] + (\overline{sx_j^2} / \sigma_{EA}^2)}$$

Avec : J, nombre d'items

$\overline{sx_j^2}$, moyenne des variances observées des items Xj

σ_{EA}^2 , variance attendue

La variance attendue σ_{EA}^2 peut être déterminée selon trois techniques. La première technique consiste à supposer une répartition uniforme (rectangulaire) des modalités de réponses, c'est-à-dire si chaque répondant donnait le même nombre de réponses pour chaque modalité de réponses. Cette technique surestime le coefficient Rwg (et Rwg(j)) en cas de biais de réponses.

La deuxième technique consiste à supposer une répartition biaisée des modalités de réponse. Cette technique a tendance à sous-estimer le Rwg en cas d'absence de biais dans la répartition observée des modalités de réponses.

La troisième technique consiste à supposer la moyenne des variances d'erreur aléatoire provenant de groupes formés aléatoirement à partir de l'échantillon d'étude. Les groupes sont formés aléatoirement selon la technique du « Random group resampling ». Cette dernière technique a tendance à sous-estimer le Rwg.

L'étude de la répartition des modalités de réponses sur l'échantillon ayant montré une fréquence plus importante de réponses sur la modalité 4 de l'échelle de Likert, l'hypothèse d'un biais de réponses allant dans le sens des réponses positives a été faite. La deuxième technique a donc été choisie. Une distribution des réponses avec les probabilités suivantes a été choisie pour calculer la variance attendue : 5 % pour la modalité 1, 15 % pour la modalité 2, 20 % pour la modalité 3, 35 % pour la modalité 4 et 25 % pour la modalité 5.

Le calcul de la variance attendue était le suivant [67] :

$$\sigma_{EA}^2 = E [X - E(X)]^2 \quad \text{et} \quad E(X) = \sum a_i p_i$$

Avec : a_i , modalité de réponse i

p_i , probabilité d'occurrence de la modalité de réponse i

Pour une échelle à 5 modalités de réponses, la variance attendue était alors égale à 1,34.

Ces analyses ont été réalisées avec le logiciel SAS® v9.1.

Degré d'hétérogénéité entre les groupes

Mesurer l'hétérogénéité entre les groupes revient à mesurer la fiabilité, c'est-à-dire la consistance des réponses des répondants les uns relativement aux autres. La fiabilité est vérifiée par le calcul de deux coefficients de corrélation intraclasse, CIC(1,1) et CIC(1,k) au cours d'une analyse de variance (ANOVA) [61]. Ces coefficients étaient calculés pour chaque dimension, à partir des réponses individuelles. Les réponses aux items d'une dimension étaient la variable dépendante et l'appartenance aux unités de soins était la variable indépendante (soit de regroupement) [63, 66].

Le CIC(1,1) représente le rapport de la part de variance expliquée par l'appartenance à la même unité de soins, sur la variance totale. Il varie de -1 à +1. Il est défini par la formule suivante :

$$CIC(1,1) = \frac{MSB - MSW}{MSB + [(k - 1) \times MSW]}$$

Avec : MSB pour « between-group mean square », soit la variance inter unités de soins

MSW pour « within-group mean square », soit la variance intra unité de soins

Et k, taille moyenne des unités de soins

Le CIC(1,k) représente une mesure de la fiabilité des moyennes des réponses individuelles aux items d'une dimension calculées au niveau des unités de soins. Le CIC(1,k) est défini par la formule suivante :

$$CIC(1,k) = \frac{MSB - MSW}{MSB}$$

Avec : MSB pour « between-group mean square », soit la variance inter unités de soins

MSW pour « within-group mean square », soit la variance intra unité de soins

Et k, taille moyenne des unités de soins

Le CIC(1,k) est affecté par la taille des groupes et la valeur du CIC(1,1) (plus la taille est grande, et plus le CIC(1,1) est élevé, plus il augmente). En effet, il peut être estimé à partir de la valeur du CIC(1,1) et de k par la formule de Spearman-Brown suivante :

$$CIC(1,k) = \frac{k(CIC(1,1))}{1 + (k - 1)CIC(1,1)}$$

Ces analyses ont été réalisées avec le logiciel Stata® v9.

Justification théorique

Le programme d'amélioration de la culture de sécurité des soins a été élaboré pour être réalisé au niveau des unités de soins. En effet, la culture de sécurité des soins peut être hétérogène entre unités de soins. Des différences de scores de culture de sécurité entre unités de soins de mêmes établissements de santé ont été précédemment montrées. Enfin, l'unité de soins représente un regroupement naturel de professionnels de santé travaillant ensemble, qui sont soumis aux mêmes conditions de travail, et qui font face aux mêmes risques liés aux soins.

Calcul des résultats par item et par dimension

Mode de calcul

Pour chaque item, la proportion de réponses positives sera calculée (modalités 4 et 5 sur l'échelle de Likert). Pour les items formulés de manière négative, l'échelle de réponses sera inversée de sorte que les réponses positives soient toujours celles aux modalités les plus élevées.

Pour chaque dimension, la proportion de réponses positives données aux items de la dimension sera calculée pour chaque répondant. La moyenne de ces proportions donne le score de la dimension.

Synthèse des modes de calcul des résultats par item et par dimension.

Répondant	Dimension 1				% RPI
	Item 1	Item 2	Item 3	...	
1					
2					...
3					...
4					...
...					...
	% RP	Score = Moyenne des % RPI

Dimensions avec 3 items :
0%, 33%, 66%, 100%

Dimensions avec 4 items :
0%, 25%, 50%, 75%, 100%

% RP : proportion de réponses positives, % RPI : proportion de réponses positives individuelles, Réponses positives = modalités de réponses 4 et 5

Validation du mode de calcul

Le choix a été fait d'utiliser un nouveau mode de calcul des scores par dimension. Dans la littérature, les scores calculés par dimension sont les moyennes des scores individuels des professionnels à la dimension (un score individuel est la moyenne des modalités de réponses du professionnel aux items de la dimension).

Ce choix a été fondé sur les critères suivants :

- ce nouveau mode de calcul permet d'obtenir les mêmes scores que ceux utilisés pour la restitution des résultats aux professionnels des unités de soins (et calculés d'après la méthode proposée par l'AHRQ4) ;
- le calcul d'un score de culture au niveau de l'individu apparaît en contradiction avec la notion de culture qui fait référence à un collectif et non à un individu ;
- il y a un phénomène de régression vers la moyenne des scores individuels.

Ce nouveau mode de calcul des scores par dimension a été validé par le modèle d'équations structurelles. Pour chaque individu, un score par variable latente a été calculé à partir des variables manifestes et des autres variables latentes auxquelles elles étaient liées par le modèle d'équations structurelles. Des corrélations ont été ensuite calculées, d'une part, entre les scores estimés par le MES, et les scores basés sur la moyenne des proportions de réponses positives individuelles ; d'autre part, entre les scores estimés par le MES, et les scores basés sur la moyenne des scores individuels. Si la corrélation était élevée (> 0,70), le nouveau mode de calcul des scores était considéré comme valide.

Analyses descriptives

Les analyses étaient réalisées avec le logiciel SAS® v9.1.

Participation

Participation aux mesures de la culture de sécurité

⁴ D'après la méthode de l'AHRQ, le score d'une dimension est la moyenne des proportions de réponses positives aux items de cette dimension

Aux deux temps de mesure, la proportion de réponses au questionnaire était décrite pour chaque unité de soins, par groupe (exposé et témoin) et globalement. Les caractéristiques sociodémographiques des répondants étaient décrites par groupe (exposé et témoin) et globalement.

Afin d'évaluer la stabilité de la répartition des professionnels entre les deux mesures, la répartition des répondants en fonction de leurs catégories professionnelles était décrite par unité de soins aux deux mesures.

Participation aux analyses de scénarios

Le déroulement des analyses était décrit : animation, durée, périodicité, nombre et qualité des professionnels participants aux analyses de scénarios.

Calcul de scores par dimension

Par répondant, la proportion de réponses positives (modalités 4 et 5) données aux items de chaque dimension était calculée.

Par dimension, un score était calculé. Le score d'une dimension était la moyenne des proportions de réponses positives des répondants.

Pour les items formulés de manière négative, l'échelle de réponses était inversée de sorte que les réponses positives étaient toujours celles aux modalités les plus élevées.

Description des scores et de leur évolution

Pour chaque unité de soins (exposés et témoins), les scores par dimension étaient décrits avant programme d'amélioration (mesures E1 et T1), et après (mesures E2 et T2).

Pour une dimension, les scores étaient interprétés de la façon suivante :

- si le score était inférieur à 50 % : la dimension était considérée à améliorer,
- si le score était supérieur à 75 % : la dimension était considérée développée.

Les scores par dimension étaient comparés avant et après programme d'amélioration pour chaque unité de soins exposée et son témoin: (E1 contre T1) et (E2 contre T2).

Tests statistiques

Les proportions étaient comparées par des tests bilatéraux du χ^2 , ou du χ^2 corrigé, ou exact de Fisher, selon les valeurs des effectifs attendus sous l'hypothèse d'indépendance.

Les scores étaient comparés par des tests bilatéraux de Student si les conditions de validité du test étaient respectées (distribution normale, variances homogènes). Si les variances étaient inégales entre les deux groupes, un test de Student pour variances inégales était utilisé ; si la distribution n'était pas normale, un test de Wilcoxon était utilisé.

Les tests statistiques étaient effectués au risque d'erreur de première espèce α égal à 5 %. Devant la possibilité d'effets négatifs du programme sur la culture de sécurité, ils étaient bilatéraux.

3.6 Confidentialité et éthique

Au sein de chaque établissement de santé participant, un numéro séquentiel était attribué aux unités de soins volontaires pour mesurer leur culture de sécurité. Ce numéro était reporté sur les questionnaires distribués. Les questionnaires étaient anonymes. Afin de préserver la confidentialité des répondants, aucune donnée sociodémographique n'était communiquée à l'échelle de l'unité de soins. Aucune réponse individuelle n'était communiquée. Les réponses étaient exploitées à l'échelle de l'unité de soins. Lors de la restitution, chaque unité de soins recevait uniquement ses propres résultats.

Des règles strictes de confidentialité étaient en outre fondées sur une information précise des établissements participants et des professionnels, et sur les mesures de sécurité d'ordre physique et logicielle dans les lieux de stockage au CCECQA.

Les scénarios étaient rendus disponibles dès la fin de l'étude afin que les unités de soins témoins aient rapidement la possibilité de les analyser.

4. RESULTATS

Les résultats présentés concernent la validation d'un outil de mesure et la première mesure de la culture de sécurité.

4.1 Participation à la mesure de la culture de sécurité des soins

Unités de soins ayant participé à l'étude

Dix-huit unités de soins de sept établissements de santé ont été volontaires pour évaluer la culture de sécurité des soins de leurs professionnels. La mesure de la culture de sécurité a été effectuée dans 10 unités de soins de médecine et huit unités de soins de chirurgie. Les spécialités des unités de soins représentées étaient variées, en médecine (dermatologie, endocrinologie, pneumologie, rhumatologie, médecine interne, neurologie, gastro-entérologie, et cardiologie (trois unités de soins) comme en chirurgie (chirurgie cardiaque, viscérale, urologique, pédiatrique, gynécologique, neurochirurgie et chirurgie orthopédique (deux unités de soins).

Taux de réponse

Au total, 401 (77 %) des 524 professionnels inclus ont répondu au questionnaire de culture de sécurité. Les taux de réponse par unité de soins variaient de 42 à 100 %. Quinze unités de soins avaient des taux de réponse supérieurs à 70 %, et 10 d'entre elles avaient des taux supérieurs à 80 %.

Un taux de réponse par catégorie professionnelle a pu être calculé pour 497 des professionnels inclus. Il était de 87 % pour les 193 infirmiers ou cadres infirmiers, de 74 % pour les 168 aides-soignants, de 51 % pour les 101 médecins, et de 86 % pour les 35 professionnels de la catégorie « autres ».

Caractéristiques sociodémographiques des répondants

La catégorie professionnelle était renseignée pour 395 des 401 questionnaires analysés : les répondants étaient principalement des infirmiers (46 %).

Toutes catégories professionnelles confondues, près de la moitié des répondants (48 %) avaient au moins 11 années d'ancienneté dans leur spécialité ou leur profession. La moitié des répondants (53 %) avait au moins six ans d'ancienneté dans leur établissement, et plus du tiers (36 %) avaient au moins six ans d'ancienneté dans leur unité de soins.

Soixante-trois professionnels (16 %) avaient moins d'un an d'ancienneté à la fois dans leur établissement et dans leur unité de soins. Parmi ceux-ci, 38 avaient également moins d'un an d'ancienneté dans la spécialité ou la profession.

Presque tous les professionnels (93 %) travaillaient à mi-temps ou plus dans leur unité de soins. Un quart des professionnels (26 %) déclarait participer, ou avoir participé à des structures ou des comités de gestion des risques.

Les caractéristiques sociodémographiques des répondants ne différaient pas de manière significative entre les unités de soins exposées et témoins.

4.2 Performances psychométriques du questionnaire HSOPSC

L'étude des performances psychométriques de la deuxième version française du questionnaire HSOPSC a été réalisée à partir des données des 401 professionnels répondants. Aucun questionnaire rempli n'a été exclu de l'analyse.

Analyses exploratoires

Analyses descriptives

Tous les items d'une dimension étaient renseignés dans au moins 94,8 % des cas (tableau III). Les taux de réponse par item variaient de 94,8 % (item D3) à 99,8 % (item A14) (annexe 5). Les taux de réponse pour une même modalité variaient de 0,5 % à 63,8 %. Les items D3 (dimension 2) et A7 (dimension 9) avaient plus de 30 % des réponses sur les modalités extrêmes « tout à fait satisfait » ou « toujours ». Aucun item n'avait d'effet plancher, ni de répartition asymétrique des réponses.

Analyse des corrélations

Les coefficients de corrélation entre dimensions variaient, en valeur absolue, de 0,046 à 0,502 (tableau IV).

Les trois items suivants étaient à la fois faiblement corrélés ($r < 0,20$) avec au moins deux autres items de leur dimension, et avec une majorité d'items des autres dimensions : items A7 (dimension 9), A11 (dimension 5), et F11 (dimension 12). L'item F6 (dimension 11) répondait à la définition d'item mal placé : il était faiblement corrélé avec deux des trois items de sa dimension, et moyennement corrélé avec trois items de la dimension 12. Enfin concernant les trois items ajoutés, l'item H1 était faiblement corrélé avec les autres items du questionnaire ; l'item H2 était moyennement corrélé avec une majorité des items des dimensions 5 et 7 ; et l'item H3 était moyennement corrélé avec une majorité des items de la dimension 12.

Cohérence interne des dimensions

Les coefficients alpha de Cronbach des 12 dimensions variaient de 0,46 à 0,84 (tableau III). Avec des coefficients alpha compris entre 0,70 et 0,90, trois dimensions (2, 3 et 10) étaient considérées comme homogènes et sans items peu informatifs.

Pour sept dimensions, le coefficient alpha augmentait après suppression d'un des items. Sans l'item B1 celui de la dimension 3 passait de 0,83 à 0,84 ; sans l'item A11, celui de la dimension 5 de 0,63 à 0,73 ; sans l'item A16, celui de la dimension 8 de 0,57 à 0,60 ; sans l'item A7, celui de la dimension 9 passait de 0,46 à 0,55 ; sans l'item F9, celui de la dimension 10 de 0,73 à 0,74 ; sans l'item F6, celui de la dimension 11 de 0,59 à 0,60 ; sans l'item F11, celui de la dimension 12 de 0,66 à 0,67.

Tableau III - Nombre d'items, complétude, score moyen, écart-type et alpha de Cronbach des 12 dimensions de la culture de sécurité de la deuxième version française du questionnaire HSOPSC (n=401).

Dimensions	Items	Analyses descriptives			
		Complétude (%) <i>tous les items remplis</i>	Score moyen	Ecart-type	Alpha de Cronbach
1. Perception globale de la sécurité	A10, A15, A17, A18	95,5	3,0	0,8	0,67
2. Fréquence de signalement des événements indésirables	D1, D2, D3	94,8	3,4	1,0	0,84
3. Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques	B1, B2, B3, B4	97,8	3,3	0,8	0,83
4. Organisation apprenante et amélioration continue	A6, A9, A13	97,3	3,2	0,6	0,59
5. Travail d'équipe dans le service	A1, A3, A4, A11	98,3	3,5	0,7	0,63
6. Liberté d'expression	C2, C4, C6	96,8	3,5	0,7	0,62
7. Retour et communication sur les erreurs	C1, C3, C5	95,5	3,1	0,8	0,64
8. Réponse non punitive à l'erreur	A8, A12, A16	97,5	3,1	0,7	0,57
9. Ressources humaines	A2, A5, A7, A14	96,3	2,8	0,7	0,46
10. Soutien du management de la sécurité des soins	F1, F8, F9	95,5	2,7	0,8	0,73
11. Travail d'équipe entre les services de l'établissement	F2, F4, F6, F10	96,8	3,0	0,6	0,59
12. Continuité des soins	F3, F5, F7, F11	95,5	3,1	0,7	0,66

Tableau IV - Matrice de corrélations des 12 dimensions de la culture de sécurité de la deuxième version française du questionnaire HSOPSC.

Dimensions	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1. Perception globale de la sécurité	1											
2. Fréquence de signalement des événements indésirables	0,110	1										
3. Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques	0,324	0,158	1									
4. Organisation apprenante et amélioration continue	0,347	0,209	0,299	1								
5. Travail d'équipe dans le service	0,215	0,067	0,215	0,214	1							
6. Liberté d'expression	0,293	0,270	0,441	0,271	0,257	1						
7. Retour et communication sur les erreurs	0,369	0,299	0,388	0,502	0,206	0,448	1					
8. Réponse non punitive à l'erreur	0,313	0,093	0,258	0,046	0,271	0,259	0,117	1				
9. Ressources humaines	0,329	-0,046	0,212	0,135	0,090	0,112	0,161	0,220	1			
10. Soutien du management de la sécurité des soins	0,364	0,047	0,277	0,225	0,189	0,235	0,235	0,192	0,180	1		
11. Travail d'équipe entre les services de l'établissement	0,201	0,046	0,260	0,231	0,253	0,194	0,242	0,099	0,171	0,414	1	
12. Continuité des soins	0,260	0,095	0,205	0,101	0,166	0,194	0,173	0,111	0,244	0,209	0,411	1

Analyse en composantes principales

Avant rotation, le premier facteur résumait 16,6 % de la variance totale (valeur propre de 7,5). Les 12 premiers facteurs respectaient le critère de Kaiser et expliquaient 59,2 % de la variance totale.

Après rotation, l'analyse des contributions factorielles absolues (tableau V) ont permis de faire les constats suivants par rapport à la structuration de l'outil original :

- La structure des dimensions 1, 2 et 3 a été retrouvée,
- Les dimensions 11 et 12 étaient rassemblées en une seule,
- La dimension 5 avait l'item H2 en plus et l'item A11 en moins,
- La dimension 9 avait l'item A7 en moins,
- La dimension 4 avait l'item C5 (dimension 7) en plus,
- La dimension 10 avait les items F10 (dimension 11) et C1 (dimension 7) en plus,
- La structure des dimensions 6, 7 et 8 n'était pas retrouvée,
- L'item F5 était multifactoriel : il contribuait aux facteurs 4 et 5,
- Cinq items avaient des contributions inférieures à 0,40 (en valeur absolue) sur les 12 facteurs. Il s'agissait des items A8 et A12 de la dimension 8, C2 et C6 de la dimension 6 et F6 de la dimension 11.

Tableau V – Analyse en composantes principales de la deuxième version française du questionnaire HSOPSC : Contributions factorielles absolues après rotation oblimin.

Dimensions et items		Contributions factorielles absolues											
		Facteur 1	Facteur 2	Facteur 3	Facteur 4	Facteur 5	Facteur 6	Facteur 7	Facteur 8	Facteur 9	Facteur 10	Facteur 11	Facteur 12
3	B1	0,687	0,035	0,001	-0,147	-0,068	0,081	-0,173	0,135	0,117	0,106	-0,028	0,102
3	B2	0,833	0,066	-0,033	-0,022	0,010	0,099	-0,094	0,059	-0,060	0,034	0,003	0,017
3	B3 inversé	0,790	-0,064	-0,034	-0,017	-0,059	-0,081	0,129	0,018	0,018	-0,053	0,035	0,005
3	B4 inversé	0,824	-0,092	-0,049	0,018	-0,053	0,008	0,079	-0,011	-0,033	-0,006	0,077	-0,020
2	D1	-0,026	0,860	-0,112	0,039	-0,064	-0,016	-0,007	0,086	-0,038	0,003	-0,009	0,034
2	D2	-0,093	0,906	-0,049	-0,001	0,051	0,032	-0,008	-0,009	0,008	-0,038	-0,043	0,047
2	D3	0,068	0,794	0,052	-0,028	-0,005	0,027	0,021	-0,088	-0,023	0,079	0,111	-0,028
5	A1	-0,052	-0,064	0,830	0,000	-0,022	0,068	-0,011	0,030	-0,078	-0,004	-0,022	0,087
5	A3	0,011	0,093	0,629	0,078	0,035	0,086	-0,050	0,013	0,029	0,065	0,265	-0,002
5	A4	-0,051	-0,112	0,834	-0,022	-0,028	-0,032	0,024	0,052	-0,035	-0,035	-0,065	-0,005
	H2	-0,049	0,062	0,433	0,008	0,141	0,076	0,107	-0,016	0,030	-0,073	0,364	-0,313
11	F6 inversé	0,192	0,111	0,221	0,269	-0,391	-0,013	-0,269	-0,028	0,266	0,152	-0,133	-0,080
11	F2 inversé	0,003	-0,106	-0,146	0,612	0,207	0,089	-0,016	0,315	-0,101	-0,175	0,086	0,127
11	F4	0,061	-0,073	0,091	0,537	-0,002	0,225	-0,175	0,207	-0,034	0,054	-0,008	0,068
12	F3 inversé	-0,046	0,066	0,029	0,724	-0,035	-0,126	0,048	0,099	-0,117	-0,129	0,048	0,060
12	F7 inversé	-0,073	0,090	0,083	0,743	-0,157	-0,021	0,004	-0,083	0,148	0,227	-0,056	-0,040
12	F5 inversé	0,078	0,002	-0,071	0,435	-0,435	0,067	0,245	-0,134	0,139	-0,004	0,035	-0,177
12	F11 inversé	0,190	-0,013	0,071	0,134	-0,676	0,033	0,095	-0,025	-0,163	-0,154	-0,045	-0,004
6	C4	0,372	0,044	0,190	0,159	0,442	0,056	0,040	-0,044	0,006	-0,165	-0,272	-0,109
6	C2	0,322	0,301	0,211	0,077	0,211	0,021	0,096	-0,021	0,014	-0,171	-0,091	-0,197
6	C6 inversé	0,317	0,174	0,117	0,271	0,218	-0,173	0,234	-0,207	0,052	-0,132	-0,075	-0,073
4	A6	-0,086	0,114	0,047	-0,132	-0,125	0,700	0,064	0,066	0,023	0,070	0,021	-0,109
4	A9	0,079	-0,114	0,084	0,068	0,062	0,702	-0,011	-0,173	0,055	-0,030	0,004	0,179
4	A13	0,090	0,210	-0,024	0,002	-0,041	0,601	-0,018	0,105	0,041	-0,074	-0,063	-0,149
7	C5	0,316	0,038	0,053	0,107	0,185	0,458	0,059	0,021	-0,067	-0,167	0,001	-0,119

Dimensions et items		Contributions factorielles absolues											
		Facteur 1	Facteur 2	Facteur 3	Facteur 4	Facteur 5	Facteur 6	Facteur 7	Facteur 8	Facteur 9	Facteur 10	Facteur 11	Facteur 12
1	A15	0,184	0,048	-0,007	0,011	0,083	0,013	0,500	0,194	0,146	0,127	-0,029	-0,128
1	A18	0,025	0,018	0,001	-0,053	-0,080	0,390	0,465	0,230	0,078	0,011	-0,016	-0,040
1	A10 inversé	-0,011	-0,022	-0,041	0,062	-0,023	0,087	0,679	-0,177	0,039	0,074	0,087	0,013
1	A17 inversé	-0,006	0,081	0,165	-0,050	-0,080	-0,029	0,623	0,236	0,116	-0,097	-0,055	0,022
10	F1	0,042	-0,063	0,077	0,131	0,112	0,011	0,075	0,639	0,169	-0,031	0,073	0,045
10	F8	0,148	0,003	0,017	-0,030	-0,043	0,040	-0,011	0,730	0,027	0,037	-0,031	-0,096
10	F9 inversé	0,073	0,035	0,039	0,083	-0,076	-0,089	0,195	0,630	-0,044	0,207	-0,050	0,125
11	F10	-0,050	0,030	0,148	0,168	0,032	0,028	-0,145	0,571	0,130	0,098	0,025	-0,199
7	C1	0,073	0,212	-0,047	0,011	0,106	0,212	0,051	0,424	-0,077	-0,342	0,028	0,016
9	A2	-0,041	-0,044	-0,090	-0,048	0,142	0,075	0,128	0,070	0,769	0,028	0,040	0,043
9	A5 inversé	0,062	0,006	0,041	-0,010	-0,337	-0,133	-0,179	0,059	0,500	-0,326	0,256	0,016
9	A14 inversé	0,045	-0,169	-0,116	0,195	-0,003	0,181	0,277	0,132	0,482	-0,099	-0,107	0,145
9	A7 inversé	-0,054	-0,093	0,052	-0,044	-0,087	-0,015	-0,047	-0,187	0,149	-0,664	-0,010	-0,060
7	C3	0,083	0,261	0,053	0,043	-0,023	0,222	0,034	-0,093	-0,107	-0,524	0,195	0,032
5	A11	0,195	0,075	0,171	0,083	0,271	0,068	0,009	-0,087	0,194	0,289	0,467	0,174
	H3 inversé	0,086	0,013	0,200	0,012	-0,278	0,035	0,279	0,039	-0,219	-0,096	0,480	0,113
	H1	0,081	0,087	-0,069	-0,001	-0,014	-0,056	-0,043	0,039	0,163	-0,194	0,610	-0,128
8	A16 inversé	0,008	0,056	0,035	0,063	0,006	-0,011	-0,049	-0,066	0,035	0,025	0,028	0,800
8	A8 inversé	0,066	0,095	0,218	-0,056	-0,044	0,008	0,180	0,041	0,290	-0,229	-0,348	0,299
8	A12 inversé	0,169	0,157	0,317	-0,042	0,022	-0,135	0,214	0,051	0,131	-0,023	-0,181	0,398

En grisé, les items avec des contributions factorielles absolues $\geq 0,40$ ou $\leq -0,40$

En gras, les contributions maximales pour les items avec des contributions factorielles absolues $\leq 0,40$ ou $\geq -0,40$

Analyses confirmatoires

Hypothèses sur la structuration du questionnaire

Une nouvelle structure à 10 dimensions et 40 items a été proposée (tableau VI). Au final, trois items de la version originale et deux items ajoutés ont été supprimés. La structure de sept dimensions a été modifiée.

