



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Indicateurs de qualité et de sécurité des soins

## **Indicateurs de résultats mesurés à partir des bases médico-administratives**

Méthode de développement, validation et utilisations

Juin 2019

# Contenu

<b>I-</b>	<b>Définitions, avantages et limites.....</b>	<b>5</b>
1)	Définitions.....	5
2)	Avantages et limites des indicateurs de résultats.....	5
	Avantages.....	5
	Limites.....	5
3)	Avantages et limites de leur mesure à partir des BDMA.....	6
	Avantages.....	6
	Limites.....	6
<b>II-</b>	<b>Contexte.....</b>	<b>7</b>
<b>III-</b>	<b>Synthèse de la stratégie mise en œuvre par la HAS.....</b>	<b>8</b>
<b>IV-</b>	<b>Les acteurs.....</b>	<b>11</b>
1)	Le Collège de la HAS.....	11
2)	Un binôme de compétences.....	11
3)	L'Agence Technique de l'information sur l'Hospitalisation (ATIH).....	11
4)	Une approche collaborative.....	11
	Groupe des parties prenantes.....	11
	Groupe de travail d'experts.....	11
<b>V-</b>	<b>Le développement pour le pilotage interne de la qualité.....</b>	<b>12</b>
1)	Recherche documentaire ciblée.....	12
2)	Population cible.....	12
	Définition.....	12
	Analyses descriptives.....	12
3)	Évènement (numérateur).....	13
	Définition.....	13
	Analyses descriptives.....	13

4) Facteurs de risque (ajustement ou standardisation) .....	13
Définition.....	13
Analyses descriptives .....	13
Modèle d'ajustement.....	13
5) Définition de l'indicateur .....	13
6) Le test par retour aux dossiers.....	14
<b>VI- Les critères de validation des IQSS de résultats pour le pilotage interne .....</b>	<b>15</b>
<b>VII- Restitution généralisée pour le pilotage interne de la qualité.....</b>	<b>16</b>
Outils pour l'amélioration .....	16
Fiche descriptive .....	16
Brochure d'information .....	16
Consignes de codage de l'évènement dans la base de données .....	16
Modalités de restitution du résultat .....	17
Informations complémentaires.....	18
<b>VIII- Appropriation par les professionnels pour l'amélioration de la fiabilité de l'indicateur .....</b>	<b>20</b>
<b>IX - Validation complémentaire pour les utilisations externes .....</b>	<b>21</b>
1) Retour aux dossiers à distance de la 1ère restitution.....	21
2) Modalités d'utilisations externes.....	21
<b>X- Références.....</b>	<b>23</b>
<b>Annexe. Critères de validation des IQSS de résultats de la HAS .....</b>	<b>25</b>

Ce rapport est rédigé par Linda Banaei-Bouchareb, Frédéric Capuano et Agnès Solomiac sous la responsabilité de Laetitia May-Michelangeli, cheffe de Service Évaluation et Outils pour la Qualité et Sécurité des soins (EvOQSS) ; Haute Autorité de santé (HAS).

Rapport validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé le 6 juin 2019.

© Haute Autorité de Santé - juin 2019

# I- Définitions, avantages et limites

La HAS développe des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) avec les professionnels de santé concernés par la prise en charge, les patients et les usagers selon une méthode validée. Ils sont conçus pour contribuer à améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients en établissements de santé.

## 1) Définitions

Un indicateur de qualité et sécurité des soins est un outil de mesure d'un état de santé, d'une pratique ou de la survenue d'un événement qui permet d'estimer de manière valide et fiable la qualité des soins et ses variations dans le temps. Le lien entre l'indicateur et la qualité des soins doit être préalablement démontré par une analyse de la littérature et/ou par un consensus du groupe de travail (expertises clinique/soignante, en information médicale, démarche qualité, patients, usager du système de soins).

Ils peuvent être classés selon leur type en structure, processus ou résultats (Classification de Donabédian), et peuvent être recueillis à partir de différentes sources de données (ANAES, 2002 ; Shaw and Kalo, 2002 ; Donabédian, 1988).