Tableau VI – Hypothèses sur la structuration du questionnaire HSOPSC : Proposition d’une troisième version française

Dimensions	Items
1 Perception globale de la sécurité	A10, A15, A17, A18
2 Fréquence de signalement des événements indésirables	D1, D2, D3
3 Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques	B1, B2, B3, B4
4 + 7 Organisation apprenante et amélioration continue	A6, A9, A13, C1, C3, C5
5 Travail d’équipe dans le service	A1, A3, A4, H2 , (A11)
6 Liberté d’expression	C2, C4, C6
8 Réponse non punitive à l’erreur	A8, A12, A16,
9 Ressources humaines	A2, A14, A5, (A7)
10 Soutien du management de la sécurité des soins	F1, F8, F9, F10
11+12 Travail d’équipe entre les services de l’établissement	F2, F3, F4, F5, F6, F7, (F11)

H2 : item ajouté, (A11) : item supprimé

Modèle d’équations structurelles

Un modèle d’équations structurelles a été défini selon la nouvelle structure en 10 dimensions et 40 items. Les résultats de la modélisation sont représentés par un graphique (figure 4).

L’homogénéité des blocs (un bloc correspond aux variables manifestes et leur variable latente) était bonne avec un ρ de Dillon et Goldstein supérieur à 0,70 pour tous les blocs. La qualité des modèles était également bonne avec un GoF de 0,993 pour le modèle externe, et de 1,000 pour le modèle interne.

Pour le modèle externe, les poids externes normalisés (W(Nor)) montraient que certains items avaient plus d’impact sur leur dimension que d’autres (figure 4). C’était le cas par exemple pour la dimension 8 « Réponse non punitive à l’erreur », où l’impact de l’item A16 était moindre que ceux des items A12 et A8. Pour certaines dimensions, comme la dimension 2 « Fréquence de signalement des événements indésirables » par exemple, les items avaient tous le même impact. Ces résultats étaient cohérents avec ceux des analyses exploratoires.

Pour le modèle interne, les coefficients structurels (Reg) suggéraient que toutes les dimensions n’avaient pas le même impact sur la culture de sécurité (figure 4). Les cinq premières dimensions étaient, par ordre décroissant, les suivantes : la 3 « Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques concernant la sécurité des soins », la 4+7 « Organisation apprenante et amélioration continue », la 1 « Perception globale de la sécurité », la 10 « Soutien du management de la sécurité des soins » et la 11+12 « Travail d’équipe entre les services de l’établissement ».

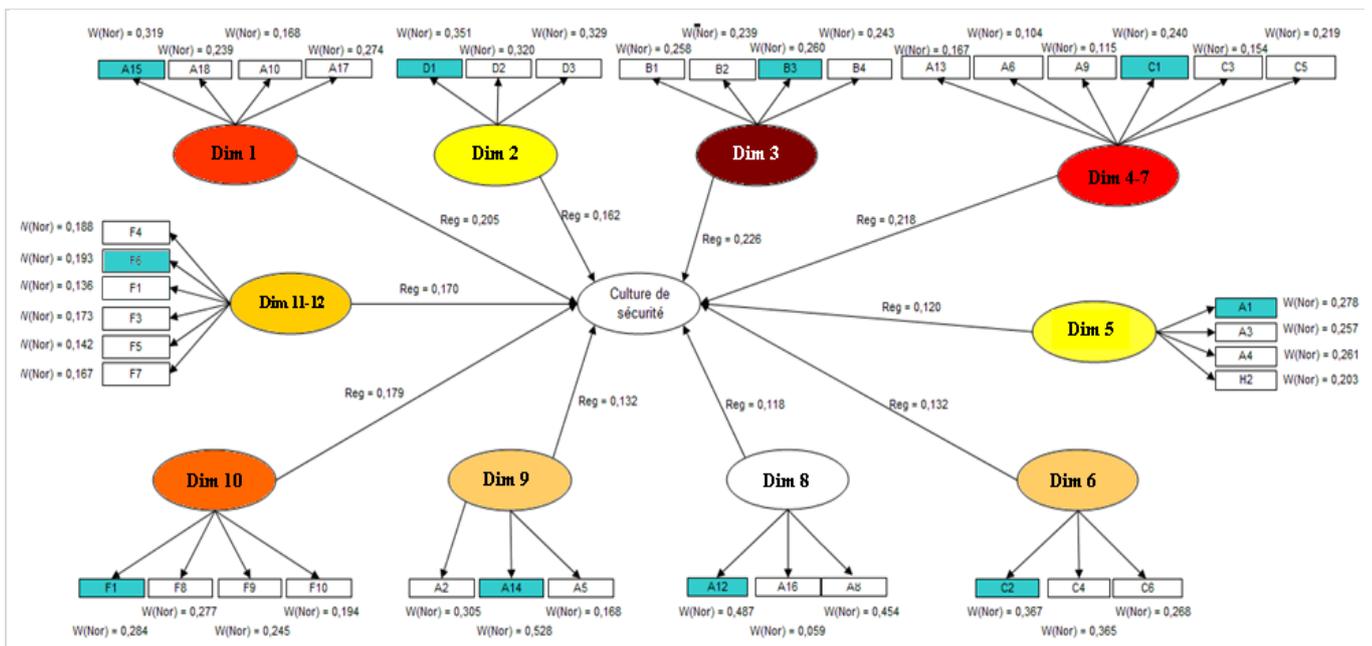


Figure 4 – Hypothèses sur la structuration de la version française du questionnaire HSOPSC en 10 dimensions et 40 items : Modélisation de l’impact des variables manifestes sur les variables latentes, et des latentes sur la culture de sécurité (modèle d’équations structurelles de type PLS)

Légende :

Les rectangles représentent les items, dits variables manifestes ; les ronds représentent les dimensions (dim) et la culture de sécurité, dites variables latentes.

« W(Nor) » représente les poids externes normalisés de chaque item sur sa dimension.

« Reg » représente les coefficients structurels de chaque dimension sur la culture de sécurité. Une échelle de couleur indique les dimensions ayant le plus d’impact sur la culture de sécurité :



Validation des scores calculés par dimension

Les corrélations entre les scores, calculés par le modèle d’équations structurelles, et les moyennes des scores individuels étaient élevées, supérieures à 0,90 (tableau VII). Les corrélations entre les scores, calculés par le MES, et les moyennes de proportions de réponses positives individuelles étaient toutes supérieures à 0,70.

Tableau VII – Scores par dimension : Corrélations entre les scores calculés par le MES (score MES), les moyennes des scores individuels (SI) et les moyennes de proportions de réponses positives individuelles (RPI).

Corrélations	Dimensions									
	1	2	3	4+7	5	6	8	9	10	11+12
Score MES et moyenne des SI	0,989	1,000	1,000	0,988	0,998	0,997	0,943	0,961	0,997	0,997
Score MES et moyenne des proportions de RPI	0,866	0,883	0,889	0,889	0,878	0,874	0,765	0,793	0,849	0,870

Faisabilité et acceptabilité

Pour les 365 questionnaires pour lesquels un délai a pu être calculé, le temps de remplissage médian était de 15 minutes (étendue : 5 - 92). Dans 75 % des cas, il était inférieur ou égal à 20 minutes.

Sur 401 professionnels, 76 % ont répondu intégralement aux 45 items du questionnaire.

Troisième version française du questionnaire HSOPSC

Performances psychométriques

Les analyses exploratoires et confirmatoires ont permis de proposer une troisième version française validée du questionnaire HSOPSC. Les performances psychométriques de cette version ont été synthétisées dans le tableau VIII. Cette troisième version comprendra à terme la reformulation des items **A5** (dimension 9) et **F6** (dimension 11 + 12) comme suit :

A5. Le nombre d'heures de travail des professionnels de l'équipe est trop important pour assurer les meilleurs soins

F6. Il est souvent déplaisant de travailler avec le personnel des autres services de l'établissement

Tableau VIII – Synthèse des performances psychométriques de la troisième version française du questionnaire HSOPSC.

Dimensions et items	Saturation	Matrice des corrélations				ACP	Cohérence interne	Stabilité
		INTRA dimension		INTER dimensions				
		item dim	item item	dim dim	item item			
1. Perception globale de la sécurité				3, 4 + 7, 8, 9, 10		0,67		
A15. La sécurité des soins n'est jamais négligée au profit d'un rendement plus important			↘ A10			F6	0,53	
A18. Notre fonctionnement et nos procédures sont efficaces pour prévenir la survenue d'erreurs						F6	0,50	
A10. C'est uniquement par hasard si il n'y a pas eu des erreurs plus graves dans ce service jusqu'ici*			↘ A15			F6	0,50	
A17. Nous avons des problèmes de sécurité des soins dans ce service*						F6	0,74	
2. Fréquence de signalement des événements indésirables				4 + 7		0,84		
D1. Quand une erreur est faite, mais est détectée et corrigée avant d'avoir affecté le patient, elle est signalée...		Redondant	↗ D2			F2	0,37	
D2. Quand une erreur est faite, mais n'a pas le potentiel de nuire au patient, elle est signalée...		Redondant	↗ D1, D3			F2	0,24	
D3. Quand une erreur est faite et qu'elle pourrait nuire au patient mais qu'elle n'a finalement pas d'effet, elle est signalée...	Effet plafond		↗ D2			F2	0,60	
3. Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques				1,4 + 7,6		0,83		
B1. Mon supérieur hiérarchique immédiat exprime sa satisfaction quand il/elle voit un travail réalisé dans le respect des règles de sécurité des soins						F1	↘ 0,76	
B2. Mon supérieur hiérarchique immédiat tient vraiment compte des suggestions du personnel pour améliorer la sécurité des soins		Redondant			6	F1	0,70	
B3. Chaque fois que la pression augmente, mon supérieur hiérarchique immédiat veut nous faire travailler plus rapidement, même si c'est au détriment de la sécurité*			↗ B4		6	F1	0,66	
B4. Mon supérieur hiérarchique immédiat néglige les problèmes récurrents de sécurité des soins*		Redondant	↗ B3		6	F1	0,51	

4 + 7. Organisation apprenante et amélioration continue				1, 2, 3, 6			0,73	
A13. Après avoir mis en place des actions d'amélioration de la sécurité des soins, nous évaluons leur efficacité						F5		0,60
A6. Nous menons des actions afin d'améliorer la sécurité des soins			↘ C3			F5		0,57
A9. Dans votre service, les erreurs ont conduit à des changements positifs			↘ C1			F5		0,55
C1. Nous recevons un retour d'information sur les actions mises en place suite au signalement d'un événement		Redondant	↘ A9			F4		0,64
C3. Nous sommes informés des erreurs qui se produisent dans ce service			↘ A6		6	F4		0,11
C5. Dans ce service, nous discutons des moyens à mettre en place afin que les erreurs ne se reproduisent pas					6	F5		0,57
5. Travail d'équipe dans le service							0,72	
A1. Les personnes se soutiennent mutuellement dans ce service		Redondant	↗ A4			F3		0,62
A3. Quand une importante charge de travail doit être effectuée rapidement, nous conjugons nos efforts en équipe						F3		0,67
A4. Dans ce service, chacun considère les autres avec respect		Redondant	↗ A1			F3		0,70
H2. Au contact des collègues de votre service, vous améliorez vos pratiques en termes de sécurité des soins						F3	↘	-
6. Liberté expression				3, 4 + 7			0,62	
C2. Le personnel s'exprime librement s'il voit quelque chose dans les soins qui peut avoir des conséquences négatives sur les patients						-		0,32
C4. Le personnel se sent libre de remettre en cause les décisions ou les actions de ses supérieurs						-		0,50
C6. Le personnel a peur de poser des questions quand quelque chose ne semble pas être correct*						-		0,53
8. Réponse non punitive à l'erreur				1			0,57	
A12. Lorsqu'un événement est signalé, on a l'impression que c'est la personne qui est pointée du doigt et non le problème*		Redondant				F9		0,63
A16. Le personnel s'inquiète du fait que les erreurs soient notées dans les dossiers administratifs du personnel*			↘ A8			F9	↘	0,49
A8. Le personnel a l'impression que ses erreurs lui sont reprochées*			↘ A16			F9		0,50
9. Ressources humaines				1			0,55	
A2. Nous avons suffisamment de personnel pour faire face à la charge de travail						F8		0,77
A14. Nous travaillons en mode de crise, en essayant de faire trop de choses, trop rapidement*			↘ A5			-		0,63

A5. Le nombre d'heures de travail des professionnels de l'équipe est trop important pour pouvoir assurer une qualité optimale des soins*			↘ A14			F8	↘	0,69
10. Soutien du management de la sécurité des soins				1,11 + 12				0,73
F1. La direction de l'établissement instaure un climat de travail qui favorise la sécurité des soins		Redondant				F10		0,53
F8. Les actions menées par la direction de l'établissement montrent que la sécurité des soins est une des premières priorités		Redondant				F10		0,63
F9. La direction de l'établissement semble s'intéresser à la sécurité des soins uniquement après qu'un événement indésirable se soit produit*						F10		0,53
F10. Les services de l'établissement travaillent ensemble pour fournir aux patients les meilleurs soins						F10		0,33
11 + 12. Travail d'équipe entre les services de l'établissement				10				0,71
F4. Il y a une bonne coopération entre les services qui doivent travailler ensemble			↘ F5			-		0,38
F6. Il est souvent désagréable de travailler avec le personnel des autres services de l'établissement*		Faible	↘ F2, F3			F7		0,62
F2. Les services de l'établissement ne se coordonnent pas bien les uns avec les autres*			↘ F6, F5			F4		0,55
F3. Des dysfonctionnements surviennent quand les patients sont transférés d'une unité à l'autre*			↘ F6			F4, F7		0,49
F5. D'importantes informations concernant les soins des patients sont souvent perdues lors des changements d'équipes*			↘ F4, F2			F7		0,65
F7. Des problèmes surviennent souvent dans les échanges d'information entre les services de l'établissement*						F7		0,26

* Items négativement formulés

Items dont la formulation sera modifiée dans la troisième version française du questionnaire HSOPSC

Saturation : effet plafond (plus de 30 % des réponses sur la modalité 5)

Corrélation INTRA-dimension, à l'intérieur d'une même dimension

Item-dim : corrélation entre item et score moyen de la dimension : faible ($r < 0,20$), redondant ($r > 0,80$)

Item-item : corrélation entre items : ↘ faible ($r < 0,20$), ↗ forte ($r > 0,60$)

Corrélation INTER-dimensions, entre les dimensions

Dim-dim : corrélation entre scores moyens des dimensions : indication de la dimension avec laquelle corrélation $> 0,30$

Item-item : corrélation entre items : précision de la dimension pour laquelle l'item est moyennement corrélé ($0,20 \leq r \leq 0,60$) avec tous les items de la dimension

ACP : analyse en composantes principales après rotation oblique : précision du facteur sur lequel l'item contribue (contribution $\geq 0,40$)

Cohérence interne : précision de l'alpha de Cronbach par dimension ; « ↘ » pour les items diminuant la cohérence

Stabilité : précision du coefficient de corrélation intraclasse par item et par dimension (excepté pour la dimension 5)

Etude de la stabilité des dimensions et des items

La stabilité a été étudiée par un test-retest réalisé chez 45 professionnels de santé (dont 19 médecins, 16 infirmiers, 7 aides-soignants, et un professionnel de catégorie autre). Les délais entre le remplissage des deux questionnaires variaient de 0 à 15 jours pour 30 sujets, et de 16 à 51 jours pour 14 sujets.

Avec les 45 sujets, trois items avaient un coefficient de corrélation intraclasse (CIC) « très mauvais » ($< 0,30$) (tableau VIII). Il s'agissait des items D2 (dimension 2), F7 (dimension 11 + 12) et C3 (dimension 4 + 7). Après exclusion des 14 sujets ayant un délai supérieur à 15 jours, les coefficients évoluaient de la manière suivante :

- les CIC des items D2 et F7 passaient de « très mauvais » à « médiocre » (0,48 et 0,38 respectivement) ;
- le CIC de l'item C3 restait « très mauvais » ;
- le CIC de l'item C2 passait de « médiocre » (0,32) à « très mauvais » (0,20) ;
- le CIC de la dimension 2 passait de « médiocre » (0,44) à « bon » (0,71).

Agrégation des données au niveau de l'unité de soins

Degré d'homogénéité intra unités de soins

Les médianes des coefficients $Rwg(j)$ variaient de 0,39 à 0,82 (tableau IX). Aucune dimension n'avait de coefficients supérieurs à 0,70 dans toutes les unités des soins testées.

Les médianes étaient supérieures à 0,70 pour les dimensions « Organisation apprenante et amélioration continue », « Soutien du management de la sécurité des soins » et « Travail d'équipe entre les services de l'établissement », indiquant un degré élevé d'homogénéité des réponses des individus, pour ces dimensions, dans la moitié des unités de soins.

La dimension « Fréquence de signalement des événements indésirables » avait un coefficient inférieur à 0,70 dans toutes les unités de soins.

Degré d'hétérogénéité inter unités de soins

Les coefficients $CIC(1,1)$ variaient de 0 à 0,13, et les coefficients $CIC(1,k)$ de 0,66 à 0,93 (tableau IX). La dimension « Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques » avait les coefficients intraclasses les plus élevés : 13 % de la variance des réponses individuelles aux items de cette dimension était expliquée par l'appartenance aux unités de soins ; et avec un $CIC(1,k)$ de 0,93, les moyennes des réponses individuelles, calculées au niveau des unités de soins, étaient fiables et permettaient de différencier les unités de soins les unes par rapport aux autres.

Pour la dimension « Liberté d'expression », les réponses individuelles aux items avaient autant de variance inter que intra unités de soins ($CIC(1,1) = 0$), et les moyennes calculées au niveau des unités de soins n'étaient pas fiables ($CIC(1,k) < 0,70$). Les moyennes pour la dimension « Fréquence de signalement des événements indésirables » étaient également considérées comme non fiables.

Concernant les autres dimensions, entre 3 et 8 % de la variance des réponses individuelles à leurs items étaient fonction de l'appartenance aux unités de soins ; mais la fiabilité des moyennes était élevée, avec des $CIC(1,k)$ supérieurs à 0,70.

Tableau IX - Agrégation des réponses individuelles au niveau des unités de soins : degré d'homogénéité intra unité de soins mesuré par le coefficient $Rwg(j)$ et degré d'hétérogénéité inter unités de soins mesuré par les coefficients intraclasses $CIC(1,1)$ et $CIC(1,k)$

Dimensions	Homogénéité intra unité de soins $Rwg(j)^*$			Hétérogénéité inter unités de soins	
	n^\dagger	média	(min – max)	$CIC(1,1)$	$CIC(1,k)$
1. Perception globale de la sécurité	15	0,56	(0,10 - 0,77)	0,06	0,85
2. Fréquence de signalement des événements indésirables	10	0,39	(0,06 - 0,67)	0,03	0,66
3. Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques	18	0,68	(0,28 - 0,89)	0,13	0,93
4+7. Organisation apprenante et amélioration continue	18	0,82	(0,57 - 0,87)	0,04	0,85
5. Travail d'équipe dans le service	18	0,69	(0,17 - 0,89)	0,08	0,89
6. Liberté d'expression	18	0,63	(0,27 - 0,87)	0,00	0,09
8. Réponse non punitive à l'erreur	18	0,56	(0,03 - 0,88)	0,04	0,74
9. Ressources humaines	18	0,42	(0,07 - 0,87)	0,06	0,81
10. Soutien du management de la sécurité des soins	17	0,71	(0,36 - 0,82)	0,06	0,84
11+12. Travail d'équipe entre les services de l'établissement	18	0,80	(0,41 - 0,88)	0,03	0,81

* Basé sur une répartition asymétrique des modalités de réponse, en faveur des modalités positives.

† Nombre d'unités de soins : dans les unités de soins où la moyenne des variances observées était supérieure à la variance attendue, le coefficient $Rwg(j)$ ne pouvait être calculé.

4.3 Déroulement de l'intervention

Professionnels participants

La participation aux analyses était variable selon les six scénarios et les unités de soins. Le nombre médian de professionnels participants aux analyses de scénarios était de 6 (étendue : 2 – 14).

Les infirmiers (infirmier diplômé d'état, étudiant infirmier, cadre de santé) étaient toujours représentés avec entre 1 et 8 infirmiers par analyse toutes unités de soins confondues.

Les aides-soignants étaient toujours représentés dans six unités avec 1 à 4 aides-soignants par analyse ; ils étaient représentés pour quatre et cinq analyses dans trois unités (avec 1 à 3 aides-soignants par analyse).

Les médecins étaient toujours représentés dans une unité avec un ou deux médecins par analyse ; un médecin était présent à cinq scénarios dans deux unités ; un ou deux médecins étaient présents pour une à trois analyses dans quatre unités ; ils n'étaient représentés à aucune analyse dans deux unités.

Tous les professionnels des unités exposées n'ont pas participé à des analyses (Figure 5). Lors de la 2^{ème} mesure de la culture de sécurité, 81 des 141 professionnels du groupe exposé (57 %) ont déclaré avoir participé à une analyse de scénario ou plus. Des professionnels des unités témoins ont assisté à des analyses (Figure 5) : 12 des 148 professionnels du groupe témoin (8 %) ont déclaré avoir participé à une analyse de scénario ou plus.

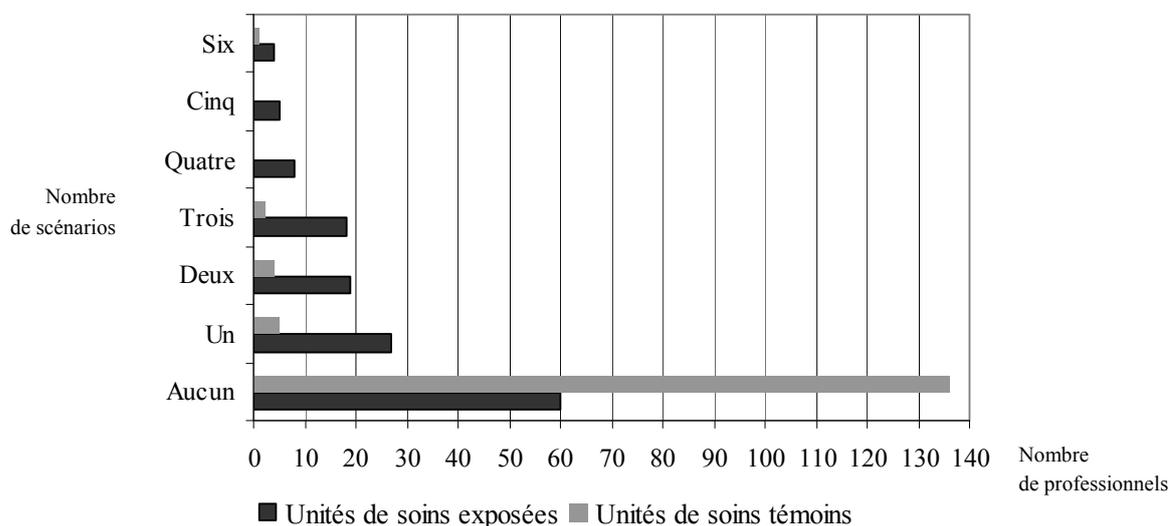


Figure 5. Nombre de professionnels des unités de soins exposées (n=141) et témoins (n=148) ayant déclaré avoir participé à des analyses de scénarios

Applicabilité

Dans les neuf unités de soins exposées, les analyses étaient animées par un seul animateur. Dans deux établissements, celui-ci a changé en cours de projet. Au total, il y a eu 11 animateurs différents : deux étaient des cadres de santé, sept étaient des professionnels de la qualité ou de la gestion des risques, et deux étaient des professionnels de la gestion des risques avec une formation initiale de soignants. L'animation des analyses était hétérogène et dépendait du profil des animateurs. Dans cinq unités de soins exposées, les six analyses de scénarios étaient espacées de trois semaines. Dans quatre unités, deux analyses ont dû être rapprochées avec seulement une ou deux semaines d'écart. La planification des analyses était complexe pour certaines équipes.

Parmi les 81 professionnels du groupe exposé qui déclaraient avoir participé à une analyse de scénario ou plus, 83 % trouvaient que ces analyses avaient un intérêt pour améliorer la sécurité des soins dans leur unité.

4.4 Mesures de la culture de sécurité avant et après intervention

Aucun questionnaire rempli n'a été exclu de l'analyse. Le taux de remplissage était élevé aux deux mesures, avec un taux de réponse par item de 95 % au minimum.

Taux de réponse

La participation des professionnels à la mesure de la culture de sécurité a diminué entre la première et la deuxième mesure : le taux de réponse était de 77 % (401/524) avant intervention ; il était de 61 % (289/474) après intervention. Les taux de réponse ne différaient pas entre le groupe exposé et témoin.

La participation par unité de soins a également diminué à la deuxième mesure : deux unités avaient un taux inférieur ou égal à 50 % à la première mesure, contre huit à la deuxième (Tableau X). Les taux de réponse variaient selon les unités de soins (de 42 à 100 % à la première mesure et de 26 à 95 % à la deuxième).

Les infirmiers et les aides-soignants ont le plus participé aux deux mesures de la culture de sécurité. A la première mesure, les taux de réponse par catégorie professionnelle montraient que 87 % des 193 infirmiers ou cadres infirmiers et 74 % des 168 aides-soignants ont répondu. A la deuxième mesure, 71 % des 189 infirmiers ou cadres infirmiers et 63 % des 167 aides-soignants ont participé.

La participation des médecins était moindre. Un taux de réponse n'a pu être calculé qu'à la première mesure du fait de l'exclusion des médecins de la deuxième mesure dans cinq unités. Cette exclusion a été décidée par les cadres de santé car les médecins n'avaient pas participé aux analyses de scénarios. Ce taux montrait que 51 % des 101 médecins inclus avaient répondu.

Tableau X - Participation à la première (n = 401) et à la deuxième (n = 289) mesure de la culture de sécurité dans les 18 unités de soins

Strate	Activité	Première mesure						Deuxième mesure					
		Unité de soins exposée			Unité de soins témoin			Unité de soins exposée			Unité de soins témoin		
		N	n	(%)	N	n	(%)	N	n	(%)	N	n	(%)
1	Médecine	35	32	(91)	28	28	(100)	27	20	(74)	26	24	(92)
1	Chirurgie	33	27	(82)	48	34	(71)	26	24	(92)†	40	36	(90)†
2	Médecine	28	20	(71)	26	23	(88)	25	20	(80)	26	23	(88)
2	Chirurgie	27	20	(74)	26	11	(42)	27	9	(33)	20	10	(50)‡
3	Médecine	31	27	(87)	21	17	(81)	30	13	(43)	21	6	(29)
4a*	Médecine	34	24	(71)	34	15	(44)	43	11	(26)	44	13	(30)
4b	Médecine	33	23	(70)	34	21	(62)	24	11	(46)	25	11	(44)
4c	Chirurgie	22	19	(86)	27	23	(85)	17	15	(88)‡	17	11	(65)‡
4d	Chirurgie	18	18	(100)	19	19	(100)	19	18	(95)	17	14	(82)
Total		261	210	(80)	263	191	(73)	238	141	(59)	236	148	(63)

Caractéristiques sociodémographiques des répondants

Les caractéristiques des répondants étaient similaires entre les unités exposées et témoins et ceci aux deux temps de mesure (Tableau XI).

Les répondants étaient principalement des infirmiers. Ils représentaient 46 % des répondants à la première mesure, et 49 % à la deuxième.

Toutes catégories professionnelles confondues, près de la moitié des répondants avaient au moins 11 années d'ancienneté dans leur spécialité ou leur profession (48 % à la première mesure et 47 % à la deuxième), plus de la moitié avaient au moins six ans d'ancienneté dans leur établissement (53 % et 52 % respectivement), et plus du tiers avaient six ans d'ancienneté ou plus dans leur unité de soins (36 % et 34 % respectivement).

Aux deux temps de mesure, un quart des professionnels déclarait participer ou avoir participé à des structures ou des comités de gestion des risques.

Tableau XI - Caractéristiques sociodémographiques des répondants à la première mesure de la culture de sécurité dans les unités de soins exposées (n = 210) et témoins (n = 191), et à la deuxième mesure dans les unités de soins exposées (n = 141) et témoins (n = 148).

	Première mesure						Deuxième mesure					
	Exposé		Témoin		Total		Exposé		Témoin		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Catégories professionnelles	207		188		395		134		145		279	
Médecin	33	16	22	12	55	14	11	8	9	6	20	7
Infirmier, cadre infirmier	91	44	90	48	181	46	65	49	73	50	138	49
Aide-soignant	64	31	65	35	129	33	52	39	59	41	111	40
Autre	19	9	11	6	30	8	6	4	4	3	10	4
Nombre d'années dans la spécialité ou la profession	205		190		395		129		143		272	
< 1 an	24	12	14	7	38	10	11	9	13	9	24	9
1 à 5 ans	47	23	48	25	95	24	35	27	47	33	82	30
6 à 10 ans	38	19	34	18	72	18	17	13	21	15	38	14
11 à 15 ans	22	11	14	7	36	9	15	12	12	8	27	10
16 à 20 ans	22	11	28	15	50	13	17	13	12	8	29	11
21 ans ou plus	52	25	52	27	104	26	34	26	38	27	72	26
Nombre d'années dans l'établissement	203		191		394		132		141		273	
< 1 an	38	19	25	13	63	16	20	15	25	18	45	16
1 à 2 ans	22	11	13	7	35	9	13	10	14	10	27	10
2 à 5 ans	44	22	44	23	88	22	28	21	31	22	59	22
6 ans ou plus	99	49	109	57	208	53	71	54	71	50	142	52
Nombre d'années dans le service	206		191		397		129		138		267	
Moins de 1 an	50	24	34	18	84	21	29	22	33	24	62	23
1 à 2 ans	23	11	19	10	42	11	16	12	15	11	31	12
2 à 5 ans	64	31	66	35	130	33	38	29	45	33	83	31
6 ans ou plus	69	33	72	38	141	36	46	36	45	33	91	34
Temps de travail dans le service	207		190		397		131		142		273	
< 50 %	18	9	8	4	26	7	7	5	5	4	12	4
Entre 50 et 100 %	189	91	182	96	371	93	124	95	137	96	261	96
Participation à des structures ou des comités de gestion des risques	209		188		397		134		144		278	
oui	50	24	55	29	105	26	37	28	33	23	70	25
non	159	76	133	71	292	74	97	72	111	77	208	75

Scores des dimensions de culture de sécurité

Comparabilité des scores avant intervention

Les niveaux de culture avant intervention pouvaient être significativement différents entre l'unité exposée et l'unité témoin (Annexe 6). Sur les dix comparaisons effectuées par paire (soit 90 comparaisons), 24 montraient une différence significative de scores entre l'unité exposée et son témoin. Selon les paires, ces différences existaient pour une à neuf des 10 dimensions mesurées. Exemples :

- Dans les unités de médecine de la strate 2, le score de la dimension Ressources humaines était plus élevé dans l'unité témoin que dans l'unité exposée ($p < 0,05$) ;
- Dans les unités de chirurgie de la strate 4d, seule la dimension Organisation apprenante et amélioration continue avait un score comparable entre l'unité témoin et exposée.

Scores avant et après intervention

Cinq dimensions avaient des scores $\leq 50\%$ dans plus de la moitié des 18 unités de soins avant et après intervention (Tableau XII). Il s'agissait des dimensions : *Perception globale de la sécurité*, *Réponse non punitive à l'erreur*,

Ressources humaines, Soutien du management pour la sécurité des soins, Travail d'équipe entre les services de l'établissement.

Une dimension avait des scores $\geq 50\%$ dans toutes les unités de soins avant et après intervention. Il s'agissait du *Travail d'équipe dans le service*.

Le nombre de scores $\leq 50\%$ était de 47 dans les unités exposées et de 49 dans les unités témoins avant intervention. Il était de 39 dans les unités exposées et 53 dans les unités témoins après intervention.

Entre avant et après intervention, les valeurs des premiers et troisièmes quartiles des scores augmentaient pour six dimensions dans les unités exposées, et pour trois dimensions dans les unités témoins

Tableau XII - Scores des dimensions de la culture de sécurité avant et après intervention dans les 18 unités de soins : valeurs des premiers et troisièmes quartiles des scores et nombre d'unités avec un score $\leq 50\%$ dans chaque groupe exposé et témoin.

Dimensions de la culture de sécurité	Avant intervention		Après intervention	
	1 ^{er} et 3 ^{ème} quartile	Nb d'unités avec un score $\leq 50\%$	1 ^{er} et 3 ^{ème} quartile	Nb d'unités avec un score $\leq 50\%$
Scores dans les neuf unités exposées				
1. Perception globale de la sécurité	(37,5 - 50,0)	7	(44,4 - 55,0)	6
2. Fréquence de signalement des événements	(60,0 - 72,7)	1	(63,2 - 65,0)	1
3. Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques	(58,3 - 71,1)	1	(61,7 - 83,3)	1
4. Organisation apprenante et amélioration continue	(47,8 - 54,5)	5	(56,7 - 67,9)	2
5. Travail d'équipe dans le service	(62,0 - 86,8)	0	(70,0 - 87,5)	0
6. Liberté d'expression	(57,9 - 63,0)	1	(55,6 - 68,4)	1
7. Réponse non punitive à l'erreur	(24,6 - 42,7)	9	(26,7 - 40,3)	8
8. Ressources humaines	(21,0 - 35,2)	8	(14,8 - 42,4)	7
9. Soutien du management pour la sécurité des soins	(27,0 - 39,8)	7	(29,5 - 52,8)	6
10. Travail d'équipe entre les services de l'établissement	(34,0 - 44,9)	8	(35,4 - 48,7)	7
Scores dans les neuf unités témoins				
1. Perception globale de la sécurité	(38,2 - 60,7)	4	(40,4 - 53,4)	6
2. Fréquence de signalement des événements	(53,7 - 73,1)	2	(54,5 - 63,8)	1
3. Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques	(57,1 - 67,6)	2	(44,4 - 66,3)	4
4. Organisation apprenante et amélioration continue	(44,4 - 58,0)	4	(47,4 - 61,1)	6
5. Travail d'équipe dans le service	(61,4 - 76,1)	0	(62,5 - 82,1)	0
6. Liberté d'expression	(53,0 - 66,7)	1	(46,4 - 59,0)	3
7. Réponse non punitive à l'erreur	(19,6 - 31,0)	9	(22,9 - 39,4)	8
8. Ressources humaines	(25,8 - 42,0)	9	(20,5 - 50,0)	7
9. Soutien du management pour la sécurité des soins	(22,4 - 33,8)	9	(18,2 - 31,6)	9
10. Travail d'équipe entre les services de l'établissement	(31,4 - 36,0)	9	(24,4 - 45,2)	9

Changement des scores

Les scores de cinq dimensions se sont améliorés **de 20 points ou plus** dans cinq unités exposées et trois unités témoins (Tableau XIII). Les scores de deux à quatre dimensions ont diminué de 20 points ou plus dans deux unités exposées et dans trois unités témoins.

Les scores de neuf dimensions se sont améliorés **de 11 à 19 points** dans neuf unités exposées et huit unités témoins. Les scores de six à huit dimensions ont diminué de 11 à 19 points dans sept unités exposées et huit unités témoins.

Les scores des 10 dimensions se sont améliorés **d'au moins 10 points** dans huit unités exposées et neuf unités témoins. Les scores de sept à 10 dimensions ont diminué d'au moins 10 points dans neuf unités exposées et sept unités témoins.

Dans les unités exposées, les scores de la dimension *Soutien du management pour la sécurité des soins* ont augmenté dans sept unités (avec une augmentation de plus de 20 points dans deux unités sur sept) et diminué dans deux. Dans les

unités témoins, les scores de cette dimension ont augmenté dans trois unités et diminué dans six (avec une diminution de plus de 20 points dans une unité sur six).

Tableau XIII – Changement des scores des dimensions de la culture de sécurité entre avant et après intervention dans les 18 unités de soins : répartition des différences (après – avant) des scores par dimension et par groupe d’unités exposées et témoins selon six classes.

Dimensions de la culture de sécurité	Augmentation des scores en nombre de points			Diminution des scores en nombre de points		
]0-10]]10-20]	>20]0-10]]10-20]	>20
Différences (après - avant) des scores dans les neuf unités exposées						
1. Perception globale de la sécurité	1	3	1	2	2	0
2. Fréquence de signalement des évènements	2	1	0	4	2	0
3. Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques	3	2	1	2	0	1
4. Organisation apprenante et amélioration continue	3	4	1	1	0	0
5. Travail d'équipe dans le service	5	1	0	3	0	0
6. Liberté d'expression	6	0	0	2	1	0
7. Réponse non punitive à l'erreur	3	2	0	2	2	0
8. Ressources humaines	1	2	2	1	2	1
9. Soutien du management pour la sécurité des soins	4	1	2	2	0	0
10. Travail d'équipe entre les services de l'établissement	5	1	0	2	1	0
Nombre total de scores	33	17	7	21	10	2
Différences (après - avant) des scores dans les neuf unités témoins						
1. Perception globale de la sécurité	4	1	0	2	1	1
2. Fréquence de signalement des évènements	1	2	1	1	3	1
3. Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques	2	1	1	1	4	0
4. Organisation apprenante et amélioration continue	5	0	0	1	3	0
5. Travail d'équipe dans le service	4	1	0	4	0	0
6. Liberté d'expression	3	1	1	2	1	1
7. Réponse non punitive à l'erreur	3	2	2	0	2	0
8. Ressources humaines	2	1	2	0	4	0
9. Soutien du management pour la sécurité des soins	2	1	0	3	2	1
10. Travail d'équipe entre les services de l'établissement	3	1	0	2	3	0
Nombre total de scores	29	11	7	16	23	4

5. DISCUSSION

5.1 Principaux résultats

Les analyses menées pour valider la version française du questionnaire HSOPSC ont permis de proposer une nouvelle structure en 10 dimensions, de supprimer cinq items apportant peu d’informations, et d’améliorer la formulation de deux items. Parmi ces dimensions, toutes n’avaient pas le même impact sur le concept de culture de sécurité. Les cinq plus importantes étaient « Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques concernant la sécurité des soins », « Organisation apprenante et amélioration continue », « Perception globale de la sécurité », « Soutien du management de la sécurité des soins » et « Travail d’équipe entre les services de l’établissement ».

Le degré de concordance n’était pas suffisamment élevé dans une partie des unités de soins pour pouvoir utiliser des moyennes de réponses individuelles à ce niveau.

La première mesure de la culture de sécurité des soins réalisée avant programme d’amélioration a montré que cinq des 10 dimensions explorées étaient peu développées dans plus de la moitié des 18 unités de soins. Or, trois de ces dimensions avaient un impact important sur la culture de sécurité.

L’intervention a été complète dans les neuf unités de soins exposées. Elle a été bien acceptée par les professionnels participants. La faisabilité était moindre : l’animation des analyses était hétérogène et dépendait du profil des

animateurs ; la planification des réunions était complexe pour les équipes, avec une participation variable selon les analyses et les unités de soins.

Il s'agit de la première étude ayant testé l'effet de l'analyse régulière de scénarios cliniques d'événements indésirables sur la culture de sécurité. Notre étude montre une tendance à l'amélioration des scores de culture dans les neuf unités exposées et une tendance à la diminution des scores dans les neuf unités témoins. Cette tendance était plus marquée pour la dimension *Soutien du management pour la sécurité des soins*. Cependant, ces changements étaient globalement trop faibles pour que les dimensions aux scores inférieurs à 50 % avant intervention passent au-dessus de ce seuil après intervention.

5.2 Une version française du questionnaire HSOPSC validée

Les performances psychométriques de la version française du questionnaire HSOPSC ont été étudiées à deux reprises, sur deux échantillons indépendants. Ces deux analyses ont montré une stabilité des construits mesurés par les deux versions françaises successives. La reproductibilité de la mesure a été étudiée pour la première fois. L'utilisation d'un MES de type PLS pour la phase confirmatoire a permis d'estimer l'effet des items sur leur dimension, et de hiérarchiser les dimensions les unes par rapport aux autres. Cette stratégie d'analyse était similaire à celle utilisée pour valider d'autres traductions du questionnaire HSOPSC. En effet, une première version néerlandaise a été validée au cours d'une étude menée dans cinq établissements de santé belges (n = 3940) [52]. Des analyses factorielles exploratoire (de type ACP) et confirmatoire (MES de type LISREL) ont été réalisées. Une deuxième version néerlandaise a été validée au cours d'une étude menée dans huit établissements de santé hollandais (n = 583) [53]. Une analyse factorielle exploratoire de type ACP a été réalisée.

La version française du questionnaire a montré une bonne applicabilité avec un taux de réponse de 77 % (n = 401). Dans l'étude belge, le taux de réponse était de 77 % [52]. Il était de 62 % en moyenne dans une étude américaine menée, avec la version originale du questionnaire, dans 215 établissements de santé [68]. Cependant, la participation des professionnels pourrait être moindre à la deuxième mesure de la culture de sécurité, en particulier dans les unités de soins témoins. En effet, dans les trois études quasi-expérimentales ayant testé l'effet d'une intervention sur la culture de sécurité, les taux de réponse de la mesure variaient de 67 % (n = 303) à 83 % (n = 1670) avant intervention, tandis qu'ils variaient de 55 % (n = 1670) à 72 % (n = 408) après intervention [40, 41, 46].

La version française du questionnaire HSOPSC explore les mêmes construits que ceux de la version originale, mais des adaptations ont été nécessaires.

Dans la nouvelle version française, les dimensions 11 et 12, et 4 et 7 ont été regroupées. Ces regroupements étaient notamment fondés sur le chevauchement des construits lors de l'analyse factorielle exploratoire. Un chevauchement retrouvé lors des ACP réalisées sur les outils belge et hollandais : dans les deux versions néerlandaises, des items des dimensions 11 et 12 contribuaient au même facteur ; et dans l'outil hollandais, des items des dimensions 4 et 7 étaient rassemblés [53]. Cependant, il existait aussi des différences dans les construits explorés par ces trois traductions. Dans les deux versions néerlandaises, un item de la dimension 9 était sur le même facteur que ceux de la dimension 1 ; un phénomène non observé pour la version française. Enfin, la structure finale de ces trois outils diffère. Dans l'outil belge, la structure en 12 dimensions de la version originale a été conservée, et l'item A11 de la dimension 5 a été supprimé. Dans l'outil hollandais, les items A15 (dimension 1) et F6 (dimension 11) ont été supprimés, l'item A14 (dimension 9) a été ajouté à la dimension 1, et les items F3 et F7 (dimension 12) ont été ajoutés à la dimension 11. Par conséquent, si certaines caractéristiques semblent communes, les différences entre les deux versions néerlandaises et la version française montrent les difficultés pour utiliser un outil commun aux pays européens. En effet, l'outil utilisé pour mesurer la culture de sécurité des professionnels de santé doit être adapté aux manières d'être, de penser, d'agir, et de communiquer, propres à chaque pays.

Des 10 dimensions mesurées par la version française du questionnaire, certaines ont des performances psychométriques encore insuffisantes.

Des construits encore mal définis

Dans la troisième version du questionnaire, les dimensions 4 et 7 de la version originale étaient rassemblées en une dimension, de même que les dimensions 11 et 12. Une analyse factorielle exploratoire a été réalisée sur cette nouvelle structure, et a montré que leurs items respectifs restaient représentés sur deux facteurs différents. Ainsi, s'il s'agit de deux construits distincts, la distinction n'est pas suffisamment explicite. De plus, des dimensions étaient mal

représentées lors de l'analyse factorielle (dimensions 6 et 9), ou avaient une faible cohérence interne (dimensions 1, 6, 8 et 9).

Une mauvaise reproductibilité de la mesure

Les résultats du test-retest indiquent que seuls trois items ont une bonne reproductibilité. Ces résultats suggèrent que la formulation de certains items pourrait être encore améliorée. Ils traduisent également l'instabilité des informations appréhendées par le questionnaire : les perceptions qu'ont les professionnels de la sécurité des soins, et leurs attitudes (en général rassemblées sous la notion de « climat », et non de « culture »). Par nature, ces informations correspondent à l'état de la sécurité à un moment donné, et sont instables et sujettes au changement [29].

Un outil généraliste peu adapté aux médecins

La participation des médecins à la mesure de la culture de sécurité était faible. Alors qu'ils représentaient 20 % (n = 497) des professionnels enquêtés, ils représentaient 13 % (n = 381) des professionnels répondants. Une faible participation des médecins n'est pas un problème nouveau [69], et a été retrouvée dans plusieurs études mesurant la culture de sécurité des soins [52, 70-72]. Cependant, dans notre étude, elle peut s'expliquer par une mauvaise applicabilité du questionnaire HSOPSC à cette catégorie de professionnels. Pour les médecins libéraux exerçant en établissements de santé privés, le questionnaire n'est pas adapté car ils participent peu à la vie de l'établissement et de l'unité où ils interviennent. Ces médecins ont du mal, par exemple, à répondre aux items de la dimension sur les attentes de leurs supérieurs hiérarchiques car ils considèrent ne pas en avoir. Il est aussi peu adapté pour les médecins hospitaliers ayant un rôle de management dans l'unité ou l'établissement, car ils ont un point de vue sur la sécurité des soins différent de celui des autres professionnels [38]. Ces limites d'utilisation ont déjà été soulignées par l'AHRQ qui recommande l'exclusion des médecins libéraux des études mesurant la culture de sécurité, et le développement d'un outil de mesure spécifique pour les médecins hospitaliers. Concernant les médecins libéraux, il nous a semblé qu'exclure les professionnels décideurs des actes de soins allait à l'encontre du but de l'étude qui était d'améliorer la sécurité de ces soins. Malgré les difficultés soulignées ci-dessus, ils ont donc été inclus dans notre étude. Concernant le développement d'un outil de mesure spécifique, étant donné que l'autonomie des acteurs médicaux est une des difficultés actuelles pour construire une culture de sécurité, il nous semble plus pertinent d'adapter les outils au rôle joué par les acteurs dans leur environnement de travail, plutôt qu'à leur catégorie professionnelle.

5.3 Une culture de sécurité des soins peu homogène

Les perceptions individuelles de la sécurité des soins n'étaient pas suffisamment homogènes pour utiliser des moyennes par unité de soins.

Un faible degré d'homogénéité intra unité de soins, et une hétérogénéité inter unités de soins correcte

Dans notre étude, aucune dimension n'avait des réponses individuelles homogènes (ou concordantes) dans les 18 unités de soins : les professionnels de ces unités de soins ne partageaient pas la même vision concernant les thèmes de la culture de sécurité des soins abordés par le questionnaire. Pourtant, un des fondements de la culture de sécurité, est que ses éléments constitutifs soient partagés par le groupe. Ces résultats pourraient être liés à l'existence de sous-cultures au sein de mêmes unités de soins (selon les catégories professionnelles, le statut, l'ancienneté dans le service). Ainsi, l'absence de concordance dans les réponses individuelles remet en cause l'utilisation des moyennes par unité de soins [15]. Néanmoins, l'analyse des coefficients intraclasses de type (1,1) a montré qu'une partie de la variance des réponses individuelles était bien fonction de l'appartenance aux unités de soins, soit, selon Bliese, d'une expérience commune concernant ces dimensions [63]. De plus, pour huit dimensions, l'analyse des coefficients intraclasses de type (1,k) a montré que les moyennes par unités de soins étaient considérées comme fiables, et permettant de différencier les unités de soins les unes des autres.

La caractérisation de la culture selon deux modes de lecture

L'hypothèse que les données individuelles peuvent être combinées pour étudier un phénomène de groupe s'appuie sur deux modèles théoriques opposés [63]. Dans le premier, l'agrégation est justifiée par des arguments théoriques : elle est supposée mesurer un construit au niveau du groupe qui ne peut pas être étudié au niveau de l'individu. Dans le second modèle, l'agrégation est justifiée par des arguments empiriques (calculs des coefficients Rwg et intraclasses) : elle est supposée mesurer un construit au niveau du groupe qui est similaire à celui mesuré au niveau de l'individu. L'agrégation des données individuelles pour mesurer la culture de sécurité trouverait sa justification entre deux modèles : l'un basé sur des arguments théoriques et l'autre sur des arguments empiriques. Faisant un compromis entre

les deux modes de lecture, Zohar propose de décrire la culture selon deux paramètres [15] : 1) son degré d'homogénéité, étudié par les coefficients Rwg et CIC, 2) son niveau de développement (de peu développé, à développé) qui correspond au positionnement des scores sur une échelle ici positive.

Les limites des coefficients Rwg(j) et intraclasse pour justifier l'agrégation ou non des réponses individuelles au niveau des unités de soins.

Des coefficients peu élevés : faible degré d'homogénéité, ou problème de validité ?

Des items difficiles à comprendre pour les professionnels pourrait expliquer de faibles coefficients. En effet, les réponses individuelles aux items de la dimension « 2. Fréquence de signalement des événements indésirables » avaient un coefficient Rwg(j) médian de 0,39. Cependant, les analyses exploratoires ont montré que les trois items de cette dimension étaient fortement corrélés, et que la reproductibilité était médiocre pour deux items. De la même manière, les faibles performances psychométriques de la dimension « 6. Liberté d'expression » (sa cohérence interne était inférieure à 0,70, les contributions factorielles de ses items étaient inférieurs à 0,40 à l'ACP, et la reproductibilité de ses items était médiocre) pourraient expliquer des coefficients Rwg(j) et intraclasse peu élevés.

Un manque de connaissance des professionnels pour pouvoir répondre aux items d'une dimension pourrait aussi expliquer l'obtention de faibles coefficients [24, 65]. Ceci pourrait être le cas pour la dimension « 8. Réponse non punitive à l'erreur » où un item est relatif à l'existence de dossiers administratifs. Lors des restitutions, les professionnels émettaient un doute quant à l'existence de ces dossiers.

Le calcul des coefficients Rwg(j) nécessite de faire l'hypothèse d'une variance attendue : effet du choix de cette variance

Les effectifs des unités de soins étant de petite taille, le choix de la variance attendue impacte de façon importante les valeurs des coefficients Rwg(j). Dans notre étude, le choix a été fait de prendre une variance calculée sous l'hypothèse d'une répartition asymétrique des modalités de réponses. Ce choix était fondé sur la répartition observée des modalités de réponses sur l'ensemble de l'échantillon d'étude, et peut conduire à une sous-estimation des coefficients. Or, d'après James, la répartition observée des modalités de réponses ne constitue pas un argument suffisant pour décider d'une distribution théorique [67]. La vraie valeur de nos coefficients se situerait donc entre ceux calculés sous l'hypothèse d'une distribution théorique asymétrique des modalités de réponses, et ceux calculés sous l'hypothèse d'une distribution théorique uniforme [67]. Calculés sous cette deuxième hypothèse, les coefficients étaient supérieurs à 0,70 dans toutes les unités de soins pour quatre dimensions (1, 3, 4+7, 11+12). Par contre, le degré d'homogénéité restait faible pour la dimension 2. Un résultat probablement plus lié à de faibles performances psychométriques des items de la dimension, qu'à des perceptions sur le signalement des événements indésirables non partagées.

5.4 Une culture de sécurité peu développée

La culture de sécurité a été mesurée avec le questionnaire HSOPSC dans d'autres unités de soins, en France et à l'étranger : les résultats présentent d'importantes similitudes.