Un indicateur de résultat mesure directement, à l'issue d'un processus de soins, les bénéfices ou les risques générés pour le patient en termes d'efficacité, de satisfaction, de sécurité et d'efficience. Ils nécessitent généralement un ajustement aux variables influençant le résultat indépendamment de la qualité des soins (exemple : caractéristiques de la population).

Les indicateurs de résultats répondent à :

- Une attente des usagers
- Une demande des professionnels de santé
- Un objectif partagé d'amélioration du résultat pour le patient.

Ils reposent sur la disponibilité de références professionnelles qui définissent les pratiques recommandées au regard de la connaissance médicale actuelle, et le recours aux bases de données médico-administratives compte tenu de l'absence de systèmes d'information clinique exploitables à l'échelle nationale.

## 2) Avantages et limites des indicateurs de résultats

### Avantages

- Ils permettent de mesurer l'impact des procédures de soin et des actions/stratégies d'amélioration.
- Ils permettent d'identifier des structures et/ou des populations de patients nécessitant une investigation.
- Ils sont un facteur majeur de prise de conscience par les professionnels de santé de failles possibles dans l'organisation et/ou la pratique des soins.
- Leur utilisation intégrée dans les démarches qualité-gestion des risques, en particulier via la certification des établissements de santé, est un bon levier d'amélioration.

### Limites

Les variables influençant le résultat indépendamment de la qualité des soins doivent être identifiées. Elles peuvent être utilisées pour l'ajustement quand non liées à la qualité des soins ou comme variables explicatives de la variabilité du résultat de la mesure ajustée.

Les indicateurs de résultats nécessitent pour être utilisés à visée d'amélioration de la qualité :

- de réaliser un retour aux dossiers;
- pour l'analyse des pratiques de soins qui sont en lien avec le résultat mesuré. Selon le degré de corrélation du résultat avec les pratiques, l'indicateur de résultat peut être plus ou moins sensible aux modifications de ces pratiques.

### 3) Avantages et limites de leur mesure à partir des BDMA

#### Avantages

Les principaux avantages de leur mesure à partir des BDMA sont le calcul automatisé à partir de données déjà existantes, et la possibilité de suivi dans le temps et l'absence de charge de travail supplémentaire pour les professionnels de santé.

#### Limites

- Les BDMA permettent un accès à des données rétrospectives : par exemple, les données du PMSI national consolidé sont disponibles sur le serveur de l'ATIH en mai de l'année n+1 ; elles ne seront disponibles sur le Système National des Données de Santé (SNDS), chaînés avec les données du Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) qu'en aout de l'année n+1.
- La validité de l'indicateur dépend de la disponibilité et de la qualité du codage des événements (Januel, DREES, 2011), mais également des facteurs de risque/comorbidités utilisés dans l'ajustement. En effet, les BDMA sont conçues initialement pour tarifier l'activité et non pour décrire l'exhaustivité des prises en charge des patients.
- Des « effets indésirables » de l'utilisation des indicateurs de type résultats mesurés à partir des bases médico-administratives pour la diffusion publique ou la régulation ont été rapportés (Heath et al. 2007; Gubb, 2009; HAS, 2017; Steven et al. 2012), l'effort des établissements portant alors sur l'optimisation des résultats dans des perspectives budgétaires, sans lien avec l'amélioration de la qualité des soins et la sécurité des patients. Des exemples tirés des expériences étrangères peuvent être cités, comme la sous déclaration des événements (Farmer et al. 2013) ou le changement des politiques d'admission et de sortie/transfert, pour sélectionner les patients les moins à risque ou éviter de se voir attribuer un événement indésirable (HAS, 2017).

Les principaux avantages d'indicateurs de résultats mesurés à partir des bases médico-administratives sont leur calcul automatisé à partir de données existantes et la possibilité de suivi dans le temps, et l'absence de charge de travail supplémentaire pour les professionnels de santé, ainsi que leur capacité à identifier des structures et/ou des populations de patients à investiguer.