En Aquitaine, deux mesures et deux résultats identiques

Dans notre étude, les dimensions « 1. Perception globale de la sécurité », « 8. Réponse non punitive à l'erreur », « 9. Ressources humaines », « 10. Soutien du management de la sécurité des soins », et « 11+12. Travail d'équipe entre les services de l'établissement » étaient peu développées dans une majorité d'unités de soins. Dans l'étude TYP-MESS, les dimensions 8, 9, 10 et 12 (« Continuité des soins ») avaient également des scores $\leq 50\%$ dans plus de la moitié des 18 unités de soins des six établissements de santé de la région Aquitaine enquêtés (n = 464) [50].

Des dimensions également peu développées en Belgique, en Espagne et aux Etats-Unis

Dans ces trois pays, la culture de sécurité a été mesurée avec le questionnaire HSOPSC. En Belgique, les dimensions 8, 9, 10, 11 (« Travail d'équipe entre les services ») et 12 étaient peu développées dans les cinq établissements de santé enquêtés (n = 3940) [52]. Sur un échantillon de 24 établissements de santé publics espagnols, les dimensions 1, 9, 10 et 11 étaient les moins développées [73]. Enfin, aux Etats-Unis, il y avait seulement deux dimensions peu développées en moyenne dans les 382 établissements enquêtés (n = 108 621). Il s'agissait des dimensions 8 et 12 [68]. Trois dimensions peu développées sont communes aux études française, belge et espagnole (les dimensions 9, 10 et 11). Les Etats-Unis se démarquent par le niveau de leur culture de sécurité, en moyenne plus élevée, et par la nature des dimensions peu développées.

La validité interne des résultats est limitée par l'utilisation d'une approche quantitative, insuffisante pour appréhender la culture de sécurité des soins.

Une mesure des perceptions et des attitudes plutôt que de la « culture »

Le questionnaire HSOPSC permet d'étudier les perceptions des professionnels de la gestion de la sécurité des soins dans leur unité (par exemple, « Nous menons des actions afin d'améliorer la sécurité des soins »), dans leur organisation (par exemple, « Les actions menées par la direction de l'établissement montrent que la sécurité des soins est une des premières priorités »), et leurs attitudes en matière de sécurité des soins (« Quand une erreur est faite, mais est détectée et corrigée avant d'avoir affecté le patient, elle est signalée... »). Mais les perceptions et les attitudes ne permettent pas de comprendre à elles seules les normes, valeurs et représentations qui prévalent en matière de sécurité des soins dans une unité. Par conséquent, la mesure de la culture de sécurité par un questionnaire individuel et auto-administré doit être combinée à d'autres informations relatives à la sécurité des soins [8]. Dans le cadre du projet TYP-MESS, une étude socio-anthropologique avait permis de comparer les résultats du questionnaire avec ceux de l'approche qualitative. Cette comparaison avait confirmé que, si les résultats de ces deux approches étaient convergents, l'interprétation des réponses données au questionnaire devait se faire en connaissance des contextes organisationnel, structurel et humain de l'unité de soins évaluée [74].

Une approche qualitative pour mieux appréhender la culture de sécurité des unités de soins

Dans le projet actuel, une approche qualitative de l'évaluation de la culture de sécurité des soins a été également associée à l'approche quantitative, afin d'en pallier les limites. Pour cela, deux sociologues assistaient aux analyses de scénarios et étaient chargés d'appréhender, l'articulation de registres relevant de la culture de sécurité, d'une part, et la construction effective et concrète de la culture de sécurité au fil des scénarios analysés, d'autre part. Ces sociologues ont émis l'hypothèse de l'existence de différentes dimensions de la culture de sécurité. Ils se sont ensuite intéressés à la culture de sécurité au prisme de la responsabilité et ont souligné notamment la différence de représentation de la responsabilité entre le secteur hospitalier privé et le secteur hospitalier public. Leur travail (en cours de publication) a abouti à des interrogations et des préconisations pour de futures interventions, et révélé au final, une culture de sécurité plurielle et contextuelle.

Une extrapolation des résultats de la mesure de la culture de sécurité limitée

Des limites liées au design de l'étude

Tout d'abord, du fait de la faible participation des médecins, les conclusions des résultats sont limitées aux autres catégories professionnelles, mieux représentées.

D'autre part, les unités de soins étaient sélectionnées sur la base du volontariat. Si ceci n'a pas induit de biais de sélection dans les établissements de santé de petite taille, dans les établissements de santé plus de 300 lits, il est probable que les unités de soins incluses dans le projet différaient des autres unités de soins.

Des limites liées à l'utilisation du questionnaire HSOPSC

L'AHRQ a proposé les seuils de lecture des résultats de la mesure de la culture de sécurité suivants : une dimension est considérée comme développée si en moyenne, ses items ont 75 % ou plus de réponses positives ; et une dimension est considérée comme peu développée, si en moyenne, ses items ont 50 % ou moins de réponses positives. Cette interprétation des résultats utilisant les quartiles facilite l'utilisation des nombreux résultats fournis par cette mesure. Il est également utilisé pour analyser les résultats du Safety Attitudes Questionnaire [71]. Toutefois, il ne s'appuie pas sur des travaux ayant montré un lien entre un certain niveau de développement de la culture de sécurité et une diminution des risques d'accidents.

Une autre limite à l'utilisation de ce questionnaire est l'absence d'un score global. La validation d'un tel score apparaît complexe, et soulève des questions comme le choix des dimensions à prendre en compte, et leur pondération. Or, faisant désormais partie des exigences de la certification des établissements de santé, la mesure de la culture de sécurité avec le questionnaire HSOPSC a pour vocation de devenir un indicateur. Mais avant d'utiliser ce questionnaire pour suivre la culture de sécurité, et pour comparer les établissements de santé entre eux, certaines difficultés doivent être résolues : l'acceptabilité de la mesure est variable selon les catégories professionnelles ; la reproductibilité de la mesure dans le temps est insuffisante ; il n'y a pas de seuils validés pour interpréter les résultats ; la sensibilité de la mesure à une intervention n'a pas été montrée ; peu d'actions d'amélioration de la culture de sécurité ont été proposées à ce jour

et leur impact reste à démontrer. Enfin, la capacité de l'outil à prévoir des résultats en matière de sécurité des soins n'a pas été étudiée.

5.5 Validité interne

Une étude de faible puissance

Le nombre de professionnels par unité de soins a limité la capacité de notre étude à montrer une différence plus importante entre le groupe exposé et témoin. En effet, les différences observées étaient dans 89 % des cas inférieures au seuil de 20 points choisi pour calculer la taille d'échantillon.

Une contamination du groupe témoin

Au moins 12 professionnels des unités témoins ont assisté aux analyses. Ceci a pu avoir pour effet de diminuer les différences entre unités. Dans l'établissement de la strate 2 par exemple, sept des 34 professionnels du groupe témoin ont assisté à un scénario ou plus. Or, le contexte et la participation des professionnels à l'intervention y étaient les plus favorables, avec notamment une amélioration du score de la dimension *Organisation apprenante et amélioration continue* de plus de 20 points dans l'unité de médecine exposée (contre + 4,1 dans l'unité témoin). Dans notre étude, ce phénomène reste modeste. Dans l'étude de Thomas *et al.*, 41 % des 338 infirmiers du groupe témoin avaient assisté à au moins une visite hiérarchique de sécurité [46].

D'autres facteurs peuvent expliquer les tendances observées.

Biais de sélection et de mortalité

La comparabilité des unités exposées et témoins n'était pas vérifiée avant intervention pour toutes les dimensions de la culture de sécurité. L'analyse descriptive des résultats n'a pas permis d'isoler l'effet de l'intervention qui repose sur des méthodes plus complexes.

Le taux de participation a diminué de 16 points entre les deux mesures. Dans d'autres études et avec d'autres types d'interventions, une diminution de 2 à 10 points a été observée après intervention [40, 41, 46, 64, 75]. Sur les caractéristiques recueillies, les répondants restaient comparables aux deux mesures. Toutefois, d'autres facteurs que ceux mesurés peuvent expliquer la participation des professionnels à cette deuxième mesure (par exemple : le degré de participation à l'intervention, le niveau de préoccupation pour la sécurité des soins), et l'évolution des scores. De plus, le nombre de professionnels inclus pour la mesure a diminué de 10 % après intervention. La réalisation de la deuxième mesure entre fin juin et mi-septembre selon les unités, et l'exclusion de certaines catégories de professionnels explique en partie cette diminution d'effectifs.

Régression vers la moyenne

Les scores de certaines unités de soins auraient pu s'améliorer à la deuxième mesure car leurs scores à la première mesure étaient très bas. Dans notre échantillon, les unités de soins témoins avaient des scores inférieurs à ceux des unités exposées avant intervention. Sur 24 scores significativement différents entre unités avant intervention, 16 étaient supérieurs dans les unités exposées. Dans les cas où ces dernières avaient des scores significativement inférieurs à ceux des témoins, une amélioration d'au moins 10 points a été observée après intervention pour quatre dimensions. La dimension *Soutien du management pour la sécurité des soins* n'en faisait pas partie.

Biais d'histoire

De nombreux changements dans les contextes locaux ont été observés au cours de la période de l'intervention. Entre janvier et juin 2010, des membres du personnel avaient changé dans six unités, une nouvelle activité de soins avait été ajoutée dans trois unités, et des membres de la direction avaient changé dans deux établissements de santé (ces établissements rassemblaient six unités participantes à l'étude). Ces changements ont concerné autant les unités exposées que témoins. Sur l'ensemble des unités, ils expliquent probablement l'augmentation du degré d'hétérogénéité et d'homogénéité des réponses des professionnels des unités aux items de la dimension *Ressources humaines*. Dans les unités exposées, ils ont probablement eu pour effet d'atténuer l'impact de l'intervention. L'instabilité des équipes et des participants aux analyses était un frein à la construction d'une vision collective de la sécurité des soins. Dans les unités témoins, il est possible qu'ils expliquent la tendance à la diminution des scores qui a été observée.

Les limites de l'approche quantitative de la culture de sécurité

Les tendances observées pourraient être en partie liées à une reproductibilité insuffisante de certains items du questionnaire plutôt qu'à un réel changement de culture de sécurité. Une analyse par item des différences de résultats de culture entre avant et après intervention permettrait de mesurer l'effet des analyses de scénarios sur les items ayant montré une bonne reproductibilité.

5.6 Validité externe

Un effet positif mais faible sur les scores de culture de sécurité : un résultat observé dans d'autres contextes avec d'autres interventions.

Dans les unités avec analyses de scénarios, les scores avaient tendance à s'améliorer, mais faiblement. Ce résultat est cohérent avec ceux de la littérature. Deux autres études de type expérimental ont également montré que des interventions réalisées dans des unités de soins pouvaient avoir un effet positif sur les scores de culture. Il s'agit de visites hiérarchiques de sécurité [46], et d'un programme de formation sur la sécurité des soins [41]. Comme dans notre étude, ces interventions étaient courtes (elles duraient respectivement trois mois et 12 mois) et leur effet sur les scores de culture était faible à court terme. Thomas *et al.* ont montré qu'en moyenne, le score de culture (calculé sur 100) des infirmiers ayant assisté à au moins une visite était supérieur de six points à celui des infirmiers témoins (n = 283) [46]. L'évolution des scores des groupes comparés n'a pas été donnée par les auteurs. Bleakley *et al.* ont montré qu'après un programme fondé sur de la formation, le score de culture (calculé sur 100) a augmenté de + 2,5 points dans le service exposé et a diminué de - 1,5 points dans le service témoin (n = 303) [41]. Enfin, une autre étude de type expérimental a utilisé le questionnaire HSOPSC pour mesurer l'effet d'un programme d'entraînement au travail en équipe de quatre mois [76]. Cette étude, réalisée sur 55 professionnels, a montré une augmentation des scores entre avant et après intervention dans le groupe exposé et témoin : ces augmentations restaient majoritairement inférieures à 20 points.

Un effet positif plus marqué sur une dimension relative à la politique de gestion des risques liés aux soins des établissements de santé : une dimension ayant un impact important sur la culture de sécurité

Dans notre étude, la tendance à l'amélioration était plus marquée pour la dimension *Soutien du management pour la sécurité des soins*. La comparaison de ce résultat avec ceux d'autres études est rendue difficile du fait de l'utilisation de questionnaires différents. Dans deux autres études, l'effet des interventions a été évalué avec le questionnaire HSOPSC et les résultats pour l'ensemble des dimensions mesurées ont été rapportés [77, 78]. Une amélioration des scores des dimensions *Fréquence de signalement des événements indésirables* et *Organisation apprenante et amélioration continue* a été observée dans les deux études. Néanmoins, ces interventions avaient pour objectif d'améliorer le travail en équipe et la communication, et l'absence d'un groupe témoin limite l'interprétation des résultats.

Lors de la validation de la version française du questionnaire HSOPSC, il a été montré que toutes les dimensions mesurées par le questionnaire n'avaient pas le même impact sur la culture de sécurité. La dimension *Soutien du management pour la sécurité des soins* faisait partie des cinq plus importantes avec les dimensions *Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques concernant la sécurité des soins*, *Organisation apprenante et amélioration continue*, *Perception globale de la sécurité* et *Travail d'équipe entre les services de l'établissement*. Une autre équipe de recherche a également montré que les dimensions *Soutien du management pour la sécurité des soins* et *Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques concernant la sécurité des soins* du questionnaire HSOPSC faisaient partie des plus importantes à développer en santé [79].

5.7 Un effet positif mais limité de l'intervention

Un effet sur la culture de sécurité a été détecté malgré peu ou pas de mise en œuvre d'actions d'amélioration de la sécurité des soins : la question du lien entre mise en œuvre d'actions et impact des interventions

Il n'était pas demandé aux équipes de mettre en place les actions d'amélioration de la sécurité qui avaient pu être évoquées au cours des analyses de scénarios. Sur neuf unités exposées, quatre n'ont défini aucune action d'amélioration, quatre ont défini une à trois actions, et une unité a défini 13 actions. Or, un des déterminants de l'efficacité des interventions sur la culture de sécurité pourrait être leur capacité à conduire des changements par la mise en œuvre d'actions ou de méthodes visant à améliorer la sécurité des soins. Dans trois études expérimentales, des actions ou des méthodes ont été mises en place avant la deuxième mesure de la culture. Dans l'étude de Thomas *et al.*, des actions avaient été menées sur huit des douze thèmes identifiés lors des trois visites hiérarchiques de sécurité [46]. Dans l'étude de Bleakley *et al.*, deux méthodes introduites pendant le programme de formation (le retour d'information

avant et après une opération chirurgicale, et le signalement et l'analyse des situations à risque) ont été utilisées [41]. Enfin, Weaver *et al.* ont montré que les retours d'information étaient plus fréquents dans les équipes exposées [76]. Néanmoins, ces changements restaient mineurs : il s'agissait plutôt d'une structuration et d'une formalisation de pratiques ou de processus de soins déjà existants. Dans l'étude de Ginsburg *et al.*, le choix avait été laissé aux infirmiers participants aux sessions de formation de mettre en pratique ou pas les méthodes qui leur étaient enseignées [40]. Lors des entretiens, il est ressorti qu'elles n'avaient pas été utilisées sur le terrain. Un effet positif de la formation sur un score de culture de ces infirmiers a néanmoins été observé. Des résultats de ces quatre études, on peut donc conclure que l'effet observé sur les scores était plus lié aux interventions en elles-mêmes qu'aux changements qu'elles ont pu apporter. Cependant, aucune étude n'a comparé un groupe avec intervention et sans mise en place d'actions et un groupe avec intervention et avec mises en place d'actions.

Peu de professionnels ont participé aux analyses de scénarios : la question de l'acceptabilité de l'intervention

En six mois, environ 30 % (81/261) des professionnels des unités exposées ont assisté à au moins une analyse de scénario et moins de 2 % (4/261) ont assisté aux six analyses de scénarios. Des taux de participation similaires ont été retrouvés dans d'autres études. Dans celle de Thomas *et al.*, en trois mois, 33 % (85/260) des infirmiers exposés avaient assisté à au moins une visite hiérarchique de sécurité [46]. Dans l'étude de Ginsburg *et al.*, en six mois, 51 % des infirmiers ciblés par l'intervention ont assisté à au moins une des deux sessions de formation [40]. Dans ces études, les auteurs ne donnent pas le nombre de professionnels ayant réalisé en totalité l'intervention. La faible participation des professionnels aux analyses de scénarios pose la question de l'acceptabilité de ces analyses et de leur fréquence. En plus de tester une relation de causalité entre l'intervention et l'évolution des scores de culture, l'étude de la relation dose-effet permettrait de définir le nombre d'analyses à partir duquel un effet est constaté.

5.8 Implications pour de futurs travaux de recherche

La stratégie d'analyse de l'impact de l'intervention doit prendre en compte les informations issues de la validation du questionnaire, et de la première mesure de la culture de sécurité.

Les premiers travaux menés sur l'outil et la mesure de la culture de sécurité ont permis de conforter la stratégie d'analyse choisie pour l'étude d'impact, et soulèvent de nouvelles questions.

Tout d'abord, concernant le choix du mode de calcul des scores par dimension, le calcul d'une moyenne à partir de scores moyens individuels était apparu en discordance avec la définition du concept de culture. Un autre mode de calcul a été choisi afin d'obtenir par dimension une moyenne des proportions de réponses positives de leurs items. La validité de cette solution a été confirmée par le MES. L'étude de l'homogénéité intra unité de soins confirme ce choix car il permet de mieux rendre compte du degré de concordance dans les réponses individuelles.

La stratégie d'analyse de l'impact de l'intervention sur les dimensions de la culture de sécurité doit permettre de déterminer les différentes sources de variance entre groupes, et de tester si l'évolution intra unité de soins est différente entre les unités de soins. L'existence probable de sous-cultures dans les unités de soins rend nécessaire l'ajustement des analyses sur les caractéristiques sociodémographiques des répondants. Toutefois, tester l'effet de variables individuelles sur les dimensions de la culture de sécurité apparaît en contradiction avec la théorie. Afin d'étudier les relations entre variables situées à différents niveaux d'analyse (les individus, les unités de soins, les établissements de santé), une solution serait d'utiliser des modèles hiérarchiques.

Enfin, le MES a permis de déterminer les items ayant le plus d'effet sur leur dimension, et de hiérarchiser les dimensions entre elles. L'efficacité de l'intervention devra être jugée au regard des dimensions qui ont l'impact le plus important sur la culture de sécurité.

L'amélioration de la culture de sécurité des soins dans les établissements de santé français repose sur le management.

L'étude des causes des accidents industriels a montré qu'une composante clef de la culture de sécurité était l'engagement du management pour la sécurité, et la démonstration de cet engagement auprès des travailleurs. En santé, des études ont montré que la perception de la sécurité variait selon le statut des professionnels, signe d'une vision non partagée de la sécurité entre managers et non managers. Ces résultats proviennent d'enquêtes réalisées avec des questionnaires de culture de sécurité généralistes. Ces outils ne permettent pas d'appréhender la place de la gestion des risques dans la politique de l'établissement de santé, et son degré de mise en œuvre dans les unités de soins par l'encadrement. Or, les dimensions qu'ils explorent touchent des problématiques sur lesquelles les professionnels des

unités de soins ont peu de prise, contrairement aux managers. La culture de sécurité des soins des managers doit donc être évaluée. Peu explorée en santé, son évaluation repose sur des méthodes qualitatives. Dans notre étude, l'utilisation d'un questionnaire généraliste a néanmoins permis de d'identifier des pistes de réflexion communes à l'équipe et à l'encadrement.

6. CONCLUSION

La problématique de la culture de sécurité des soins en milieu hospitalier est un thème de recherche d'actualité car considéré comme important pour réduire les événements indésirables graves associés aux soins. Les concepts relatifs à cette culture sont encore discutés, l'utilisation des outils de mesure en plein développement et l'évaluation d'interventions visant à l'améliorer débutante.

L'intégration d'une démarche de gestion des risques dans les établissements de santé s'appuie sur une culture de sécurité. En santé, la culture de sécurité est appréhendée par des questionnaires auto administrés et individuels. Ces outils doivent permettre d'obtenir des mesures valides de la culture de sécurité, afin de proposer des interventions pour l'améliorer ou la maintenir. Peu d'interventions ont été testées à ce jour. Peu d'études de l'efficacité de ces interventions ont été effectuées avec un design méthodologique robuste (avec un groupe contrôle et une randomisation de l'intervention). Leurs résultats sont contrastés.

Ce projet a atteint ses **deux objectifs** : élaborer et valider un outil de mesure de la culture de sécurité des unités de soins en milieu hospitalier, et évaluer l'impact d'un programme d'amélioration de la culture de sécurité des unités de soins hospitaliers, basé sur l'analyse de scénarios cliniques d'événements indésirables liés aux soins.

Une étude prospective quasi-expérimentale comparant l'évolution de la culture de sécurité avant et après intervention, dans des unités de soins avec et sans intervention a été réalisée. L'intervention consistait à analyser un scénario d'événement indésirable lié aux soins par mois pendant six mois. Les unités exposées à l'intervention ont été tirées au sort parmi les dix-huit unités de soins participantes de sept établissements de santé différents.

Les scénarios ont été choisis en fonction de cinq paramètres : gravité de l'événement étudié, degré d'évitabilité, simplicité de la situation clinique et du contexte de survenue, dimensions de la culture de sécurité explorées par le scénario, contexte de culture de sécurité dans lequel le scénario s'était produit. Les scénarios ont été proposés selon la progression suivante : scénarios de moins en moins graves et évitables, et dans des situations et des contextes de moins en moins simples, explorant au moins une fois chaque dimension mesurée et au moins trois fois les dimensions les moins développées à la première mesure de la culture de sécurité dans les unités de soins. L'analyse des scénarios a été menée par le qualitatif ou le gestionnaire de risques de l'établissement de santé, et réalisée avec les professionnels de santé des unités des soins. L'analyse consistait à rechercher les causes immédiates et latentes de l'événement, puis à identifier les vulnérabilités et les barrières pour la survenue d'un événement similaire dans leur unité, et enfin à identifier des solutions pour améliorer la sécurité des soins dans leur unité.

Une version française du questionnaire *Hospital Survey On Patient Safety Culture* a été utilisée pour mesurer la culture de sécurité. Des analyses exploratoires, et confirmatoires ont permis d'explorer ses performances psychométriques. Dix dimensions de la culture de sécurité étaient mesurées avec un questionnaire individuel et auto administré remis aux professionnels délivrant des soins. Des scores par dimension étaient calculés.

Les résultats ont apporté des informations intéressantes sur l'outil de mesure et l'impact de l'intervention proposée. Avant intervention, la culture de sécurité a été mesurée dans les 18 unités de soins. Le taux de réponse était de 77 % (n = 524). La version française validée du questionnaire comprenait 10 dimensions. Les dimensions « Perception globale de la sécurité », « Soutien du management de la sécurité des soins » et « Travail équipe entre les services » étaient peu développées dans les unités de soins. Elles faisaient partie des cinq dimensions ayant le plus d'influence sur la culture de sécurité.

Les six scénarios ont été analysés dans les neuf unités exposées. Parmi 141 professionnels exposés, 57 % déclaraient avoir participé à une analyse ou plus. Les taux de réponse aux questionnaires utilisés pour mesurer la culture de sécurité étaient de 77 % (401/524) avant analyses et de 61 % (289/474) après. Avant intervention, 47 des 90 scores des unités exposées et 49 des 90 scores des unités témoins étaient en deçà de 51 %. Après intervention, cela concernait 39 scores des unités exposées et 53 scores des unités témoins. Entre les deux mesures, les scores de cinq dimensions se sont

améliorés de 20 points ou plus dans cinq unités exposées et trois témoins. Les scores de deux à quatre dimensions ont diminué de 20 points ou plus dans deux unités exposées et trois témoins.

La combinaison des informations issues de la validation du questionnaire, et de la mesure de la culture de sécurité ont permis de déterminer les dimensions à cibler en priorité lors d'interventions.

En conclusion, ce projet a permis d'élaborer et de valider un outil français de mesure de la culture de sécurité des unités de soins. L'ensemble des critères nécessaires à la validation d'une échelle de mesure a été étudié. Les performances et les limites de l'outil utilisé sont connues. Une des retombées importantes de ce projet est qu'il a permis de proposer aux établissements de santé un outil français validé de mesure de la culture de sécurité, ce qui aide en particulier les établissements pour leur certification à répondre aux exigences de la Haute autorité de santé (HAS) en matière de culture de sécurité des soins. Cet outil accompagné de son guide d'utilisation est depuis juin 2010 largement diffusé aux établissements de santé qui en font la demande et facilement accessible sur le site internet du CCECQA. Cet outil est aussi celui qui sera utilisé dans le projet de recherche national CLARTE sur le développement d'indicateurs de management des ressources humaines et de sécurité des patients hospitalisés.

Trois dimensions peu développées, qui avaient de bonnes performances psychométriques, et un impact important sur la culture de sécurité ont été identifiées. Ces dimensions appréhendent le compromis entre productivité et sécurité, l'importance du travail d'équipe entre unités de soins, et la politique de gestion des risques liés aux soins des établissements de santé.

En six mois, l'intervention proposée fondée sur l'analyse de scénarios cliniques d'événements indésirables liés aux soins a pu permettre de maintenir ou d'améliorer faiblement un niveau de culture de sécurité, qui, sans intervention, diminuait. Cependant, l'effet de l'intervention était variable selon les unités et d'autres facteurs pouvaient aussi expliquer cet effet positif (par exemple, comme des changements dans les contextes locaux). Avec de tels résultats, cette méthode peut être recommandée pour développer une culture de sécurité dans les unités de soins hospitaliers. Mais les analyses de scénarios doivent être réalisées sur une période plus longue, doivent impliquer l'ensemble des catégories professionnelles et doivent conduire à des actions concrètes de réduction des risques liés aux soins. Les futures interventions devraient cibler les dimensions les plus importantes, à savoir le déploiement d'une politique de gestion des risques liés aux soins dans les établissements de santé et leur mise en œuvre par les managers des unités. Combiner une approche « bottom-up » comme la méthode des analyses de scénarios avec une approche « top-down » comme la méthode des visites hiérarchiques de sécurité pourrait permettre d'améliorer ces dimensions.

Ce projet a permis aussi d'aider la Haute autorité de santé (HAS) à rédiger un document de sensibilisation des professionnels sur l'importance de la culture de sécurité des soins [80].