Leurs inconvénients actuels sont la limite due au fait que les qualités métrologiques soient tributaires des pratiques de codage, et le délai relativement long de mise à disposition des données. Les limites impliquent d'être vigilant quant à l'utilisation qui est faite de ce type d'indicateurs en dehors du pilotage interne de la qualité des soins.

## II- Contexte

En France, la DGOS et la HAS ont collaboré pour la mise en place d'indicateurs issus de projets de recherche pour développer des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS).

Les travaux de développement d'indicateurs de résultats mesurés à partir du PMSI s'inscrivent depuis 2015 dans la continuité de l'adaptation scientifique des indicateurs de sécurité du patient (PSI) au contexte français (Januel, DREES, 2011, Januel, 2011) avec notamment l'élaboration par le Consortium Consortium Loire-atlantique Aquitaine Rhône-Alpes pour la production d'indicateurs en santé (CLARTE) de recommandations pour le développement, l'utilisation et la diffusion des PSI (Le Pogam et al. CLARTE, 2012), de travaux de validation des PSIs (Rapport CLARTE 2010-2013) , et des travaux scientifiques 2007-2017 portant sur le développement de la mesure de la mortalité en France (HAS. Indicateurs de mortalité hospitalière, 2017; Lamarche-Vadel et al. AMPHI, 2014 ; Januel, DREES, 2011). La méthode HAS qui en résulte aboutit à la validation des indicateurs de résultats sur la base des critères internationaux publiés (Januel, DREES, 2011 ; Le Pogam CLARTE, 2012 ; Romano, 2009 ; Davies et al. AHRQ, 2001 ; Taffé et al. 2012).

Ce document présente la stratégie mise en place par la HAS pour le développement, la validation et l'utilisation des indicateurs de résultats mesurés à partir des bases médico-administratives. Cette stratégie repose sur une méthode conçue pour l'amélioration de la qualité des soins, de la sécurité et du résultat pour les patients (Cf. Figure 1 et tableau 2).

La méthode décrite dans ce rapport a été utilisée pour les développements et les tests d'indicateurs de résultats mesurés à partir du PMSI, réalisés entre 2015 et 2018. Ces indicateurs mesurent à visée de pilotage interne de la qualité et sécurité des soins :

- les évènements thrombo-emboliques après pose de prothèse totale de hanche ou de genou (ETE-ORTHO),
- les infections du site opératoire 3 mois après pose de prothèse totale de hanche ou de genou (ISO-ORTHO),
- les réhospitalisations entre 1 et 3 jours après chirurgie ambulatoire.

Cette méthode est en cours d'adaptation pour l'évaluation de la mortalité post-IDM à 30 jours d'une part et pour l'évaluation des parcours de soins d'autre part (1<sup>er</sup> parcours évalué : la bronchopneumopathie chronique obstructive), dont les indicateurs seront calculés en utilisant notamment les données médico-administratives de l'assurance maladie.

L'utilisation appropriée des indicateurs à d'autres fins (diffusion publique, incitation financière à l'amélioration de la qualité...) est soumise à une validation complémentaire (Cf. Chapitre IX).

### III- Synthèse de la stratégie mise en œuvre par la HAS

La méthode de développement, validation et utilisation de ce type d'indicateurs, est le fruit de la capitalisation par la HAS des retours d'expérience des pays qui mesurent les indicateurs de résultats depuis de nombreuses années (Le Pogam et al. CLARTE, 2012) y compris en matière de vigilance au regard de leurs limites (HAS, 2017; West et al. 2008; Quan et al. 2013). La HAS s'est aussi appuyée sur les critères internationaux de validation des indicateurs de résultats de type PSI (Januel, DREES, 2011 ; Le Pogam CLARTE, 2012 ; Romano, 2009 ; Davies et al. AHRQ, 2001 ; Taffé et al. 2012), et sur son expérience de développement, validation, et pilotage des campagnes de recueil des indicateurs de qualité et sécurité des soins.

Dix-huit mois sont nécessaires au développement et à la validation de ce type d'indicateur. Pour ce faire la HAS implique différents acteurs<sup>1</sup> et respecte 8 étapes (Cf. Figure 1) toutes aussi importantes :

#### → Un développement à visée d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

- Il comprend une analyse de la littérature confrontée à l'avis du groupe de travail d'experts et une expérimentation :
  - ▶ L'analyse de la littérature recherche l'intérêt et la définition de l'indicateur (événements, population cible, facteurs de risque)
  - ▶ L'expérimentation comprend :
    - La traduction de cette définition en analyses descriptives à partir des données des bases nationales disponibles. Il s'agit des données intra-hospitalières du PMSI et des données de l'Assurance Maladie (SNIIRAM). Ces analyses participent aux arbitrages nécessaires à la définition argumentée de l'indicateur.
    - Un test par retour aux dossiers par des établissements volontaires : étape fondamentale qui permet notamment de confirmer la fiabilité nécessaire de l'indicateur pour une 1ère restitution à visée de pilotage interne de la qualité et de gestion des risques.

Cette stratégie, du développement jusqu'au test par retour aux dossiers (Cf. Figure 1 : étapes 1, 2, 3 et 4), permet une validation des IQSS de résultats basée sur les critères internationaux suivants (Cf. Tableau 2) :

- ▶ Pertinence clinique de l'indicateur et validité de construit
- ▶ Validité de contenu (cadre nosologique)
- ▶ Validité de critère et validité prédictive
- ▶ Ajustement
- ▶ Validité discriminante :
  - Variabilité inter-établissements
  - Écart à un objectif de performance
- ▶ Pertinence pour l'amélioration
- ▶ Stabilité temporelle
- ▶ Potentiels effets induits négatifs

#### → Suite à ces étapes, l'indicateur est validé pour le pilotage interne de la qualité et sécurité des soins.

- La production et restitution automatisées de l'indicateur à tous les établissements concernés (Cf. Figure 1 : étape 5).

---

<sup>1</sup> Le Collège de la HAS, les pilotes du projet, le groupe des parties prenantes et le groupe de travail constitué d'experts et d'usagers, le partenariat avec l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

- **La phase d'appropriation de l'objectif, de la méthode et du résultat** de l'indicateur par les professionnels de santé en termes de pertinence clinique, d'interprétation, ainsi que de qualité attendue du codage des événements (consignes ATIH en vigueur). Cette étape fondamentale permet non seulement le retour d'information sur des situations non anticipées par l'analyse de la littérature et le groupe de travail, et conduit de ce fait à l'amélioration de la fiabilité de l'indicateur (Cf. Figure 1 : étape 6), mais aussi à l'enjeu fort de connaissance et de compréhension de l'indicateur (objectif, méthode, et résultat) par les professionnels de santé dans l'ensemble des établissements de santé concernés.
  - ▶ Utilisation pour le pilotage interne de la qualité et gestion des risques. Cette phase d'appropriation permet la collecte des 1ers retours des établissements sur l'identification des situations cliniques ou organisations particulières et des faux positifs constatés (séjours détectés à tort) en vue de la potentielle optimisation de l'indicateur.
  - ▶ Valorisation de cette utilisation dans le dispositif de certification.