Les scénarios d'événements indésirables liés aux soins utilisés dans ce projet seront largement diffusés aux établissements de santé afin de les aider à développer des analyses a priori des risques, une démarche préconisée dans le manuel de la certification des établissements de santé.

Enfin, ce travail va permettre à notre équipe de poursuivre des travaux de recherche sur de nouvelles questions liées à l'évaluation et l'amélioration de la culture de sécurité : possibilité d'avoir un indicateur simple de la culture de sécurité des unités de soins ; évaluation de la culture de sécurité des managers par des approches qualitatives ; lien entre les aspects psychologiques, les aspects comportementaux et les aspects organisationnels de la culture de sécurité des soins ; lien entre les aspects psychologiques de la culture de sécurité des soins et les résultats en termes de fréquence des événements indésirables graves évitables.

REFERENCES

1. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008 Jun;17(3):216-23.
2. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care* 2007 Oct;16(5):369-77.
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To Err is Human: Building A Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
4. Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine, Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. *Coûts de la qualité et de la non qualité des soins dans les établissements de santé: état des lieux et propositions*.2004.
5. Vasselle A. *Prévenir les infections nosocomiales : une exigence de qualité des soins hospitaliers*. Travaux de l'Office Parlementaire d'Evaluation des Politiques de Santé 2006.
6. Dumartin C. Infections nosocomiales et infections associées aux soins. In: Bourdillon F, Brucker G, Tabuteau D, editors. *Traité de santé publique*. Paris: Flammarion; 2007.
7. Comité technique national des infections nosocomiales Cin, CCLIN Est, CCLIN Ouest, CCLIN Paris-Nord, CCLIN Sud-Est, CCLIN Sud-Ouest, et al. *Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales, 1996*. BEH 1997;36:161-3.
8. Nieva VF, Sorra J. Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations. *Qual Saf Health Care* 2003 Dec;12 Suppl 2:ii17-23.
9. Arah OA , Klazinga NS. How safe is the safety paradigm? *Qual Saf Health Care* 2004;13:226-232.
10. *Safe Practices for better Health Care: A Consensus Report*. National Quality Forum 2003.
11. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. *Manuel d'accréditation des établissements de santé. Deuxième procédure d'accréditation*. Paris, Anaes, Septembre 2004.
12. Agence pour l'Energie Nucléaire. *Le rôle de l'autorité de sûreté dans la promotion et l'évaluation de la culture de sûreté*. AEN, Juin 1999.
13. Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;320:768-770.
14. Flin R. Measuring safety culture in healthcare: a case for accurate diagnosis. *Saf sci* 2007;45:653-67.
15. Zohar D. Safety climate: conceptual and measurement issues. In: Campbell Quick J, Tetrick LE, editors. *Handbook of occupational Health Psychology*. 2nd ed. Baltimore, MD: United Book Press; 2003. p. 123-42.
16. Colla JB, Bracken AC, Kinney LM, Weeks WB. Measuring patient safety climate: a review of surveys. *Qual Saf Health Care* 2005 Oct;14(5):364-6.
17. Samson L. *Comportements et sécurité : synthèse des connaissances, analyse des enjeux, pistes d'action*. Paris: Liaison 2008.
18. Hofmann D, Mark B. An investigation of the relationship between safety climate and medication errors as well as other nurse and patient outcomes. *Personnel Psychology* 2006;59:847-69.
19. Singer S, Lin S, Falwell A, Gaba D, Baker L. Relationship of safety climate and safety performance in hospitals. *Health Serv Res* 2009 Apr;44(2 Pt 1):399-421.
20. Davenport DL, Henderson WG, Mosca CL, Khuri SF, Mentzer RM, Jr. Risk-adjusted morbidity in teaching hospitals correlates with reported levels of communication and collaboration on surgical teams but not with scale measures of teamwork climate, safety climate, or working conditions. *J Am Coll Surg* 2007 Dec;205(6):778-84.
21. Etienne J, Bloess F, Noreck JP, Roux JP. *Dictionnaire de sociologie*. 3rd ed. Paris: Hatier; 2004.
22. Lafaye C. *Sociologie des organisations*. Armand Colin, ed. Paris 2007. p. 127.
23. Peretti-Watel P. *Sociologie du risque*. Paris: Armand Colin; 2000.
24. Guldenmund FW. The nature of safety culture: a review of theory and research. *Saf sci* 2000;34:215-57.
25. Schein EH. *Organizational culture and leadership*. 3rd ed. San Francisco: Jossey-Bass; 2004.
26. Scott T, Mannion R, Davies HT, Marshall MN. Implementing culture change in health care: theory and practice. *Int J Qual Health Care* 2003 Apr;15(2):111-8.
27. Choudhry RM, Fang D, Mohamed S. The nature of safety culture: a survey of the state-of-the-art. *Saf sci* 2007;45:993-1012.
28. Simard M. La culture de sécurité. In: Daniellou F, Simard M, Boissières I, editors. *Les cahiers de la sécurité industrielle : facteurs humains et organisationnels de la sécurité industrielle, un état de l'art*. Toulouse: FonCSI; 2009.
29. Wiegmann DA, Zhang H, von Thaden T, Sharma G, Mitchell A. *Safety culture: a review*. Urbana-Champaign: Prepared by Aviation Research Lab for Federal Aviation Administration Atlantic City International Airport, 2002. Report No.: ARL-02-3/FAA-02-2.

30. Marshall M, Parker D, Esmail A, Kirk S, Claridge T. Culture of safety. *Qual Saf Health Care* 2003 Aug;12(4):318.
31. Neal A, Griffin MA. A study of the lagged relationships among safety climate, safety motivation, safety behavior, and accidents at the individual and group levels. *J Appl Psychol* 2006 Jul;91(4):946-53.
32. Simard M. La culture de sécurité et sa gestion. In: Saari J, editor. *Encyclopédie de sécurité et de santé au travail*. Genève: Organisation Internationale du Travail; 2000. p. 594-8.
33. Pronovost P, Sexton B. Assessing safety culture: guidelines and recommendations. *Qual Saf Health Care* 2005 Aug;14(4):231-3.
34. Singla AK, Barrett TK, Weissman JS, Campbell EG. Assessing patient safety culture: a review and synthesis of the measurement tools. *J Patient Saf* 2006;2(3):105-15.
35. Flin R, Burns C, Mearns K, Yule S, Robertson EM. Measuring safety climate in health care. *Qual Saf Health Care* 2006 Apr;15(2):109-15.
36. Sexton JB, Helmreich RL, Neilands TB, Rowan K, Vella K, Boyden J, et al. The Safety Attitudes Questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research. *BMC Health Serv Res* 2006;6:44.
37. Singer S, Meterko M, Baker L, Gaba D, Falwell A, Rosen A. Workforce perceptions of hospital safety culture: development and validation of the patient safety climate in healthcare organizations survey. *Health Serv Res* 2007 Oct;42(5):1999-2021.
38. Sorra JS, Nieva VF. Hospital survey on patient safety culture. (Prepared by Westat, Rockville, MD, under Contract No. 290-96-0004). AHRQ Publication No 04-0041. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. September, 2004.
39. World Health Organization. Summary of the evidence on patient safety: implications for research. World alliance for patient safety 2008.
40. Ginsburg L, Norton PG, Casebeer A, Lewis S. An educational intervention to enhance nurse leaders' perceptions of patient safety culture. *Health Serv Res* 2005 Aug;40(4):997-1020.
41. Bleakley A, Boyden J, Hobbs A, Walsh L, Allard J. Improving teamwork climate in operating theatres: the shift from multiprofessionalism to interprofessionalism. *J Interprof Care* 2006 Oct;20(5):461-70.
42. Elder NC, Brungs SM, Nagy M, Kudel I, Render ML. Intensive care unit nurses' perceptions of safety after a highly specific safety intervention. *Qual Saf Health Care* 2008 Feb;17(1):25-30.
43. National patient safety agency. Manchester patient safety framework. 2006; Available from: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59796>.
44. Occelli P, Quenon JL, Hubert B, Kosciolk T, Hoareau H, Pouchadon ML, et al. Development of a safety culture : initial measurements at six hospitals in France. *J Healthc Risk Manag.* 2011;30(4):42-47.
45. Habicht JP, Victora CG, Vaughan JP. Evaluation designs for adequacy, plausibility and probability of public health programme performance and impact. *Int J Epidemiol* 1999 Feb;28(1):10-8.
46. Thomas EJ, Sexton JB, Neilands TB, Frankel A, Helmreich RL. The effect of executive walk rounds on nurse safety climate attitudes: a randomized trial of clinical units. *BMC Health Serv Res* 2005 Apr 11;5(1):28.
47. Gaultier-Gaillard S, Louisot PJ. *Diagnostic des risques*. Paris: AFNOR; 2004.
48. HAS. *L'évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre de l'accréditation*, juin 2005.
49. ANAES. *Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé*. Paris : ANAES, 2000.
50. Quenon JL, Occelli P, Hoarau H, Pouchadon ML, Kosciolk T, Michel P, et al. *Méthode d'évaluation d'un système de signalement des événements indésirables : note de synthèse*. Pessac: Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine 2008.
51. Haute Autorité de la Santé. European Network for Patient Safety (EUNetPaS). 2008; Available from: <http://90plan.ovh.net/~extranetn/>
52. Hellings J, Schrooten W, Klazinga N, Vleugels A. Challenging patient safety culture: survey results. *Int J Health Care Qual Assur* 2007;20(7):620-32.
53. Smits M, Christiaans-Dingelhoff I, Wagner C, Wal G, Groenewegen PP. The psychometric properties of the 'Hospital Survey on Patient Safety Culture' in Dutch hospitals. *BMC Health Serv Res* 2008;8:230.
54. Olsen E. Workers' perceptions of safety culture at a hospital. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2007 Oct 18;127(20):2656-60.
55. Ancelle T. *Statistique épidémiologique*. Paris: Maloine; 2002.
56. Domecq S, Austruy S, Viot J, Cadiot F, Pourin C. Evaluation de la satisfaction des correspondants externes : validation d'un questionnaire d'enquête, résultats de l'enquête expérimentale et éléments de validation. Pessac: Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine 2009.
57. Igalens J, Roussel P. *Méthodes de recherche en gestion des ressources humaines*. Paris: Economica; 1998.
58. Streiner DL, Geoffrey RN. *Health Measurement Scales: a practical guide to their development and use*. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press; 2003.
59. Falissard B. *Comprendre et utiliser les statistiques dans les sciences de la vie*. Paris: Masson; 1996.

60. Izotte M. Application des modèles d'équations structurelles à deux études de validation d'instrument de mesure. Bordeaux: Université de Bordeaux 2, ISPED; 2009.
61. Shrout PE, Fleiss JL. Intraclass correlations: uses in assessing rater reliability. *Psychol Bull* 1979 Mar;86(2):420-8.
62. Fermanian J. Measuring agreement between 2 observers: a quantitative case. *Rev Epidemiol Santé Publique* 1984;32(6):408-13.
63. Bliese PD. Within-group agreement, non-independence, and reliability: implications for data aggregation and analysis. In: Klein KJ, Kozlowski SWJ, editors. *Multilevel theory, research, and methods in organizations*. San Francisco: Jossey-Bass; 2000. p. 349-81.
64. Pronovost PJ, Berenholtz SM, Goeschel C, Thom I, Watson SR, Holzmueller CG, et al. Improving patient safety in intensive care units in Michigan. *J Crit Care* 2008 Jun;23(2):207-21.
65. Ginsburg L, Gilin D, Tregunno D, Norton PG, Flemons W, Fleming M. Advancing measurement of patient safety culture. *Health Serv Res* 2009 Feb;44(1):205-24.
66. Castro SL. Data analytic methods for the analysis of multilevel questions: a comparison of intraclass correlation coefficients, rwg(j), hierarchical linear modeling, within- and between-analysis, and random group resampling. *The Leadership Quarterly* 2002;13:69-93.
67. James LR, Demaree RG, Wolf G. Estimating within-group interrater reliability with and without response bias. *Journal of applied psychology* 1984;69(1):58-98.
68. Sorra J, Nieva V, Famolaro T, Dyer N. Hospital survey on patient safety culture: 2007 comparative database report. (Prepared by Westat, Rockville, MD, under Contract No. 233-02-0087, Task Order No. 18). AHRQ Publication No. 07-0025. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March, 2007.
69. Berk ML. Interviewing physicians: the effect of improved response rate. *Am J Public Health* 1985 Nov;75(11):1338-40.
70. Singer SJ, Gaba DM, Geppert JJ, Sinaiko AD, Howard SK, Park KC. The culture of safety: results of an organization-wide survey in 15 California hospitals. *Qual Saf Health Care* 2003 Apr;12(2):112-8.
71. Huang DT, Clermont G, Sexton JB, Karlo CA, Miller RG, Weissfeld LA, et al. Perceptions of safety culture vary across the intensive care units of a single institution. *Crit Care Med* 2007 Jan;35(1):165-76.
72. Singer SJ, Falwell A, Gaba DM, Baker LC. Patient safety climate in US hospitals: variation by management level. *Med Care* 2008 Nov;46(11):1149-56.
73. Saturno PJ, Da Silva Gama ZA, de Oliveira-Sousa SL, Fonseca YA, de Souza-Oliveira AC, Castillo C, et al. Analysis of the patient safety culture in hospitals of the Spanish National Health System. *Med Clin (Barc)* 2008 Dec;131 Suppl 3:18-25.
74. Hoarau H, Pouchadon ML. Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables : étude sociologique. Rapport final. Pessac: Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine 2007.
75. Frankel A, Grillo SP, Pittman M, Thomas EJ, Horowitz L, Page M, et al. Revealing and resolving patient safety defects: the impact of leadership WalkRounds on frontline caregiver assessments of patient safety. *Health Serv Res* 2008 Dec;43(6):2050-66.
76. Weaver SJ, Rosen MA, Diazgranados D, Larazza EH, Lyons R, Salas E, et al. Does teamwork improve performance in the operating room? A multilevel evaluation. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2010 Mar;36(3):133-142.
77. Blegen MA, Sehgal NL, Alldredge BK, Gearhart S, Auerbach AA, Wachter RM. Improving safety culture on adult medical units through multidisciplinary teamwork and communication interventions: the TOPS Project. *Qual Saf Health Care* 2010;19:346-350.
78. Stead K, Kumar S, Schultz TJ, Tiver S, Pirone CJ, Adams RJ, et al. Teams communicating through STEPPS. *Med J Aust* 2009 Jun;190(11 Suppl):S128-S132.
79. 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. *Accid Anal Prev* 2010 Sep;42(5):1507-1516.
80. Ocelli P. Culture de sécurité : du concept à la pratique. Paris : HAS;2010.

ANNEXES

Annexe 1. Analyses de scénarios cliniques d'événements indésirables liés aux soins

Scénarios cliniques analysés

En chirurgie

1. Epidémie d'infections urinaires à bactéries multi-résistantes (BMR),
(d'après un signalement investigué en 2005 en France)
2. Hypoglycémie liée à un surdosage en insuline*
(d'après G. de Saint-Maurice et al. *Risques&Qualité*, 2008, volume V, n°2, p103-105)
3. Fracture liée à un lever trop précoce
(d'après J.-L. Quenon et al. *Risques&Qualité*, 2007, volume IV, n°3, p167-170)
4. Perte d'un prélèvement anatomo-pathologique au bloc opératoire
(d'après un mémoire du DU Gestion du risque nosocomial - faculté de médecine Xavier Bichat, Paris)
5. Erreur d'identité et prélèvement sanguin
(d'après MP Herrera et al. *Risques & Qualité*, 2007, Volume IV, n°4, p235-238)
6. Retard de traitement par antiulcéreux*
(d'après un événement indésirable identifié lors du projet régional aquitain SECURIMED - projet sur l'amélioration de la sécurité du circuit du médicament)

En médecine

1. Hypoglycémie liée à un surdosage en insuline*
(d'après G. de Saint-Maurice et al. *Risques&Qualité*, 2008, volume V, n°2, p103-105)*
2. Erreur de diagnostic et surdosage en Durogésic®
(d'après un événement indésirable identifié lors du projet régional aquitain SECURIMED - projet sur l'amélioration de la sécurité du circuit du médicament)
3. Epidémie à Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline (SARM)
(d'après Archer GL, Mayhall CG, *Journal of Clinical Microbiology* 1983;18(2):395-399)
4. Chute d'un patient âgé de 93 ans
(d'après un événement indésirable identifié dans le cadre de l'accompagnement individualisé à l'EPP proposé par le CCECQA)
5. Non prévention d'escarres chez un patient de 94 ans
(d'après un événement indésirable identifié dans le cadre d'une étude épidémiologique sur le risque iatrogène - projet ENEIS, CCECQA)
- 5bis. Erreurs d'identité lors de transfusions sanguines
(d'après un événement indésirable signalé dans le cadre de l'hémovigilance)
6. Retard de traitement par antiulcéreux*
(d'après un événement indésirable identifié lors du projet régional aquitain SECURIMED - projet sur l'amélioration de la sécurité du circuit du médicament)
- 6bis. Retard de traitement par antiulcéreux*
(d'après un événement indésirable identifié lors du projet régional aquitain SECURIMED - projet sur l'amélioration de la sécurité du circuit du médicament)

*Analyses de scénarios communes aux services de médecine et de chirurgie

Progression des six analyses

Lors de chaque analyse de scénario, cinq dimensions de la culture de sécurité étaient explorées : deux dimensions étaient approfondies, c'est-à-dire qu'elles devaient être discutées par l'équipe au cours de l'analyse ; les trois autres dimensions étaient abordées par l'animateur au moment de la conclusion du scénario.

Au cours des analyses de scénarios, chaque dimension de la culture de sécurité a été explorée au moins une fois. Les six dimensions qui avaient des scores $\leq 50\%$ dans plus de la moitié des 18 services enquêtés avant le début de l'intervention devaient être explorées trois fois. Ces dimensions étaient : 1) perception globale de la sécurité, 8) réponse non punitive à l'erreur, 9) ressources humaines, 10) soutien du management pour la sécurité des soins, 11) travail d'équipe entre les services de l'établissement, et 12) continuité des soins. Certaines de ces dimensions n'ont été explorées que deux fois. Lorsque c'était le cas, elles étaient approfondies au moins une fois.

Calendrier prévu pour les six analyses

(26 au 30 janvier 2009 : 1ère mesure de la culture de sécurité)

- 2 au 13 février 2009 : scénario 1
- 2 au 13 mars 2009 : scénario 2
- 30 mars au 10 avril 2009 : scénario 3
- 27 avril au 7 mai 2009 : scénario 4
- 18 au 29 mai 2009 : scénario 5
- 8 au 19 juin 2009 : scénario 6

(22 au 26 juin 2009 : 2ème mesure de la culture)

Exemple d'un scénario et de son compte-rendu

Scénario 6 « retard de traitement par antiulcéreux » pour les services de médecine.

Progression des six analyses de scénarios cliniques d'événements indésirables liés aux soins dans les services de chirurgie et de médecine.

Numéro et intitulé du scénario	Gravité	Évitabilité	Simplicité	Contexte	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Chirurgie																	
1 Epidémie (BMR)	++++	++++	++++	Pathologique											A	A	
2 Hypoglycémie	++++	++++	+++	Pathologique			A										A
3 Fracture	+++	++++	+++	Réactif				A									A
4 Perte d'un prélèvement	+++	++++	++	Bureaucratique					A			A					
5 Erreur d'identité	+++	++++	++	Proactif						A	A						
6 Retard de traitement	+	+++	++			A											A
Médecine																	
1 Hypoglycémie	++++	++++	+++	Pathologique			A										A
2 Erreur de diagnostic	++++	++++	++	Réactif				A	A								
3 Epidémie (SARM)	++++	++++	++	Réactif											A	A	
4 Chute	+++	+++	+++	Bureaucratique				A			A						
5 Escarre	+++	+++	++	Proactif						A				A			
6 Mopral®	+	+++	++											A			A
5bis Erreur d'identité	+++	++++	++	Proactif								A	A				
6bis Retard de traitement	+	+++	++							A							A

Légende :

Le signe « +++++ » correspond à un scénario grave, évitable, simple ; le signe « + » correspond à un scénario pas grave, difficilement évitable, complexe ; les deux autres signes correspondent à des états intermédiaires.

En grisé, les dimensions pouvant être explorées par le scénario :

En gris clair, encadré et avec un "A", les dimensions choisies pour être approfondies pendant l'analyse,

En gris foncé et encadré, les dimensions choisies pour être abordées lors de la conclusion de l'analyse.

RETARD DE TRAITEMENT PAR ANTIULCEREUX

Scénario 6 – Médecine

Les cinq principales dimensions de la culture de sécurité abordées

Les deux dimensions en **gras et soulignées** seront discutées au cours de l'analyse du scénario.
Les trois autres dimensions en **gras** seront abordées en conclusion de la séance.

1 Perception globale de la sécurité

7 ■ **Retour et communication sur les erreurs**

2 ■ **Fréquence de signalement des événements indésirables**

8 ■ **Réponse non punitive à l'erreur**

3 Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques concernant la sécurité des soins

9 Ressources humaines

4 Organisation apprenante et amélioration continue

10 Soutien du management pour la sécurité des soins

5 Travail d'équipe dans le service

11 ■ **Travail d'équipe entre les services de l'établissement**

6 ■ **Liberté d'expression**

12 Continuité des soins

GUIDE POUR L'ANIMATION DU SCENARIO N°6 DE MEDECINE

RETARD DE TRAITEMENT PAR ANTIULCEREUX

*D'après un évènement indésirable identifié lors du projet régional aquitain SECURIMED
(projet sur l'amélioration de la sécurité du circuit du médicament)*

1. Se présenter, présenter le sociologue du CCECQA et demander aux participants de se présenter (Etapes 1 à 3 : 7 min)

2. Rappeler les objectifs de l'analyse

Analyser un problème avec les professionnels du service afin de mettre en place des actions visant à éviter la réalisation du scénario étudié dans le service

3. Présenter le déroulement de l'analyse

a. Présentation d'un événement indésirable survenu dans un autre établissement de santé

b. Analyse de l'événement

AILLEURS

- Identifier les défaillances (causes immédiates) et les facteurs ayant contribué à leur survenue (causes profondes)
- Identifier les défenses (barrières contre les risques d'erreur) existantes
- Identifier les défenses absentes

ICI

- Evaluer la probabilité de survenue d'un tel scénario dans le service
- Evaluer les défenses et les vulnérabilités (points faibles du système) existantes dans le service
- Identifier des solutions pour améliorer la sécurité des soins dans le service

4. Présenter le scénario (3 min)

Sur le cahier d'approvisionnement de l'armoire à pharmacie de l'unité de soins, il est demandé du MOPRAL® gélules à 10 mg à la pharmacie de l'établissement de santé. Le préparateur en pharmacie écrit : « non détenu » et ne délivre rien.

Deux jours après, le médecin de l'unité de soins téléphone au pharmacien et se plaint que sa patiente n'a toujours pas reçu son traitement prescrit pour la prévention d'ulcère gastrique. Le pharmacien répond que ce problème ne lui a pas été signalé par le préparateur, que l'infirmière aurait dû en faire part au médecin et n'aurait jamais dû laisser son malade sans traitement, et enfin qu'il existe une liste des médicaments détenus en stock à l'hôpital qui a été remise, sous la forme d'un livret thérapeutique, à tous les médecins.

L'absence d'administration du MOPRAL® n'a pas eu de conséquences cliniques pour la patiente.

✘ Après la présentation du scénario, l'animateur soulignera l'importance d'une analyse précise des causes afin d'apporter des actions préventives ou correctives efficaces. Les différents types de défaillances et de facteurs contributifs à ces défaillances devront être recherchés. L'animateur peut aider les participants à identifier les défaillances ou les défenses, s'il le juge nécessaire.

5. AILLEURS (10 min) : Analyse du problème dans l'unité de soins où l'événement a eu lieu

5.1 ANALYSE DES DEFAILLANCES (CAUSES IMMEDIATES)

Y a-t-il un problème ? Si oui, lequel ?

.....
.....

Quelles sont les principales défaillances (causes immédiates) liées au patient et/ou au(x) soignant(s) ?

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

✘ Vous pouvez vous aider des éléments listés ci-dessous pour identifier les causes citées ou non citées par les participants

Erreur à la pharmacie : demande de médicament non satisfaite et non transmise par le préparateur au pharmacien

5.2 ANALYSE DES FACTEURS CONTRIBUTIFS (CAUSES PROFONDES)

Quels sont les facteurs contributifs (causes profondes) ayant facilité la survenue de ces défaillances ?

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

✘ Vous pouvez vous aider des éléments listés ci-dessous pour identifier les facteurs cités ou non cités par les participants

1 Facteurs liés au patient

2 Facteurs individuels liés au(x) soignant(s) :

- défaut de connaissances du médecin prescripteur des médicaments disponibles à la pharmacie,
- prescription par le médecin d'un produit ne figurant pas sur le livret thérapeutique,
- absence de vérification de la dotation du service par le médecin ou par l'infirmière (ils auraient alors vu qu'il n'y avait pas de Mopral®),
- absence d'analyse de la prescription par le pharmacien ?

3 Facteurs liés à l'équipe :

- défaut de communication entre professionnels :

- entre médecin et infirmière : pas de signalement par l'infirmière du problème d'administration au prescripteur,
- entre pharmacien et préparateur : pas de signalement par le préparateur du problème de préparation au pharmacien,

- défaut de communication entre services : entre l'unité de soins et la pharmacie

4 Facteurs liés à la tâche à accomplir :

- absence de traçabilité de la non administration du Mopral® et de son motif par l'infirmière,
- difficulté d'accès pour le prescripteur au livret thérapeutique contenant la liste des médicaments détenus à l'hôpital.

5 Facteurs liés aux conditions de travail

6 Facteurs liés à l'organisation

- absence de recherche de solutions avec un manque de responsabilisation des acteurs

7 Facteurs liés au contexte institutionnel

5.3 EVITABILITE

Cet événement était-il évitable ?

Oui

Non

5.4 DEFENSES

Quelles sont les défenses qui auraient pu permettre d'éviter l'évènement ?

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

✘ Vous pouvez vous aider des éléments listés ci-dessous pour identifier les défenses citées ou non citées par les participants

A la pharmacie :

- Signalement par le préparateur des problèmes de préparation au pharmacien
- Analyse de la prescription par le pharmacien

Dans l'unité de soins :

- Consultation du livret thérapeutique par le prescripteur
- Vérification de la dotation du service par le prescripteur ou par l'infirmière
- Signalement par l'infirmière des problèmes d'administration au prescripteur
- Traçabilité de la non administration du Mopral® et de son motif par l'infirmière

✘ Si les professionnels n'ont pas discuté le Travail d'équipe entre les services de l'établissement (c'est-à-dire que les services de l'établissement coopèrent et se coordonnent afin de fournir aux patients des soins de qualité), **poser la question suivante :**

Que pensez-vous de la manière avec laquelle les professionnels de la pharmacie et ceux de l'unité de soins ont collaboré pour prendre en charge la patiente ?

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

5.5 CAUSES IDENTIFIEES AILLEURS

Principale défaillance : erreur à la pharmacie : demande de médicament non satisfaite et non transmise par le préparateur au pharmacien

Facteurs contributifs :

- Défaut de connaissances du prescripteur des médicaments disponibles à la pharmacie ;
- Prescription par le médecin d'un produit ne figurant pas sur le livret thérapeutique ;
- Absence de vérification de la dotation du service par le médecin ou par l'infirmière (ils auraient alors vu qu'il n'y avait pas de Mopral®) ;
- Absence d'analyse de la prescription par le pharmacien ;
- Défaut de communication entre professionnels :
 - pas de signalement par le préparateur du problème de préparation au pharmacien ;
 - pas de signalement par l'infirmière du problème d'administration au prescripteur ;
- Défaut de communication entre l'unité de soins et la pharmacie ;
- Manque de responsabilisation des différents acteurs ;
- Absence de traçabilité de la non administration du Mopral® et de son motif par l'infirmière ;
- Difficulté d'accès pour le prescripteur au livret thérapeutique contenant la liste des médicaments détenus à l'hôpital.

6. ICI (20 min) : analyse de la possibilité de survenue de l'événement dans l'unité de soins

6.1 POSSIBILITE DE SURVENUE DANS LE SERVICE

Ce type de scénario est-il déjà survenu dans le service ? Oui Non

*** Situation clinique pas forcément strictement identique mais approchante en terme de contexte, de patient, de soins, de produit ou de matériel utilisé.**

Si oui, quelles actions correctrices ont été proposées ?

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

Si non, quelle est la probabilité de survenue d'un tel scénario ?

Impossible Peu probable Possible Assez fréquent

6.2 DEFENSES ACTUELLES

Quelles sont les défenses actuelles susceptibles d'éviter la survenue d'un tel scénario ?

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

6.3 VULNERABILITES (OU POINTS FAIBLES DU SYSTEME)

Quelles sont les vulnérabilités actuelles vis-à-vis de la survenue d'un tel scénario ?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

✘ Reprendre les facteurs contributifs identifiés AILLEURS et discuter avec les professionnels de leur possible existence ICI.

6.4 AMELIORATION DE LA SECURITE

Maintenant que vous avez identifié des vulnérabilités ICI, quelles sont les actions qui pourraient renforcer la sécurité des soins ?

.....

.....

.....

.....

Est-il possible de les mettre en œuvre ?

.....

.....

.....

.....

6.5 FAIRE LA SYNTHESE DES DEFENSES ET DES VULNERABILITES ICI

6.6 PRESENTER ET DISCUTER LES SOLUTIONS PROPOSEES AILLEURS

- Consultation régulière du livret thérapeutique par les prescripteurs ;
- Analyse de la prescription par le pharmacien ;
- Signalement par le préparateur des problèmes de préparation au pharmacien ;
- Signalement par l'infirmière des problèmes d'administration au prescripteur ;
- Incitation à la recherche d'informations auprès d'autres professionnels en cas de doute ou de problème ;
- Systèmes d'information facilitant les échanges entre unités de soins et pharmacie ;
- Traçabilité de la non administration d'un médicament prescrit par les infirmiers ;
- Responsabilisation des différents acteurs du circuit du médicament ;
- Recherche de solutions par le pharmacien lorsqu'un médicament non détenu à l'hôpital est prescrit.

► Exploration de la dimension Réponse non punitive à l'erreur

✘ *C'est-à-dire que les personnels n'ont pas l'impression que leurs erreurs et leurs signalements sont retenus contre eux, ni que leurs erreurs sont notées dans leurs dossiers administratifs ...*

Parmi les solutions envisagées par le service, figurent la responsabilisation des différents acteurs du circuit du médicament et la recherche de solutions par le pharmacien lorsqu'un médicament non détenu à l'hôpital est prescrit :

Que pensez-vous de ces solutions ?

✘ *Dans le scénario : le pharmacien pointe du doigt les erreurs des différents acteurs, il ne cherche pas à comprendre pourquoi cette erreur est survenue ni à trouver rapidement une solution ; le médecin, lui, pointe du doigt l'erreur de la pharmacie)*

7. CONCLUSION (5 min)

✘ Rappeler les principales leçons tirées du scénario)

Cette séance a permis une analyse approfondie d'un événement indésirable **pas grave, évitable, survenu dans un contexte assez complexe** (intervention de plusieurs professionnels de deux services différents).

Suite à l'analyse de cet événement, l'unité de soins où a eu lieu l'événement est passée d'un contexte de culture de sécurité dit « **proactif : nous sommes toujours en alerte, nous avons toujours à l'esprit les problèmes de sécurité qui pourraient survenir concernant le circuit du médicament** » à un contexte dit « **génératif : la gestion de la sécurité du circuit du médicament fait partie intégrante de tout ce que nous faisons** ».

Nous pouvons tirer plusieurs leçons de ce scénario :

- l'importance de pouvoir discuter librement sur une situation dangereuse ;
- l'intérêt de signaler une erreur sans potentiel de nuire au patient pour prévenir la survenue d'événements indésirables plus graves ;
- l'intérêt, d'une part, de discuter collectivement des erreurs et des moyens à mettre en place afin d'éviter leur répétition ; d'autre part, de partager les solutions proposées avec l'ensemble des services concernés par cette problématique.

✘ Remercier les participants

✘ Ce sigle indique les compléments d'information ou les conseils utiles pour l'animation du scénario

CONSEILS POUR L'ANIMATION DE L'ANALYSE DE SCENARIO

A faire

- Laisser s'exprimer chaque participant
- Guider la recherche des causes immédiates, en reprenant chaque étape du processus de soins et les actions successives des différents acteurs
- Donner assez rapidement les résultats de l'analyse des causes réalisée AILLEURS
- Insister sur la pluralité des défaillances et leur enchaînement
- Donner assez rapidement les résultats de la recherche de solutions AILLEURS
- Faire une synthèse des enseignements issus de l'analyse de ce scénario

A éviter

- Avoir une catégorie professionnelle ou l'encadrement non représenté
- Débuter la lecture du scénario sans rappeler les objectifs et le déroulement de l'analyse des scénarios
- Donner le choix du scénario aux professionnels du service
- Rechercher des détails inutiles pour l'analyse du scénario, se disperser
- Questionner de façon directive et trop précise
- Laisser un leader monopoliser la parole
- Rechercher des responsables, des coupables
- Faire des commentaires négatifs sur les situations à risques identifiées dans le service
- Discuter de cas survenus dans le service, différents de celui du scénario
- Rechercher des solutions sans avoir analysé les erreurs et les facteurs contributifs
- Ne pas rechercher de solutions pour améliorer la sécurité des soins dans le service

SCENARIO N°6

RETARD DE TRAITEMENT PAR ANTIULCEREUX

*D'après un évènement indésirable identifié lors du projet régional aquitain SECURIMED
(projet sur l'amélioration de la sécurité du circuit du médicament)*

Les faits

Sur le cahier d'approvisionnement de l'armoire à pharmacie de l'unité de soins, il est demandé du MOPRAL® gélules à 10 mg à la pharmacie de l'établissement de santé. Le préparateur en pharmacie écrit : « non détenu » et ne délivre rien.

Deux jours après, le médecin de l'unité de soins téléphone au pharmacien et se plaint que sa patiente n'a toujours pas reçu son traitement prescrit pour la prévention d'ulcère gastrique. Le pharmacien répond que ce problème ne lui a pas été signalé par le préparateur, que l'infirmière aurait dû en faire part au médecin et n'aurait jamais dû laisser son malade sans traitement, et enfin qu'il existe une liste des médicaments détenus en stock à l'hôpital qui a été remise, sous la forme d'un livret thérapeutique, à tous les médecins.

L'absence d'administration du MOPRAL® n'a pas eu de conséquences cliniques pour la patiente.

Suite à l'analyse de cet incident, le service a mis en place les actions suivantes :

- Consultation régulière du livret thérapeutique par les prescripteurs ;
- Analyse de la prescription par le pharmacien ;
- Signalement par le préparateur des problèmes de préparation au pharmacien ;
- Signalement par l'infirmière des problèmes d'administration au prescripteur ;
- Incitation à la recherche d'informations auprès d'autres professionnels en cas de doute ou de problème ;
- Systèmes d'information facilitant les échanges entre unité de soins et pharmacie ;
- Traçabilité de la non administration d'un médicament prescrit par les infirmiers ;
- Responsabilisation des différents acteurs du circuit du médicament ;
- Recherche de solutions par le pharmacien lorsqu'un médicament non détenu à l'hôpital est prescrit.

Les leçons qui peuvent être tirées de l'analyse du scénario

Cette séance a permis une analyse approfondie d'un évènement indésirable **pas grave, évitable, survenu dans un contexte assez complexe** (intervention de plusieurs professionnels de deux services différents).

Suite à l'analyse de cet évènement, l'unité de soins où a eu lieu l'évènement est passée d'un contexte de culture de sécurité dit « **proactif : nous sommes toujours en alerte, nous avons toujours à l'esprit les problèmes de sécurité qui pourraient survenir concernant le circuit du médicament** » à un contexte dit « **génératif : la gestion de la sécurité du circuit du médicament fait partie intégrante de tout ce que nous faisons** ».

Nous pouvons tirer plusieurs leçons de ce scénario :

- l'intérêt de signaler une erreur sans potentiel de nuire au patient pour prévenir la survenue d'évènements indésirables plus graves ;
- l'intérêt d'une analyse approfondie afin de faire de cette erreur une opportunité d'apprentissage et d'amélioration de la sécurité des soins ;
- l'intérêt, d'une part, de discuter collectivement des erreurs et des moyens à mettre en place afin d'éviter leur répétition ; d'autre part, de partager les solutions proposées avec l'ensemble des services concernés par cette problématique.

Participants

Animation : Assistant qualité de l'établissement

Service de chirurgie : trois cadres de santé, deux médecins, une infirmière et une aide soignante

Compte-rendu

L'équipe considère que le scénario engage la responsabilité de différentes personnes :

- Le préparateur dont la réponse est qualifiée de « légère » par l'équipe : il n'a pas informé le pharmacien et s'est contenté de mettre la mention « non détenu » ;
- L'infirmière qui n'a pas prévenu le médecin ;
- Le médecin qui est responsable de toute faute au sein de son service.

Pour l'équipe, il y a là un problème de conscience professionnelle des différents acteurs qui sont insuffisamment impliqués dans leur travail.

Le scénario a immédiatement fait réagir l'équipe car il a permis d'évoquer un certain nombre de problèmes anciens dans le service, notamment l'absence de réunion depuis neuf ans des gastro-entérologues pour réviser la pharmacopée du service. Le livret thérapeutique du service n'est pas à jour et des réunions devraient être organisées avec la pharmacienne de l'établissement pour savoir quels médicaments doivent être prescrits. L'équipe considère plus généralement qu'il y a là la nécessité de l'engagement de tout l'établissement dans une politique active sur le circuit du médicament.

L'incident est considéré par l'équipe comme évitable. La première barrière qui devrait être mise en place est la responsabilisation des acteurs. Plus spécifiquement, le préparateur devrait avoir une liste des médicaments prescrits qui ne sont pas détenus pour en informer le pharmacien.

Le scénario a permis de soulever des problèmes dans le service liés à la reconduction des traitements avec lesquels les patients arrivent. Ces traitements sont parfois recopiés par les médecins sans véritable vérification. Parfois, ce sont les infirmières qui les recopient avant que les médecins ne les signent en vitesse. Là encore, c'est la conscience professionnelle de chaque médecin qui devrait permettre de limiter les dérives.

Dans le service, il arrive que les médicaments ne soient pas distribués, mais les médecins sont toujours prévenus.

A la question de savoir pourquoi l'infirmière et le préparateur n'ont pas prévenu leur hiérarchie de l'absence de médicament, le service propose plusieurs explications :

- Le caractère peu professionnel de ces deux personnes ;
- Le fait que le médicament était peut-être considéré comme peu important ;
- Le fait que les signalements ne sont peut-être pas pris en compte par la hiérarchie, ce qui amènerait les professionnels à cesser tout signalement des incidents.

Commentaire des sociologues du CCECQA

Tout en insistant sur l'importance de « l'éthique professionnelle » des acteurs dans la prévention des incidents, le scénario a permis à l'équipe de se positionner à un niveau plus institutionnel et à aborder la nécessité d'une implication de la direction de l'établissement pour la résolution des problèmes liés au circuit du médicament.

L'équipe reste pour autant très attachée à un raisonnement que l'on pourra qualifier de « professionnel » et qui s'organise de la façon suivante :

- **Analyse des causes des incidents** : insistance sur la responsabilité individuelle des professionnels.
- **Solutions proposées suite à un incident** : résolution des problèmes par l'appel à la conscience professionnelle et par des demandes de formation pour permettre aux professionnels de mieux réagir. La sanction apparaît comme une réponse nécessaire afin de rappeler les professionnels avec leur responsabilité.
- **Le service ne peut pas résoudre le problème** dans les cas où des individus ne semblent pas vouloir s'impliquer dans leur propre amélioration (et ne partagent donc pas l'éthique professionnelle du service).

Ce mode de raisonnement est efficace et permet de résoudre nombre de problèmes. Il constitue le mode traditionnel de régulation du travail dans les professions libérales. Il peut cependant montrer ses limites dans certaines situations. On notera notamment que l'usage des sanctions et les appels à la responsabilité ne peuvent réellement fonctionner que sur des individus peu élevés dans la hiérarchie de l'établissement. Les individus qui disposent d'un statut important sont en effet par cette raison même relativement protégés des appels à leur responsabilité. Il semblerait donc intéressant que l'équipe complète cet appel à l'éthique professionnelle par une attention plus poussée aux facteurs organisationnels pouvant favoriser la survenue d'événements indésirables liés aux soins, et s'intéresse aux effets de la hiérarchie sur l'organisation du travail (ce qui est déjà fait, mais pourrait être développé).

Annexe 2. Performances psychométriques de la 1ère et 2ème version française du questionnaire HSOPSC : Synthèse de la stratégie d'analyse

Première version française du questionnaire

Etape	Eléments de validation
1. Choix et traduction du questionnaire	
<p>→ Validité interne : validité de contenu et de face</p>	<p>Recensement des questionnaires existants</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revue de la littérature <p>Processus de traduction du questionnaire choisi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Traduction en français du questionnaire - Par un groupe d'expert - Test sur le terrain avec les professionnels représentant les catégories ciblées - Comparaison avec la traduction française d'une autre équipe française*
<p>→ Proposition d'une version 1 du questionnaire HSOPSC</p>	
2. Etude de la structure	
<p>→ Validité interne : validité de construit</p>	<p>Etude de l'unidimensionnalité (validité convergente)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analyse en Composantes Principales (ACP) avant rotation <p>Etude de la multidimensionnalité (validité discriminante)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ACP après rotation - Analyse de la matrice des corrélations
3. Etude de la fiabilité	
<p>→ Cohérence interne des dimensions</p>	<p>Vérification de la bonne homogénéité des dimensions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Coefficient α de Cronbach par dimension - Apport de chaque item à la dimension à laquelle il appartient
4. Faisabilité et acceptabilité	
<p>→ Applicabilité</p>	<p>Déroulement du recueil :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Taux de participation - Temps de remplissage <p>Remplissage du questionnaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Complétude - Saturation (effet plancher, effet plafond) - Compréhension
5. Etude du construit	
<p>→ Validité externe ou de critère</p>	<p>Comparaison avec une approche socio-anthropologique</p>

→ Amélioration de la traduction et proposition d'une version 2 du questionnaire HSOPSC

* Cette comparaison a été réalisée en pratique avec la version 1 et a contribué à l'élaboration de la version 2 du questionnaire

Deuxième version française du questionnaire

Etape	Eléments de validation	
1. Justification du questionnaire		
→ Validité interne : validité de contenu et de face	Ajouts d'items supplémentaires au questionnaire V2 : <ul style="list-style-type: none"> - Relecture par le groupe de travail - Relecture par les sociologues 	
2. Etude de la structure, Etude de la dimensionnalité		
→ Validité interne : validité de construit	Analyses factorielles exploratoires ACP : <ul style="list-style-type: none"> - Avant rotation : étude de l'unidimensionnalité - Après rotation : étude de la multidimensionnalité - Analyse des corrélations → <i>Hypothèse de la structuration en dimensions : spécification du modèle théorique</i>	Analyses factorielles confirmatoires Modèles d'équations structurelles (MES) : <ul style="list-style-type: none"> - Vérification des hypothèses de la structuration en dimensions - Vérification de l'ajustement du modèle aux données → <i>Confirmation du modèle théorique</i>
3. Etude de la fiabilité		
→ Cohérence interne des dimensions	Coefficient α de Cronbach	Rhô de Dillon et Goldstein
→ Stabilité	Etude de la reproductibilité par un test-retest : <ul style="list-style-type: none"> - Coefficient de corrélation intraclasse par item et par dimension 	
4. Faisabilité et acceptabilité		
→ Applicabilité	Déroulement du recueil : <ul style="list-style-type: none"> - Taux de participation - Temps de remplissage Remplissage du questionnaire : <ul style="list-style-type: none"> - Complétude - Saturation (effet plancher, effet plafond) - Compréhension 	
5. Etude du construit		
→ Validité externe ou de critère	Sur les services ayant reçu l'intervention : <ul style="list-style-type: none"> - Comparaison avec les données des observations sociologiques 	
→ Proposition d'une version 3 du questionnaire HSOPSC		

Première version française du questionnaire HSOPSC : synthèse des analyses psychométriques

La première version française du questionnaire HSOPSC a été élaborée dans le cadre du projet TYP-MESS⁵. Ce projet avait pour principal objectif l'élaboration d'une méthode d'évaluation des systèmes de signalement des événements indésirables (SSEI). Une des hypothèses de recherche de ce projet était que les SSEI avaient permis d'amorcer le passage d'une culture centrée sur la faute individuelle vers une culture apprenante centrée sur les défauts du système auprès de professionnels, qui, fort de cette culture, signalaient plus.

Afin d'explorer cette hypothèse, il a été décidé de mesurer la culture de sécurité des soins dans deux unités de soins de deux établissements de santé où s'était déroulée une étude socio-anthropologique, et dans les unités de soins des établissements de santé volontaires pour le projet.

METHODES

Schéma d'étude

Il s'agissait d'une étude descriptive transversale de la culture de sécurité des unités de soins d'établissements de santé de la région Aquitaine, volontaires pour participer au projet.

La population cible était celle des unités de soins d'établissements de santé de court séjour situés en France. La population source était celle des unités de soins d'établissements de santé de court séjour situés en Aquitaine. Les établissements ont été sélectionnés de façon à être représentatifs de la typologie des établissements de santé de la région en termes de statut, de taille et d'activité. Ils devaient avoir un SSEI fonctionnant depuis plus de 12 mois sur l'ensemble de la structure et être situés en Aquitaine. La sélection des établissements de santé respectant ces critères et de leurs unités de soins a été réalisée sur la base du volontariat.

Les critères d'inclusions et d'exclusion des professionnels de santé des unités de soins volontaires étaient identiques à ceux utilisés lors de la mesure de la culture de sécurité avec la deuxième version française du questionnaire HSOPSC.

Evaluation quantitative de la culture de sécurité

• Variables étudiées

La première version française du questionnaire HSOPSC comprenait, comme la version originale, 12 dimensions explorées au travers de 42 items. Les réponses à ces items étaient cotées par des échelles à cinq modalités : échelle d'accord (1 = pas du tout d'accord, 2 = pas d'accord, 3 = neutre, 4 = d'accord, 5 = tout à fait d'accord), ou de fréquence (1 = jamais, 2 = rarement, 3 = de temps en temps, 4 = la plupart du temps, 5 = toujours).

A ces items, s'ajoutaient deux items de résultat : le niveau de sécurité des soins dans le service coté sur une échelle à cinq modalités (de excellent à défaillant), et le nombre de fiches de signalement des événements indésirables remplies, par le professionnel répondant au questionnaire, au cours des 12 derniers mois cotée sur une échelle à six modalités (de aucune à plus de 20 fiches).

Les items du questionnaire étaient répartis au sein de sept sections thématiques : le service, le supérieur hiérarchique immédiat du professionnel, la communication dans le service, la fréquence de signalement des événements indésirables, le niveau de sécurité des soins du service perçu par le professionnel, l'établissement de santé, et le nombre d'événements indésirables signalés par le professionnel au cours des 12 derniers mois.

La catégorie professionnelle des répondants (médecin, infirmier, sage-femme, aide-soignant et autre) était recueillie.

• Recueil, saisie et contrôle qualité des données

Le mode de recueil de données était identique à celui utilisé lors de la mesure de la culture de sécurité avec la deuxième version française du questionnaire HSOPSC.

Un contrôle qualité des données était effectué au CCECQA, avant saisie des questionnaires puis après saisie (tri à plat et contrôles de cohérences). La saisie a été réalisée au CCECQA.

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

- **Présentation et restitution des résultats**

Chaque établissement de santé recevait un rapport avec les résultats globaux des unités de soins ayant évalué leur culture de sécurité. Chaque unité de soins recevait ses propres résultats. La restitution des résultats était réalisée par l'équipe du CCECQA au cours de réunions d'une part avec le groupe de travail de l'établissement, et d'autre part avec les professionnels de chaque unité de soins étudiée.

- **Confidentialité et éthique**

Les règles de confidentialité étaient les mêmes que lors de la mesure de la culture de sécurité avec la deuxième version du questionnaire HSOPSC.

Analyse des performances psychométriques

L'étude des performances psychométriques de cette première version avait pour objectif de valider la traduction française. Les hypothèses testées étaient les suivantes :

Hypothèse 1 : les 42 items explorent un seul concept, la culture de sécurité des soins.

Hypothèse 2 : l'outil permet d'explorer 12 dimensions de la culture de sécurité des soins.

Hypothèse 3 : chaque item appartient à l'une de ces dimensions.

Hypothèse 4 : chaque dimension est explorée par un ou plusieurs items.

Les analyses suivantes ont été réalisées (pour plus de détails, voir le sous-chapitre 5.1 des Méthodes) :

- Analyses descriptives des réponses au questionnaire,
- Etude de la validité de construit par des analyses de corrélations (entre items, entre dimensions, entre items et scores moyens des dimensions), et par une analyse en composantes principales,
- Analyse de la cohérence interne de chacune des dimensions (mesurée par le coefficient alpha de Cronbach),
- Analyse de la faisabilité et de l'acceptabilité de la mesure,
- Etude de la validité externe par comparaison des résultats du questionnaire avec ceux d'une étude socio-anthropologique réalisée dans deux unités de soins du projet, et associant des observations et des entretiens.

De plus, la première version française élaborée par les chercheurs du projet TYP-MESS a été comparée à une autre version française, traduite de façon indépendante par une autre équipe de chercheurs français.

RESULTATS

La première version française du questionnaire HSOPSC a été testée auprès de 507 professionnels de santé de 20 unités de soins, de six établissements de santé participant au projet TYP-MESS.

Les caractéristiques métrologiques de la première version française du questionnaire HSOPSC ont été résumées dans le tableau XV. Les traductions de dix items ont été modifiées. La structure du questionnaire en 12 dimensions n'a pas été modifiée.

Principaux résultats des analyses psychométriques

- **Analyses descriptives**

Tous les items d'une dimension étaient renseignés dans au moins 93,7 % des cas. Les taux de réponses par item allaient de 99,4 à 94,5 %.

- **Validité de construit**

Les analyses de corrélations ont montré que quatre items étaient faiblement corrélés ($r < 0,20$) avec au moins deux autres items de leur dimension, ou avec une majorité d'items des autres dimensions. Ces items étaient les suivants : A7 (dimension 9), A11 (dimension 5), A16 (dimension 8), et F6 (dimension 11).

L'analyse en composantes principales a permis de vérifier l'unidimensionnalité du questionnaire : le premier facteur résumait 19 % de la variance totale. Plus de la moitié des items explorant les dimensions (25 items sur 42) avaient des contributions factorielles absolues $\geq 0,40$ sur ce facteur. Elle a également permis de vérifier sa multidimensionnalité : les 12 premiers facteurs résumaient 61 % de la variance totale. La structure en 12 dimensions de la version originale était partiellement retrouvée :

- La structure des dimensions 1, 2, 3 et 6 a été retrouvée,
- Les dimensions 4 et 7 étaient rassemblées en une seule,
- La dimension 8 avait l'item A7 (de la dimension 9) en plus,
- La dimension 10 avait l'item F10 (de la dimension 11) en plus,
- La dimension 11 avait l'item F7 (de la dimension 12) en plus,
- Les dimensions 5, 9 et 12 avaient un item en moins.

- **Cohérence interne des dimensions**

Les coefficients alpha de Cronbach des 12 dimensions variaient de 0,56 à 0,83. Trois dimensions (2, 3 et 10) étaient considérées comme homogènes et sans items redondants avec des coefficients alpha entre 0,70 et 0,90. Pour quatre dimensions (5, 8, 9 et 11), le coefficient alpha augmentait après suppression d'un des items.

- **Faisabilité et acceptabilité**

Le taux de participation était de 65 %. Les taux de participation par unité de soins étaient variables (étendue : 30 à 100 %, neuf unités de soins sur 20 avaient des taux > 80 %). Le temps de remplissage moyen était de 14 minutes (Ecart-type=8), et le taux de complétude était de 66 %.