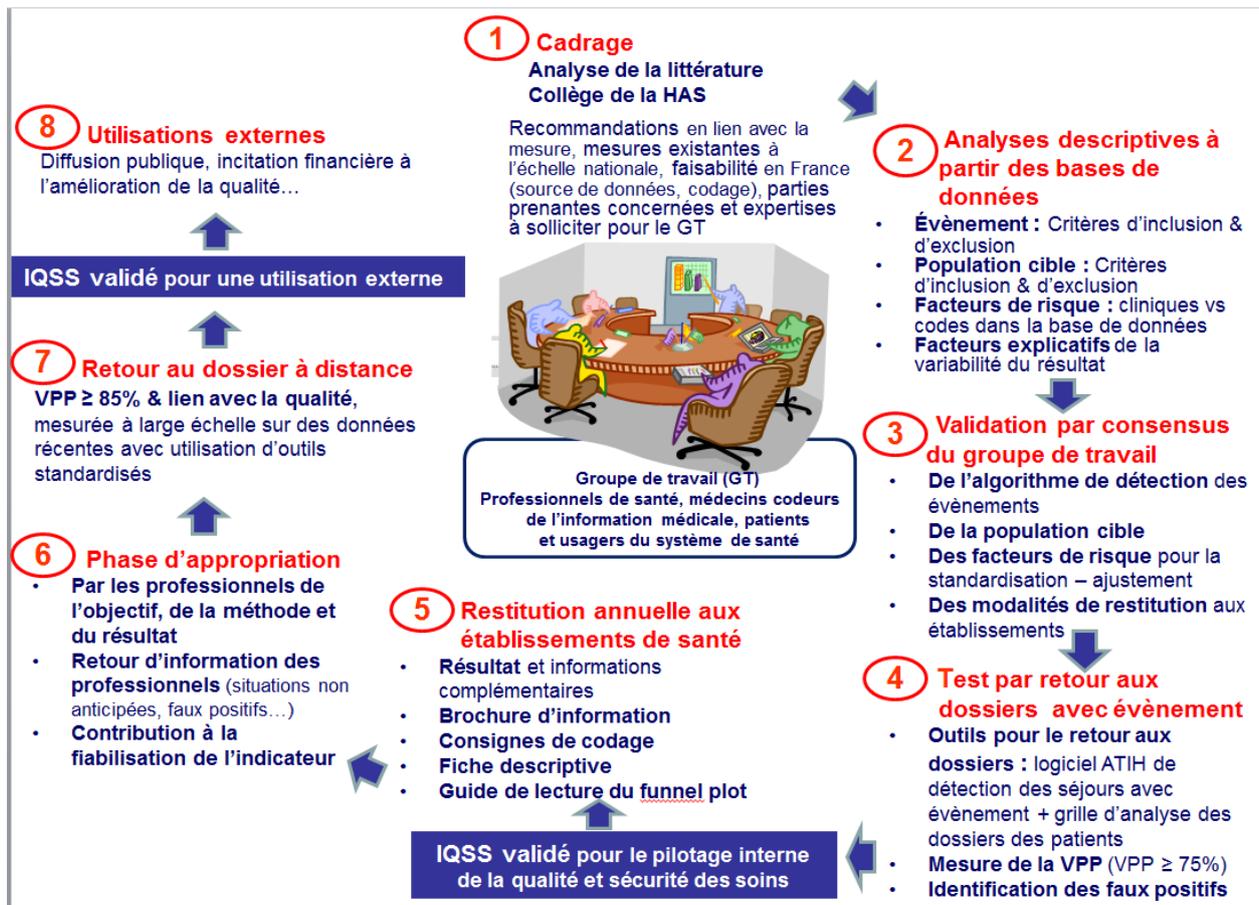
#### → **Étape de validation complémentaire pour toute utilisation externe**

Le retour aux dossiers à distance de la 1ère restitution en utilisant les outils standardisés mis à disposition pour la détection des séjours avec événements et l'analyse des dossiers correspondants via la grille. Il permet, après la phase d'appropriation, de mesurer à grande échelle et sur des données récentes, la valeur prédictive positive (VPP  $\geq 85\%$ ) et le lien avec la qualité des soins (Cf. Figure 1 : étape 7).

→ Suite à cette étape, les utilisations externes de l'indicateur peuvent être envisagées selon des modalités à définir (Cf. Figure 1 : étape 8) :

- La diffusion publique.
- L'incitation financière à l'amélioration de la qualité.

Figure 1. Stratégie de développement, validation et utilisation des IQSS de résultats de la HAS : Exemple de la mesure d'un évènement de faible fréquence.



Pour chaque indicateur de qualité et de sécurité de type résultats produit par la HAS, un rapport de développement est publié. Un rapport d'analyse descriptive des résultats nationaux est produit à chaque restitution de l'indicateur. L'indicateur est actualisé et optimisé autant que de besoin, au regard de l'évolution de la littérature, de la qualité du codage et/ou du retour des établissements qui l'utilisent. Les rapports et outils sont disponibles en ligne sur la page dédiée à chaque indicateur sur le site de la HAS.

## **IV- Les acteurs**

### **1) Le Collège de la HAS**

Le Collège de la HAS valide le cadrage. Ce cadrage précise l'intérêt et les enjeux de la mise en place de l'indicateur, les acteurs impliqués dans la prise en charge et les expertises nécessaires pour mener à bien les travaux, les partenariats s'il y a lieu et le calendrier prévisionnel, des éléments de faisabilité de la détection des événements recherchés dans la population cible, les principales références disponibles.

### **2) Un binôme de compétences**

Ce binôme, constitué d'un chef de projet scientifique et d'un chef de projet statisticien, pilote les travaux.

### **3) L'Agence Technique de l'information sur l'Hospitalisation (ATIH)**

L'ATIH est partenaire de ces travaux, intervient notamment pour la validation des codes utilisés, le calcul des résultats et des informations lorsque l'indicateur est validé, la production des consignes de codage dédiées, et de logiciels de détection de séjours dans le PMSI, la gestion de la plateforme de test et de restitution des indicateurs et outils.

### **4) Une approche collaborative**

Une approche collaborative est mise en œuvre. Elle implique les acteurs concernés par la prise en charge dont l'indicateur est le résultat. Ces acteurs sont identifiés et distingués selon leur rôle dans ces travaux en 2 groupes : le groupe des parties prenantes et le groupe de travail d'experts.

#### **Groupe des parties prenantes**

Un groupe des parties prenantes, composé d'organisations professionnelles et associations de patients et d'usagers concernées par l'indicateur est mis en place. Ce groupe est informé par la HAS du développement de ces travaux, puis des résultats nationaux et de leur évolution après chaque restitution. Il peut agir en amont pour alerter sur une difficulté potentielle et comme un levier de diffusion des travaux et résultats, notamment par des publications et présentations en congrès.

#### **Groupe de travail d'experts**

Un groupe de travail multidisciplinaire d'experts est mis en place. Il comprend les expertises des soignants prenant en charge le patient, des médecins experts et codeurs de l'information médicale et des patients et usagers du système de santé. Les experts du groupe de travail sont sollicités par appel à candidature en ligne sur le site de la HAS, via leurs organisations professionnelles et associations et/ou cooptés à partir d'autres groupes de travail de la HAS. Les déclarations publiques d'intérêts (DPI) des candidats experts ainsi que les informations publiées sur le site [transparence.gouv.fr](http://transparence.gouv.fr) sont analysées par le comité de validation des DPI de la HAS. Le groupe de travail d'experts est sollicité pour la validation scientifique et clinique de l'indicateur, notamment des critères d'inclusion et d'exclusion de la population cible et des facteurs de risque, ainsi que pour l'analyse des résultats après restitution.

# V- Le développement pour le pilotage interne de la qualité

Le développement est basé sur une validation scientifique, clinique, et statistique de l'indicateur : population cible, évènement, facteurs de risque et expression de l'indicateur.

## 1) Recherche documentaire ciblée

Une analyse de la littérature ciblée sur l'évènement évalué dans la population cible est réalisée. Elle porte sur les indicateurs publiés mesurant l'évènement à une échelle nationale, les recommandations de bonnes pratiques et la cible attendue, les facteurs de risque en lien avec l'évènement, ainsi que les facteurs explicatifs de la variabilité du résultat.

Une validation par consensus du groupe de travail est recherchée concernant le périmètre de la mesure, les critères d'inclusion et d'exclusion définissant la population cible, le numérateur (évènement) et le dénominateur (lorsqu'il n'est pas la population cible), les facteurs de risque cliniquement pertinents, et les codes disponibles pour identifier de manière relativement fiable tous ces éléments dans la base de données utilisée.

## 2) Population cible

### Définition

La population cible est composée des séjours ou des patients chez qui l'évènement est détecté.