L'analyse de ces résultats ont permis de revoir la formulation ou l'intérêt des items suivants :

- L'item A7 a été reformulé par « Nous faisons trop appel à du personnel intérimaire pour une meilleure qualité des soins »,
- L'item A11 a été conservé. Il serait supprimé si des résultats similaires étaient retrouvés lors des prochaines analyses métrologiques,
- L'item A16 a été conservé. Il permettait de faire émerger des discussions intéressantes entre les professionnels, et de mettre en lumière l'absence de règles définies concernant les erreurs et leurs sanctions,
- L'item F6 a été conservé.

Comparaison avec les résultats de l'étude socio-anthropologique

Les résultats de l'étude socio-anthropologique sont globalement convergents avec ceux de la mesure réalisée avec le questionnaire HSOPSC. Cette étude a conduit à l'ajout de trois items sur l'apprentissage par la formation et l'organisation :

1. Au travers de ma formation initiale, les questions de sécurité des soins ont été abordées
2. Au contact des collègues de votre service, vous améliorez vos pratiques en termes de sécurité des soins
3. Si quelqu'un ne respecte pas la sécurité des soins parce que la situation est devenue difficile ou complexe, les professionnels du service ne réagissent pas (formulation négative)

Comparaison avec la traduction française réalisée par l'autre équipe française

Elle a conduit à la reformulation des items A8, C2, D1, D2, D3, F5, F7, F8, et F10.

Tableau XV – Synthèse des caractéristiques psychométriques de la première version française du questionnaire HSOPSC.

Dimensions et items	Saturation	Matrice des corrélations				ACP	Cohérence interne
		INTRA dimension		INTER dimensions			
		item dim	item item	dim dim	item item		
1. Perception globale de la sécurité				3, 4, 7-12		0,59	
A15. La sécurité des soins n'est jamais négligée au profit d'un rendement plus important			↘ A10		6, 10	F12	
A18. Notre fonctionnement et nos procédures sont efficaces pour prévenir la survenue d'erreurs					4, 7, 10	F12	
A10. C'est uniquement par hasard si il n'y a pas eu des erreurs plus graves dans ce service jusqu'ici*			↘ A15			F12	
A17. Nous avons des problèmes de sécurité des soins dans ce service*					10	F12	
2. Fréquence de signalement des événements indésirables						0,83	
D1. Quand une erreur est faite, mais est détectée et corrigée avant d'avoir affecté le patient, elle est signalée...		Redondant				F3	
D2. Quand une erreur est faite, mais n'a pas le potentiel de nuire au patient, elle est signalée...		Redondant				F3	
D3. Quand une erreur est faite et qu'elle pourrait nuire au patient mais qu'elle n'a finalement pas d'effet, elle est	Effet plafond	Redondant				F3	
3. Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques				1, 4-8		0,78	
B1. Mon supérieur hiérarchique immédiat exprime sa satisfaction quand il/elle voit un travail réalisé dans le respect des règles de sécurité des soins					4, 6, 7	F6	
B2. Mon supérieur hiérarchique immédiat tient vraiment compte des suggestions du personnel pour améliorer la sécurité des soins					4, 6, 7	F6	
B3. Chaque fois que la pression augmente, mon supérieur hiérarchique immédiat veut nous faire travailler plus rapidement, même si c'est au détriment						F6	
B4. Mon supérieur hiérarchique immédiat néglige les problèmes récurrents de sécurité des soins*		Redondant			6	F6	
4. Organisation apprenante et amélioration continue				7		0,56	
A13. Après avoir mis en place des actions d'amélioration de la sécurité des soins, nous évaluons leur efficacité					7	F1	
A6. Nous menons des actions afin d'améliorer la sécurité des soins					7	F1	
A9. Dans votre service, les erreurs ont conduit à des changements positifs					7	-	

5. Travail d'équipe dans le service							
A1. Les personnes se soutiennent mutuellement dans ce service	Effet plafond		↘ A11		3	F5	
A11. Quand l'activité d'un secteur du service est très dense, les autres secteurs lui viennent en aide			↘ A1, A3, A4			F9	↘
A3. Quand une importante charge de travail doit être effectuée rapidement, nous conjuguons nos efforts en équipe			↘ A11		3	F5	
A4. Dans ce service, chacun considère les autres avec respect			↘ A11		3, 6	F5	
6. Liberté expression							
				3, 5, 7, 8			0,64
C2. Le personnel s'exprime librement s'il voit quelque chose dans les soins qui peut avoir des conséquences négatives sur les patients	Effet plafond					F8	
C4. Le personnel se sent libre de remettre en cause les décisions ou les actions de ses supérieurs		Redondant				F8	
C6. Le personnel a peur de poser des questions quand quelque chose ne semble pas être correct*	Effet plafond					F8	
7. Retour et communication sur les erreurs							
				1, 3-6			0,61
C1. Nous recevons un retour d'information sur les actions mises en place suite au signalement d'un événement					4, 10	F1	
C3. Nous sommes informés des erreurs qui se produisent dans ce service					4, 6	F1	
C5. Dans ce service, nous discutons des moyens à mettre en place afin que les erreurs ne se reproduisent pas					1, 3, 4, 6	-	
8. Réponse non punitive à l'erreur							
				1, 3, 6, 9			0,57
A12. Lorsqu'un événement est signalé, on a l'impression que c'est la personne qui est pointée du doigt et non le problème*		Redondant			3	F4	
A16. Le personnel s'inquiète du fait que les erreurs soient notées dans les dossiers administratifs du personnel*			↘ A8			F4, F9	↘
A8. Le personnel a l'impression que les erreurs commises lui sont attribuées*			↘ A16			F4	
9. Ressources humaines							
				1, 8, 10, 11, 12			0,57
A2. Nous avons suffisamment de personnel pour faire face à la charge de travail			↘ A7		10	F10	
A14. Nous travaillons en mode de crise, en essayant de faire trop de choses, trop rapidement*					7, 10, 12	-	
A5. Le nombre d'heures de travail des professionnels de l'équipe est trop important pour pouvoir assurer une qualité optimale des soins*			↘ A7			F10	
A7. Nous faisons trop appel à du personnel intérimaire pour assurer une qualité optimale des soins*			↘ A2, A5			F4	↘

10. Soutien du management de la sécurité des soins				1, 9, 11, 12			0,81
F1. La direction de l'établissement instaure un climat de travail qui favorise la sécurité des soins		Redondant			12	F2	
F8. Les actions menées par la direction de l'établissement montrent que la sécurité des soins est la première des priorités		Redondant				F2	
F9. La direction de l'établissement semble s'intéresser à la sécurité des soins uniquement après qu'un événement indésirable se soit produit*		Redondant				F2	
11. Travail d'équipe entre les services de l'établissement				1, 9, 10, 12			0,63
F10. Les services de l'établissement travaillent ensemble pour fournir aux patients des soins de qualité			↘ F6		10, 12	F2	
F4. Il y a une bonne coopération entre les services qui doivent travailler ensemble					10	F11	
F6. Il est souvent désagréable de travailler avec le personnel des autres services de l'établissement*			↘ F2, F10			F11	↘
F2. Les services de l'établissement ne se coordonnent pas bien les uns avec les autres*			↘ F6		10	F11	
12. Continuité des soins				1, 9, 10, 11			0,66
F11. Les changements d'équipes sont problématiques pour les patients dans cet établissement*						F7	
F3. Des dysfonctionnements surviennent quand les patients sont transférés d'une unité à l'autre*						F7	
F5. Il n'est pas rare que d'importantes informations concernant les soins des patients soient perdues lors des changements d'équipes*						F7	
F7. Des problèmes surviennent fréquemment quand des d'information sont échangées entre les services de l'établissement*					10, 11	F11	

* Items négativement formulés

Items modifiés ou discutés

Saturation : effet plafond (plus de 30 % des réponses sur la modalité 5)

Corrélation INTRA-dimension, à l'intérieur d'une même dimension

Item-dim : corrélation entre item et score moyen de la dimension : faible ($r < 0,20$), redondant ($r > 0,80$)

Item-item : corrélation entre items : ↘ faible ($r < 0,20$), ↗ forte ($r > 0,60$)

Corrélation INTER-dimensions, entre les dimensions

Dim-dim : corrélation entre scores moyens des dimensions : indication de la dimension avec laquelle corrélation $> 0,30$

Item-item : corrélation entre items : précision de la dimension pour laquelle l'item est moyennement corrélé ($0,20 \leq r \leq 0,60$) avec tous les items de la dimension

ACP : analyse en composantes principales après rotation oblimin : précision du facteur sur lequel l'item contribue (contribution $\geq 0,40$)

Cohérence interne : précision de l'alpha de Cronbach par dimension ; « ↘ » pour les items diminuant la cohérence

Annexe 3. Version française du questionnaire Hospital Survey On Patient Safety Culture utilisée pour la collecte des données

S1	Enquête sur la culture de sécurité des soins	Service 1
-----------	---	------------------

Nous souhaitons connaître votre opinion sur les problèmes de sécurité des soins, les erreurs médicales, et le signalement des événements indésirables dans votre établissement. Le temps estimé pour remplir ce questionnaire est de 10 minutes. **Il est anonyme et aucune réponse individuelle ne sera communiquée.**

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

Rappel de certaines définitions :

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

Entourez la réponse qui vous semble la plus appropriée. Exemple : —————→ 1 2 **3** 4 5

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

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

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

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

Pour les médecins libéraux ou les chefs de service, interpréter « supérieur hiérarchique » par « direction d'établissement, direction médicale, ou direction de pôle »

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

SECTION C : communication

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

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

SECTION D : fréquence de signalement des événements indésirables

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

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

SECTION E : niveau de sécurité des soins

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

- A. Excellent B. Très bon C. Acceptable D. Faible E. Défaillant

SECTION F : votre établissement de santé

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

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

SECTION G : nombre d'évènements indésirables signalés

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

- A. Aucune B. 1 à 2 fiches C. 3 à 5 fiches D. 6 à 10 fiches E. 11 à 20 fiches F. Plus de 20 fiches

SECTION H : apprentissage par la formation et l'organisation

Entourez UNE seule réponse.

1. Au travers de ma formation initiale, les questions de sécurité des soins ont été abordées	5. Toujours				
	4. La plupart du temps				5
2. Rarement			3. De temps en temps		
1. Jamais		2. Rarement			5
1	2	3	4	5	
1. Au travers de ma formation initiale, les questions de sécurité des soins ont été abordées	1	2	3	4	5

2. Au contact des collègues de votre service, vous améliorez vos pratiques en termes de sécurité des soins	5. Tout à fait d'accord				
	4. D'accord				5
2. Pas d'accord			3. Neutre		
1. Pas du tout d'accord		2. Pas d'accord			5
1	2	3	4	5	
2. Au contact des collègues de votre service, vous améliorez vos pratiques en termes de sécurité des soins	1	2	3	4	5
3. Si quelqu'un ne respecte pas la sécurité des soins parce que la situation est devenue difficile ou complexe, les professionnels du service ne réagissent pas	1	2	3	4	5

Annexe 4. Restitution des résultats de la mesure de la culture de sécurité dans les unités de soins : exemple d'un document de synthèse remis aux professionnels de santé

Projet DECLICS, DEveloppement de la CuLture de sécuRité Chez les Soignants Première évaluation de la culture de sécurité des soins Etablissement X : les résultats de votre service

OBJECTIF DU PROJET

Evaluer l'impact d'un programme d'amélioration de la culture de sécurité, basé sur l'analyse de scénarios cliniques.

PARTICIPATION A L'EVALUATION

Parmi les 48 professionnels du service, 34 ont répondu au questionnaire.
Le taux de participation était de 71 %.

Le nombre de données manquantes variait de 1 à 3, selon la question.

RESULTATS

Les 12 dimensions de la culture de sécurité des soins explorées par le questionnaire

Tableau I - Scores des dimensions de la culture de sécurité : résultats pour le service

Dimensions de la culture de sécurité	Scores*	Radars des 12 dimensions†
1. Perception globale de la sécurité	70%	
2. Fréquence de signalement des événements indésirables	59%	
3. Les attentes et les actions des supérieurs hiérarchiques concernant la sécurité des soins	68%	
4. Organisation apprenante et amélioration continue	83%	
5. Travail d'équipe dans le service	70%	
6. Liberté d'expression	56%	
7. Retour et communication sur les erreurs	75%	
8. Réponse non punitive à l'erreur	21%	
9. Ressources humaines	53%	
10. Soutien du management pour la sécurité des soins	17%	
11. Travail d'équipe entre les services de l'établissement	38%	
12. Continuité des soins	42%	

Légende : dimension à améliorer (score ≤ 50 %)

dimension développée (score ≥ 75 %)

*Le score d'une dimension = la moyenne des proportions de réponses en faveur d'une culture de sécurité développée (ou réponses positives) à ses questions

†Comment lire le radar ?

Les rayons en pointillés, numérotés de 1 à 12, représentent les dimensions de la culture de sécurité.

Les cercles en trait plein, numérotés de 0 à 100 %, représentent l'échelle des scores.

Le score d'une dimension se lit à l'intersection de la surface grisée et du rayon.

Les questions des 12 dimensions de la culture de sécurité des soins

Comment lire les résultats ?

Exemple pour une question formulée de manière positive :

La sécurité des soins n'est jamais négligée au profit d'un rendement plus important.

Réponses positives
Tout à fait d'accord,
D'accord

Réponses
Neutres

Réponses négatives
Pas d'accord, Pas du
tout d'accord

Exemple pour une question formulée de manière négative :

Nous avons des problèmes de sécurité des soins dans ce service.

Réponses positives
Pas d'accord, Pas du
tout d'accord

Réponses
Neutres

Réponses négatives
Tout à fait d'accord,
D'accord

Une culture de sécurité
développée

Une culture de
sécurité à améliorer

Tableau II – Répartition des réponses positives, neutres et négatives pour chaque question des 12 dimensions de la culture de sécurité : résultats pour le service

Dimensions et leurs questions	Réponses positives, neutres et négatives*		
1. PERCEPTION GLOBALE DE LA SECURITE			
1. La sécurité des soins n'est jamais négligée au profit d'un rendement plus important.	70%	15%	15%
2. Notre fonctionnement et nos procédures sont efficaces pour prévenir la survenue d'erreurs.	71%	18%	12%
3. C'est uniquement par hasard s'il n'y a pas eu des erreurs plus graves dans ce service jusqu'ici.	76%	18%	6%
<i>Formulation négative, lire : 76 % des répondants ne sont pas d'accord / pas du tout d'accord avec l'affirmation</i>			
4. Nous avons des problèmes de sécurité des soins dans ce service.	64%	18%	18%
<i>Formulation négative, lire : 64 % des répondants ne sont pas d'accord / pas du tout d'accord avec l'affirmation</i>			
*Le total peut ne pas être égal à 100 % à cause de l'arrondi			

2. FREQUENCE DE SIGNALEMENT DES EVENEMENTS INDESIRABLES

1. Quand une erreur est faite, mais est détectée et corrigée avant d'avoir affecté le patient, elle est signalée...



2. Quand une erreur est faite, mais n'a pas le potentiel de nuire au patient, elle est signalée...



3. Quand une erreur est faite et qu'elle pourrait nuire au patient mais qu'elle n'a finalement pas d'effet, elle est signalée...

**3. LES ATTENTES ET LES ACTIONS DES SUPERIEURS HIERARCHIQUES CONCERNANT LA SECURITE DES SOINS**

1. Mon supérieur hiérarchique immédiat exprime sa satisfaction quand il/elle voit un travail réalisé dans le respect des règles de sécurité des soins.



2. Mon supérieur hiérarchique immédiat tient vraiment compte des suggestions du personnel pour améliorer la sécurité des soins.

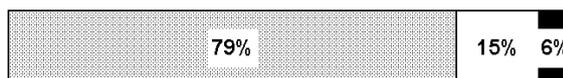


3. Chaque fois que la pression augmente, mon supérieur hiérarchique immédiat veut nous faire travailler plus rapidement, même si c'est au détriment de la sécurité.



Formulation négative, lire : 68 % des répondants ne sont pas d'accord / pas du tout d'accord avec l'affirmation

4. Mon supérieur hiérarchique immédiat néglige les problèmes récurrents de sécurité des soins.

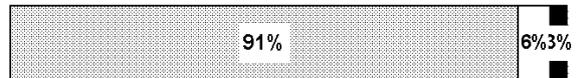


Formulation négative, lire : 79 % des répondants ne sont pas d'accord / pas du tout d'accord avec l'affirmation

*Le total peut ne pas être égal à 100 % à cause de l'arrondi

4. ORGANISATION APPRENANTE ET AMELIORATION CONTINUE

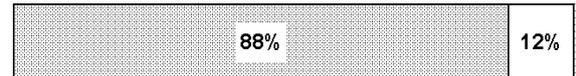
1. Nous menons des actions afin d'améliorer la sécurité des soins.



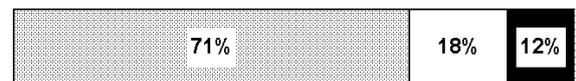
2. Dans votre service, les erreurs ont conduit à des changements positifs.



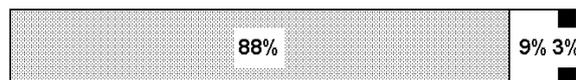
3. Après avoir mis en place des actions d'amélioration de la sécurité des soins, nous évaluons leur efficacité.

**5. TRAVAIL D'EQUIPE DANS LE SERVICE**

1. Les personnes se soutiennent mutuellement dans ce service.



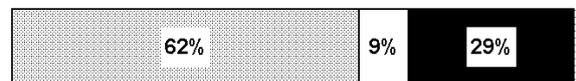
2. Quand une importante charge de travail doit être effectuée rapidement, nous conjuguons nos efforts en équipe.



3. Dans ce service, chacun considère les autres avec respect.



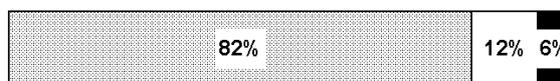
4. Quand l'activité d'un secteur du service est très dense, les autres secteurs lui viennent en aide.



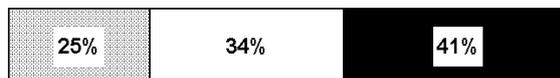
*Le total peut ne pas être égal à 100 % à cause de l'arrondi

6. LIBERTE D'EXPRESSION

1. Le personnel s'exprime librement s'il voit quelque chose dans les soins qui peut avoir des conséquences négatives sur les patients.



2. Le personnel se sent libre de remettre en cause les décisions ou les actions de ses supérieurs.



3. Le personnel a peur de poser des questions quand quelque chose ne semble pas être correct.



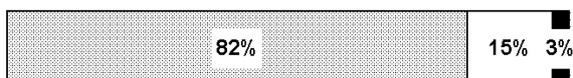
Formulation négative, lire : 62 % des répondants ne sont pas d'accord / pas du tout d'accord avec l'affirmation

7. RETOUR ET COMMUNICATION SUR LES ERREURS

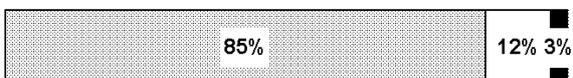
1. Nous recevons un retour d'information sur les actions mises en place suite au signalement d'un évènement.



2. Nous sommes informés des erreurs qui se produisent dans ce service.



3. Dans ce service, nous discutons des moyens à mettre en place afin que les erreurs ne se reproduisent pas.

**8. REPONSE NON PUNITIVE A L'ERREUR**

1. Le personnel a l'impression que ses erreurs lui sont reprochées.



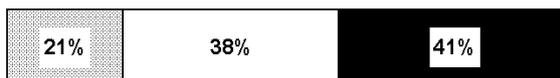
Formulation négative, lire : 18 % des répondants ne sont pas d'accord / pas du tout d'accord avec l'affirmation

2. Lorsqu'un évènement est signalé, on a l'impression que c'est la personne qui est pointée du doigt et non le problème.



Formulation négative, lire : 24 % des répondants ne sont pas d'accord / pas du tout d'accord avec l'affirmation

3. Le personnel s'inquiète du fait que les erreurs soient notées dans les dossiers administratifs du personnel.

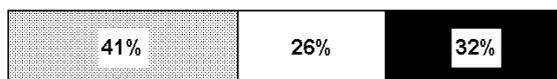


Formulation négative, lire : 21 % des répondants ne sont pas d'accord / pas du tout d'accord avec l'affirmation

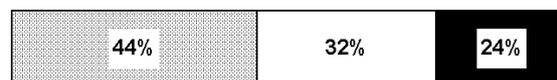
*Le total peut ne pas être égal à 100 % à cause de l'arrondi

9. RESSOURCES HUMAINES

1. Nous avons suffisamment de personnel pour faire face à la charge de travail.

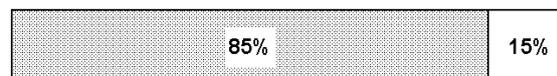


2. Le nombre d'heures de travail des professionnels de l'équipe est trop important pour pouvoir assurer une qualité optimale des soins.



Formulation négative, lire : 44 % des répondants ne sont pas d'accord / pas du tout d'accord avec l'affirmation

3. Nous faisons trop appel à du personnel intérimaire pour une meilleure qualité des soins.



Formulation négative, lire : 85 % des répondants ne sont pas d'accord / pas du tout d'accord avec l'affirmation

4. Nous travaillons en mode de crise, en essayant de faire trop de choses, trop rapidement.



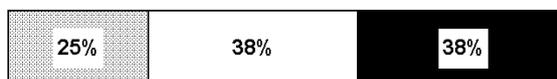
Formulation négative, lire : 41 % des répondants ne sont pas d'accord / pas du tout d'accord avec l'affirmation

10. SOUTIEN DU MANAGEMENT POUR LA SECURITE DES SOINS

1. La direction de l'établissement instaure un climat de travail qui favorise la sécurité des soins.



2. Les actions menées par la direction de l'établissement montrent que la sécurité des soins est une des premières priorités.



3. La direction de l'établissement semble s'intéresser à la sécurité des soins uniquement après qu'un évènement indésirable se soit produit.



Formulation négative, lire : 15 % des répondants ne sont pas d'accord / pas du tout d'accord avec l'affirmation

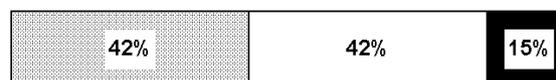
*Le total peut ne pas être égal à 100 % à cause de l'arrondi

11. TRAVAIL D'EQUIPE ENTRE LES SERVICES DE L'ETABLISSEMENT

1. Il y a une bonne coopération entre les services qui doivent travailler ensemble.



2. Les services de l'établissement travaillent ensemble pour fournir aux patients les meilleurs soins.



3. Les services de l'établissement ne se coordonnent pas bien les uns avec les autres.



Formulation négative, lire : 15 % des répondants ne sont pas d'accord / pas du tout d'accord avec l'affirmation

4. Il est souvent désagréable de travailler avec le personnel des autres services de l'établissement.



Formulation négative, lire : 39 % des répondants ne sont pas d'accord / pas du tout d'accord avec l'affirmation

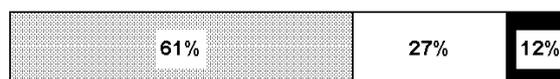
12. CONTINUITE DES SOINS

1. Des dysfonctionnements surviennent quand les patients sont transférés d'une unité à l'autre.



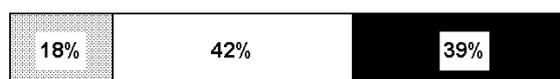
Formulation négative, lire : 15 % des répondants ne sont pas d'accord / pas du tout d'accord avec l'affirmation

2. D'importantes informations concernant les soins des patients sont souvent perdues lors des changements d'équipes.



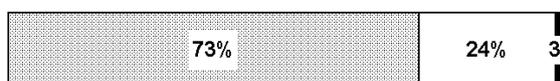
Formulation négative, lire : 61 % des répondants ne sont pas d'accord / pas du tout d'accord avec l'affirmation

3. Des problèmes surviennent souvent dans les échanges d'information entre les services de l'établissement.



Formulation négative, lire : 18 % des répondants ne sont pas d'accord / pas du tout d'accord avec l'affirmation

4. Les changements d'équipes sont problématiques pour les patients dans cet établissement.



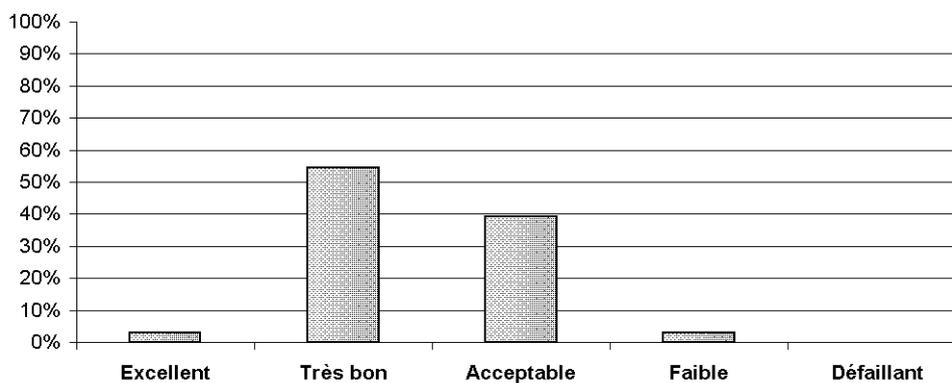
Formulation négative, lire : 73 % des répondants ne sont pas d'accord / pas du tout d'accord avec l'affirmation

*Le total peut ne pas être égal à 100 % à cause de l'arrondi

Le niveau de sécurité des soins perçu dans le service

Vous êtes 33 sur 34 à avoir répondu à la question « Globalement, à quel niveau situez-vous la sécurité des soins dans votre service ? ».

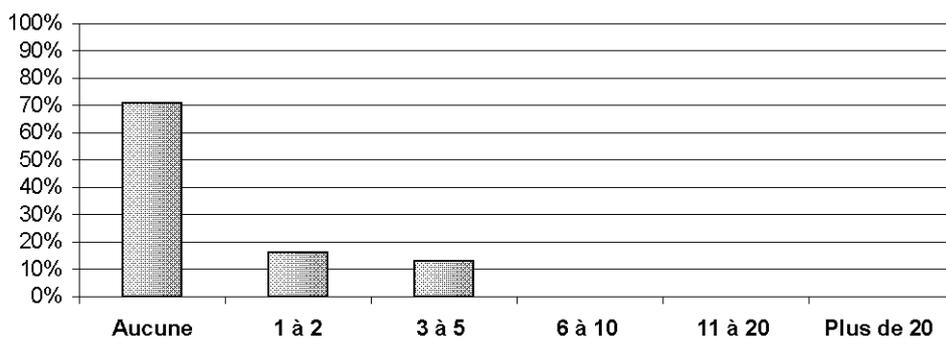
Figure 1 - Niveau de sécurité perçu



Le nombre d'événements indésirables signalés

Vous êtes 31 sur 34 à avoir répondu à la question « Au cours des 12 derniers mois, combien de fiches de signalement des événements indésirables avez-vous remplies et transmises ? ».

Figure 2 - Nombre de fiches de signalement des événements indésirables au cours des 12 derniers mois



Le résumé du CCECQA

Le taux de participation (71 %) est élevé mais limite l'interprétation des résultats en termes de culture de sécurité du service. Il s'agit plutôt de la culture des professionnels ayant répondu au questionnaire.

Deux dimensions de la culture de sécurité sont développées

- **l'organisation apprenante et l'amélioration continue** : il y a une « culture apprenante » où des erreurs conduisent à des actions d'amélioration de la sécurité des soins et où l'efficacité de ces actions est évaluée ;
- **le retour et la communication sur les erreurs** : le personnel est informé des erreurs survenues, et discute des moyens possibles pour prévenir ces erreurs.

Quatre dimensions ont un fort potentiel d'amélioration

- **la réponse non punitive à l'erreur** : les professionnels ont l'impression que leurs erreurs et leurs signalements sont retenus contre eux, et s'inquiètent que leurs erreurs soient notées dans leurs dossiers administratifs ;
- **le soutien du management pour la sécurité des soins** : les professionnels ont l'impression que la direction de l'établissement n'instaure pas un climat de travail favorisant la sécurité des soins, ne montre pas que la sécurité des soins est la première des priorités, et ne s'intéresse à la sécurité des soins uniquement après qu'un événement indésirable se soit produit ;
- **le travail d'équipe entre les services de l'établissement** : les professionnels ont l'impression que les services de l'établissement ne se coordonnent pas bien entre eux ;
- **la continuité des soins** : les professionnels ont l'impression qu'il y a des dysfonctionnements lorsque des patients sont transférés d'une unité à l'autre.

Annexe 5. Etude des performances psychométriques de la deuxième version française du questionnaire HSOPSC : description des items et des dimensions

Réponses aux 45 items et 12 dimensions de la deuxième version française du questionnaire HSOPSC : taux de réponse par item, taux de réponse pour chaque modalité de réponse, et score moyen par dimension et par item (n = 401).

Dimensions et items	Taux de réponse	Modalités de réponse										Score moyen	Ecart-type	
		1		2		3		4		5				
		n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)			
1. Perception globale de la sécurité													3,0	0,8
A15	La sécurité des soins n'est jamais négligée au profit d'un rendement plus important	98,8	33 (8,3)	98 (24,7)	78 (19,7)	134 (33,8)	53 (13,4)	2,9	1,2					
A18	Notre fonctionnement et nos procédures sont efficaces pour prévenir la survenue d'erreurs	99,0	14 (3,5)	70 (17,6)	145 (36,5)	149 (37,5)	19 (4,8)	2,8	0,9					
A10	C'est uniquement par hasard si il n'y a pas eu des erreurs plus graves dans ce service jusqu'ici*	98,8	29 (7,3)	50 (12,6)	113 (28,5)	139 (35,1)	65 (16,4)	3,1	1,1					
A17	Nous avons des problèmes de sécurité des soins dans ce service*	98,5	10 (2,5)	89 (22,5)	119 (30,1)	138 (34,9)	39 (9,9)	3,1	1,0					
2. Fréquence de signalement des événements													3,4	1,0
D1	Quand une erreur est faite, mais est détectée et corrigée avant d'avoir affecté le patient, elle est signalée...	96,0	31 (8,1)	63 (16,4)	67 (17,4)	130 (33,8)	94 (24,4)	3,2	1,2					
D2	Quand une erreur est faite, mais n'a pas le potentiel de nuire au patient, elle est signalée...	95,5	19 (5,0)	48 (12,5)	77 (20,1)	151 (39,4)	88 (23,0)	3,4	1,1					
D3	Quand une erreur est faite et qu'elle pourrait nuire au patient mais qu'elle n'a finalement pas d'effet, elle est signalée...	94,8	10 (2,6)	37 (9,7)	67 (17,6)	141 (37,1)	125 (32,9)	3,6	1,1					
3. Les attentes et les actions des supérieurs hiérarchiques concernant la sécurité des soins													3,3	0,8
B1	Mon supérieur hiérarchique immédiat exprime sa satisfaction quand il/elle voit un travail réalisé dans le respect des règles de sécurité des soins	99,5	26 (6,5)	57 (14,3)	115 (28,8)	143 (35,8)	58 (14,5)	3,0	1,1					
B2	Mon supérieur hiérarchique immédiat tient vraiment compte des suggestions du personnel pour améliorer la sécurité des soins	98,5	15 (3,8)	49 (12,4)	91 (23,0)	201 (50,9)	39 (9,9)	3,2	1,0					
B3	Chaque fois que la pression augmente, mon supérieur hiérarchique immédiat veut nous faire travailler plus rapidement, même si c'est au détriment de la sécurité*	98,8	16 (4,0)	35 (8,8)	109 (27,5)	173 (43,7)	63 (15,9)	3,4	1,0					
B4	Mon supérieur hiérarchique immédiat néglige les problèmes récurrents de sécurité des soins*	98,8	13 (3,3)	20 (5,1)	89 (22,5)	170 (42,9)	104 (26,3)	3,5	1,0					

4. Organisation apprenante et amélioration continue													3,2	0,6
A6	Nous menons des actions afin d'améliorer la sécurité des soins	99,3	4	(1,0)	33	(8,3)	101	(25,4)	215	(54,0)	45	(11,3)	3,4	0,8
A9	Dans votre service, les erreurs ont conduit à des changements positifs	98,5	8	(2,0)	39	(9,9)	167	(42,3)	166	(42,0)	15	(3,8)	3,2	0,8
A13	Après avoir mis en place des actions d'amélioration de la sécurité des soins, nous évaluons leur efficacité	99,0	11	(2,8)	39	(9,8)	143	(36,0)	182	(45,8)	22	(5,5)	2,9	0,8
5. Travail d'équipe dans le service													3,5	0,7
A1	Les personnes se soutiennent mutuellement dans ce service	99,5	11	(2,8)	46	(11,5)	79	(19,8)	177	(44,4)	86	(21,6)	3,6	1,0
A3	Quand une importante charge de travail doit être effectuée rapidement, nous conjuguons nos efforts en équipe	99,5	5	(1,3)	22	(5,5)	53	(13,3)	214	(53,6)	105	(26,3)	3,7	0,9
A4	Dans ce service, chacun considère les autres avec respect	99,5	10	(2,5)	58	(14,5)	81	(20,3)	171	(42,9)	79	(19,8)	3,6	1,0
A11	Quand l'activité d'un secteur du service est très dense, les autres secteurs lui viennent en aide	99,3	42	(10,6)	89	(22,4)	53	(13,3)	162	(40,7)	52	(13,1)	3,0	1,2
6. Liberté d'expression													3,5	0,7
C2	Le personnel s'exprime librement s'il voit quelque chose dans les soins qui peut avoir des conséquences négatives sur les patients	99,5	5	(1,3)	21	(5,3)	61	(15,3)	207	(51,9)	105	(26,3)	3,8	0,9
C4	Le personnel se sent libre de remettre en cause les décisions ou les actions de ses supérieurs	97,5	42	(10,7)	120	(30,7)	140	(35,8)	77	(19,7)	12	(3,1)	2,8	1,0
C6	Le personnel a peur de poser des questions quand quelque chose ne semble pas être correct*	98,8	4	(1,0)	24	(6,1)	78	(19,7)	191	(48,2)	99	(25,0)	3,8	0,9
7. Retour et communication sur les erreurs													3,1	0,8
C1	Nous recevons un retour d'information sur les actions mises en place suite au signalement d'un événement	98,3	38	(9,6)	103	(26,1)	113	(28,7)	104	(26,4)	36	(9,1)	2,6	1,1
C3	Nous sommes informés des erreurs qui se produisent dans ce service	97,8	11	(2,8)	34	(8,7)	92	(23,5)	167	(42,6)	88	(22,4)	3,3	1,0
C5	Dans ce service, nous discutons des moyens à mettre en place afin que les erreurs ne se reproduisent pas	98,0	10	(2,5)	41	(10,4)	97	(24,7)	177	(45,0)	68	(17,3)	3,2	1,0
8. Réponse non punitive à l'erreur													3,1	0,7
A8	Le personnel a l'impression que ses erreurs lui sont reprochées*	99,0	31	(7,8)	121	(30,5)	145	(36,5)	81	(20,4)	19	(4,8)	2,9	1,0
A12	Lorsqu'un événement est signalé, on a l'impression que c'est la personne qui est pointée du doigt et non le problème*	98,8	29	(7,3)	118	(29,8)	113	(28,5)	112	(28,3)	24	(6,1)	3,1	1,1
A16	Le personnel s'inquiète du fait que les erreurs soient notées dans les dossiers administratifs du personnel*	99,3	17	(4,3)	81	(20,4)	198	(49,7)	82	(20,6)	20	(5,0)	3,3	0,9

9. Ressources humaines													2,8	0,7
A2	Nous avons suffisamment de personnel pour faire face à la charge de travail	99,0	40	(10,1)	147	(37,0)	97	(24,4)	101	(25,4)	12	(3,0)	2,6	1,0
A5	Le nombre d'heures de travail des professionnels de l'équipe est trop important pour pouvoir assurer une qualité optimale des soins*	99,3	18	(4,5)	69	(17,3)	149	(37,4)	125	(31,4)	37	(9,3)	2,9	1,0
A7	Nous faisons trop appel à du personnel intérimaire pour une meilleure qualité des soins*	98,3	24	(6,1)	34	(8,6)	97	(24,6)	97	(24,6)	142	(36,0)	3,5	1,2
A14	Nous travaillons en mode de crise, en essayant de faire trop de choses, trop rapidement*	99,8	77	(19,3)	151	(37,8)	72	(18,0)	89	(22,3)	11	(2,8)	2,2	1,1
10. Soutien du management de la sécurité des soins													2,7	0,8
F1	La direction de l'établissement instaure un climat de travail qui favorise la sécurité des soins	97,0	41	(10,5)	119	(30,6)	155	(39,8)	66	(17,0)	8	(2,1)	2,5	0,9
F8	Les actions menées par la direction de l'établissement montrent que la sécurité des soins est une des premières priorités	96,8	34	(8,8)	83	(21,4)	149	(38,4)	103	(26,5)	19	(4,9)	2,8	1,0
F9	La direction de l'établissement semble s'intéresser à la sécurité des soins uniquement après qu'un événement indésirable se soit produit*	97,5	55	(14,1)	139	(35,5)	111	(28,4)	77	(19,7)	9	(2,3)	2,7	1,0
11. Travail d'équipe entre les services de l'établissement													3,0	0,6
F4	Il y a une bonne coopération entre les services qui doivent travailler ensemble	97,8	17	(4,3)	100	(25,5)	134	(34,2)	129	(32,9)	12	(3,1)	2,9	0,9
F10	Les services de l'établissement travaillent ensemble pour fournir aux patients les meilleurs soins	98,0	15	(3,8)	48	(12,2)	126	(32,1)	176	(44,8)	28	(7,1)	3,3	0,9
F2	Les services de l'établissement ne se coordonnent pas bien les uns avec les autres*	97,3	64	(16,4)	162	(41,5)	103	(26,4)	59	(15,1)	2	(0,5)	2,3	1,0
F6	Il est souvent désagréable de travailler avec le personnel des autres services de l'établissement*	98,3	10	(2,5)	24	(6,1)	99	(25,1)	199	(50,5)	62	(15,7)	3,6	0,9
12. Continuité des soins													3,1	0,7
F3	Des dysfonctionnements surviennent quand les patients sont transférés d'une unité à l'autre*	97,5	41	(10,5)	152	(38,9)	111	(28,4)	85	(21,7)	2	(0,5)	2,7	1,0
F5	D'importantes informations concernant les soins des patients sont souvent perdues lors des changements d'équipes*	97,3	24	(6,2)	74	(19,0)	95	(24,4)	170	(43,6)	27	(6,9)	3,1	1,0
F7	Des problèmes surviennent souvent dans les échanges d'information entre les services de l'établissement*	97,3	19	(4,9)	111	(28,5)	137	(35,1)	114	(29,2)	9	(2,3)	3,0	0,9
F11	Les changements d'équipes sont problématiques pour les patients dans cet établissement*	97,8	14	(3,6)	33	(8,4)	104	(26,5)	179	(45,7)	62	(15,8)	3,4	1,0

Items ajoutés sur l'apprentissage par la formation et l'organisation														
H1	Au travers de ma formation initiale, les questions de sécurité des soins ont été abordées	95,5	28	(7,3)	47	(12,3)	96	(25,1)	119	(31,1)	93	(24,3)	1,5	1,2
H2	Au contact des collègues de votre service, vous améliorez vos pratiques en termes de sécurité des soins	97,0	3	(0,8)	16	(4,1)	50	(12,9)	248	(63,8)	72	(18,5)	3,4	0,7
H3	Si quelqu'un ne respecte pas la sécurité des soins parce que la situation est devenue difficile ou complexe, les professionnels du service ne réagissent pas*	96,8	4	(1,0)	23	(5,9)	59	(15,2)	230	(59,3)	72	(18,6)	4,1	0,8

*Items négativement formulés et pour lesquels les réponses ont été inversées

Annexe 6. Mesures de la culture de sécurité des soins : Scores des 10 dimensions avant et après intervention

Scores des 10 dimensions de la culture de sécurité des soins : effectif (n), moyenne (m) et écart-type (ET) par unité de soins et comparaison entre unité exposée et témoin.

Dimensions	Première mesure						Deuxième mesure					
	Exposée			Témoin			Exposée			Témoin		
	n	m	ET	n	m	ET	n	m	ET	n	m	ET
Strate 1 - Médecine												
1. Perception globale de la sécurité	31	53,2	30,1	26	51,0	27,8	20	45,0	27,6	22	59,1	35,8
2. Fréquence de signalement des évènements	31	68,8	41,2	26	73,1	35,3	20	65,0	43,9	22	54,5	43,1
3. Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques	31	73,4	30,2	28	57,1	38,4	19	85,5	20,9	24	57,3	37,9
4. Organisation apprenante et amélioration continue	31	45,2	26,2	25	58,0	35,1	20	47,5	21,1	20	47,5	35,6
5. Travail d'équipe dans le service	32	87,5	15,6	26	66,3	33,1	20	88,8	20,6	22	65,9	33,2
6. Liberté d'expression	32	61,5	29,5	25	56,0	34,3	17	70,6	20	22	57,6	35,9
7. Réponse non punitive à l'erreur	32	42,7	39,9	28	31,0	31,3	20	43,3	37,6	24	45,8	37,8
8. Ressources humaines	32	29,2	29,0	28	29,8	33,1	20	31,7	33,3	22	16,7	24,7
9. Soutien du management pour la sécurité des soins	32	19,5	30,3	26	15,4	21,3	20	25,0	32,4	21	19,0	27,3
10. Travail d'équipe entre les services de l'établissement	30	36,7	24,5	26	30,8	30,1	20	30,8	26,6	23	31,9	21,9
Strate 1 - Chirurgie												
1. Perception globale de la sécurité	26	37,5	34,1	31	71,8	29,4	24	55,2	29,5	35	75,0	35,4
2. Fréquence de signalement des évènements	24	70,8	44,3	34	58,8	43,5	19	63,2	42,9	35	63,8	42,3
3. Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques	26	48,1	43,0	34	67,6	31,7	23	69,6	36,1	36	68,8	33,5
4. Organisation apprenante et amélioration continue	25	48,0	32,0	33	79,8	21,6	20	65,0	32,4	34	80,9	21,4
5. Travail d'équipe dans le service	23	72,8	31,0	33	78,0	21,4	22	79,5	27,4	34	75,7	26,5
6. Liberté d'expression	27	63,0	31,1	32	55,2	32,4	19	68,4	30,4	34	57,8	31,0
7. Réponse non punitive à l'erreur	26	24,4	34,7	34	20,6	24,6	24	40,3	36,8	35	22,9	33,1
8. Ressources humaines	27	21,0	32,2	34	42,2	37,0	22	10,6	15,9	35	61,9	39,7
9. Soutien du management pour la sécurité des soins	25	27,0	30,6	32	23,4	29,7	22	28,4	27,1	34	31,6	32,2
10. Travail d'équipe entre les services de l'établissement	24	34,0	27,1	33	33,8	21,8	22	40,2	27,5	33	19,7	19,7

Strate 2 - Médecine												
1. Perception globale de la sécurité	19	44,7	36,9	21	60,7	32,2	20	55,0	31,0	22	53,4	32,1
2. Fréquence de signalement des événements	19	78,9	37,2	22	65,2	40,5	18	68,5	40,4	23	63,8	40,1
3. Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques	20	81,3	26,7	22	77,3	29,8	20	86,3	22,2	23	66,3	36,6
4. Organisation apprenante et amélioration continue	19	50,0	27,8	23	58,0	28,4	19	75,4	20,3	22	62,1	30,5
5. Travail d'équipe dans le service	18	79,2	32,4	22	61,4	30,6	19	80,3	24,4	21	53,6	38,1
6. Liberté d'expression	20	63,3	30,4	21	52,4	29,0	18	61,1	28,6	23	46,4	28,0
7. Réponse non punitive à l'erreur	19	36,8	31,2	23	36,2	33,2	20	53,3	33,2	22	39,4	31,9
8. Ressources humaines	20	15,0	20,2	23	42,0	30,5	20	31,7	29,6	22	30,3	30,7
9. Soutien du management pour la sécurité des soins	19	19,7	19,7	21	32,1	31,8	20	46,3	40,8	20	21,3	26,0
10. Travail d'équipe entre les services de l'établissement	18	36,1	26,4	23	34,1	18,4	20	47,5	33,0	21	32,5	27,6
Strate 2 - Chirurgie												
1. Perception globale de la sécurité	19	50,0	38,2	9	63,9	22,0	8	34,4	29,7	10	35,0	24,2
2. Fréquence de signalement des événements	20	60,0	45,4	9	55,6	52,7	9	66,7	44,1	9	66,7	50
3. Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques	19	67,1	34,4	11	63,6	36,0	9	83,3	25	9	44,4	32,5
4. Organisation apprenante et amélioration continue	19	59,6	34,8	8	43,8	17,7	8	58,3	36,7	8	50,0	30,9
5. Travail d'équipe dans le service	17	55,9	27,3	11	52,3	28,4	9	63,9	30,9	8	62,5	29,9
6. Liberté d'expression	19	52,6	32,0	10	66,7	31,4	8	41,7	29,5	9	44,4	33,3
7. Réponse non punitive à l'erreur	19	26,3	26,2	9	3,7	11,1	9	14,8	24,2	9	22,2	33,3
8. Ressources humaines	20	33,3	34,2	10	43,3	27,4	9	14,8	17,6	10	26,7	21,1
9. Soutien du management pour la sécurité des soins	17	27,9	31,7	9	19,4	16,7	9	50,0	48,4	10	15,0	24,2
10. Travail d'équipe entre les services de l'établissement	18	28,7	29,6	9	35,2	22,7	8	35,4	20,8	10	30,0	27
Strate 3 - Médecine												
1. Perception globale de la sécurité	27	25,0	34,0	17	38,2	32,0	13	50,0	27,0	6	50,0	15,8
2. Fréquence de signalement des événements	25	73,3	38,5	16	50,0	38,5	13	64,1	48,0	6	38,9	44,3
3. Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques	27	55,6	40,6	17	64,7	37,6	13	65,4	33,1	6	50,0	41,8
4. Organisation apprenante et amélioration continue	24	50,7	32,0	16	62,5	29,5	13	67,9	33,0	6	50,0	31,6
5. Travail d'équipe dans le service	27	62,0	24,4	17	92,6	14,7	13	57,7	29,6	6	87,5	13,7
6. Liberté d'expression	27	48,1	32,5	17	74,5	25,1	12	55,6	29,6	6	77,8	27,2
7. Réponse non punitive à l'erreur	26	17,9	28,6	17	19,6	23,7	13	12,8	21,7	6	72,2	32,8
8. Ressources humaines	26	25,6	31,7	17	23,5	28,3	13	71,8	35,6	6	50,0	40,8
9. Soutien du management pour la sécurité des soins	27	39,8	32,0	17	33,8	34,2	12	58,3	34,3	6	29,2	36,8
10. Travail d'équipe entre les services de l'établissement	27	39,5	19,7	17	31,4	25,6	13	48,7	33,0	6	47,2	34,0

Strate 4a - Médecine												
1. Perception globale de la sécurité	24	34,4	28,4	15	55,0	31,6	11	45,5	35,0	13	50,0	25,0
2. Fréquence de signalement des événements	22	72,7	36,6	14	73,8	37,4	11	57,6	49,6	11	63,6	40,7
3. Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques	24	58,3	38,8	15	58,3	44,0	11	63,6	36,0	13	73,1	33,0
4. Organisation apprenante et amélioration continue	23	47,8	29,4	12	48,6	31,3	11	50,0	32,5	12	40,3	32,9
5. Travail d'équipe dans le service	24	61,5	34,6	15	60,0	31,1	10	70,0	36,9	12	60,4	31,0
6. Liberté d'expression	24	61,1	32,1	14	69,0	8,9	10	63,3	39,9	13	59,0	27,7
7. Réponse non punitive à l'erreur	23	24,6	27,0	15	42,2	29,5	11	30,3	37,9	13	28,2	30,0
8. Ressources humaines	23	20,3	26,1	15	20,0	16,9	11	42,4	42,4	13	20,5	29,0
9. Soutien du management pour la sécurité des soins	24	37,5	35,4	14	33,9	30,4	11	29,5	33,2	13	7,7	15,8
10. Travail d'équipe entre les services de l'établissement	24	31,3	29,2	15	38,9	24,9	11	30,3	29,6	13	24,4	23,2
Strate 4b - Médecine												
1. Perception globale de la sécurité	23	40,2	34,3	19	40,8	31,4	9	44,4	34,9	10	45,0	19,7
2. Fréquence de signalement des événements	23	50,7	42,5	18	53,7	39,8	10	46,7	42,2	10	80,0	32,2
3. Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques	23	62,0	32,7	20	72,5	36,2	11	40,9	34,0	11	56,8	43,4
4. Organisation apprenante et amélioration continue	22	54,5	27,3	20	54,2	32,4	10	56,7	33,5	9	61,1	18,6
5. Travail d'équipe dans le service	22	72,7	32,6	21	73,8	34,9	10	92,5	16,9	10	82,5	23,7
6. Liberté d'expression	23	60,9	32,8	21	58,7	33,2	10	70,0	29,2	10	76,7	27,4
7. Réponse non punitive à l'erreur	23	43,5	40,7	19	29,8	33,1	10	26,7	37,8	11	39,4	36,0
8. Ressources humaines	23	43,5	34,0	21	33,3	33,3	11	42,4	21,6	11	42,4	33,6
9. Soutien du management pour la sécurité des soins	22	29,5	23,9	20	40,0	30,8	11	38,6	32,3	10	37,5	37,7
10. Travail d'équipe entre les services de l'établissement	23	44,9	28,2	20	47,5	26,6	10	45,0	22,3	10	50,0	27,2
Strate 4c - Chirurgie												
1. Perception globale de la sécurité	18	50,0	32,1	23	26,1	30,6	14	33,9	33,4	11	15,9	20,2
2. Fréquence de signalement des événements	19	61,4	42,0	23	49,3	43,7	15	64,4	44,5	10	63,3	39,9
3. Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques	19	71,1	28,0	22	20,5	29,5	15	61,7	28,1	11	25,0	29,6
4. Organisation apprenante et amélioration continue	18	64,8	30,7	23	43,5	25,0	14	75,0	17,0	10	26,7	25,1
5. Travail d'équipe dans le service	19	86,8	19,3	23	76,1	30,6	15	86,7	20,8	11	77,3	34,4
6. Liberté d'expression	19	57,9	21,8	22	53,0	28,5	15	66,7	25,2	11	42,4	21,6
7. Réponse non punitive à l'erreur	19	29,8	33,1	23	24,6	32,1	15	35,6	38,8	11	12,1	22,5
8. Ressources humaines	18	35,2	26,7	22	25,8	30,7	15	6,7	13,8	11	15,2	17,4
9. Soutien du management pour la sécurité des soins	19	56,6	31,0	23	29,3	32,6	14	62,5	30,6	11	18,2	19,7
10. Travail d'équipe entre les services de l'établissement	17	48,0	26,3	23	24,6	29,7	15	57,8	28,1	11	13,6	16,4

Strate 4d - Chirurgie												
1. Perception globale de la sécurité	17	67,6	29,0	19	36,8	29,3	15	65,0	33,8	13	40,4	33,1
2. Fréquence de signalement des évènements	17	47,1	33,5	18	75,9	33,9	18	64,8	43,5	13	51,3	50,2
3. Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques	17	63,2	38,6	17	7,4	14,7	18	59,7	39,4	13	38,5	41,6
4. Organisation apprenante et amélioration continue	16	43,8	28,5	18	44,4	26,8	16	60,4	33,8	13	47,4	25,3
5. Travail d'équipe dans le service	17	89,7	19,9	18	73,6	27,7	18	87,5	17,7	14	82,1	20,6
6. Liberté d'expression	17	64,7	22,0	18	37,0	27,7	18	55,6	32,3	13	59,0	38,9
7. Réponse non punitive à l'erreur	17	47,1	44,2	19	3,5	10,5	17	37,3	47,0	13	25,6	33,8
8. Ressources humaines	16	58,3	25,8	18	25,9	29,3	18	72,2	32,8	13	56,4	28,5
9. Soutien du management pour la sécurité des soins	17	58,8	33,0	19	22,4	28,7	18	52,8	41,0	13	32,7	31,3
10. Travail d'équipe entre les services de l'établissement	16	66,7	21,9	19	36,0	26,2	18	53,7	33,1	14	45,2	28,1

... si $p < 0,05$