Un raffinement de la population cible est systématiquement réalisé pour chaque indicateur. Il vise à cibler, par la spécification des inclusions et des exclusions, une population homogène de volume important présentant une marge d'amélioration existante, chez qui la survenue l'évènement peut encore être réduite. Cela consiste à identifier à partir de la littérature les cas complexes, dont le sur-risque est majeur et non lié à la qualité des soins. Selon leur volume et/ou impact sur la survenue de l'évènement, ces cas sont soit exclus a priori, soit pris en compte dans l'ajustement.

Exemples de séjours exclus a priori de la population cible :

- pour la mesure intra-hospitalière des évènements thrombo-emboliques : séjours en erreur dans la base, séjours de patients provenant d'un établissement par transfert, mutation ou prestation inter-établissements, séjours de patients en soins palliatifs, séjours dont le motif d'admission (diagnostic principal) est l'évènement recherché, séjours de patients sortis contre avis médical ou par fuite.
- pour la mesure à 3 mois des infections du site opératoire ou des réhospitalisations entre 1 et 3 jours après chirurgie ambulatoire: séjours de patients non ou mal chaînés, séjours de patients résidant à l'étranger ou dont le lieu de résidence est inconnu, séjours de patients sortis contre avis médical ou par fuite...

### Analyses descriptives

Le dénombrement des critères à analyser ainsi que la mesure de leur impact sur la survenue de l'évènement, permettent de sélectionner ceux qui seront à exclure (faible volume, population à très haut risque de morbi-mortalité, population prise en charge dans des établissements spécialisés) de ceux qui seront à retenir dans le modèle d'ajustement (grand volume, sur-risque, prise en charge dans la majorité des établissements). Un diagramme de flux (flowchart) est produit permettant de lister et dénombrer inclusions et exclusions pour arriver à la population cible de l'indicateur (nombre et pourcentage de séjours cibles/patients et d'établissements concernés).

### 3) Évènement (numérateur)

#### Définition

L'identification des évènements est basée sur un algorithme composé de codes spécifiques en vigueur, associés aux codes non spécifiques s'ils sont très utilisés en pratique. Par exemple, l'évènement peut être une complication (cas des indicateurs classiques de sécurité du patient), une réhospitalisation ou un décès.

#### Analyses descriptives

Les évènements sont dénombrés dans la base de données. Par exemple, l'analyse descriptive peut porter sur le nombre total d'évènements détectés, le nombre d'évènements détectés selon une période de suivi particulière, ou encore selon le lieu de détection (dans l'établissement de santé (où la population cible est prise en charge) ou en dehors de cet établissement de santé)...

### 4) Facteurs de risque (ajustement ou standardisation)

#### Définition

Les facteurs de risque sont sélectionnés car cliniquement pertinents, associés à un sur-risque de survenue d'évènements non liés à la qualité de la prise en charge et identifiables dans la base de données. Du fait que les comorbidités ne sont codées que si elles mobilisent des ressources durant le séjour cible, leur détection est réalisée lors du séjour cible et peut être optimisée par leur détection dans les séjours précédant sur une ou plusieurs années.

#### Analyses descriptives

Les analyses descriptives vont permettre de mesurer le volume de chaque facteur de risque et son impact sur la survenue de l'évènement. Il s'agit d'analyses univariées qui permettent de tester le lien entre le facteur de risque et la survenue de l'évènement.

#### Modèle d'ajustement

Les facteurs de risque ainsi sélectionnés sont introduits dans le modèle. Les facteurs retenus sont ceux significativement associés à la survenue de l'évènement et dont le volume est non négligeable. Cependant, un facteur de risque cliniquement validé, avec un volume non négligeable mais pas d'impact significatif pourra tout de même être maintenu dans le modèle dans un premier temps si une amélioration de son codage est envisageable avec la mise à disposition de consignes de codage dédiées.

### 5) Définition de l'indicateur

Dans le cadre d'évènements de faible fréquence, c'est la mesure d'un ratio standardisé du nombre observé sur attendu d'évènements dans la population cible qui doit être recherchée. Le nombre observé est le nombre codé d'évènements dans la base de données. Le nombre attendu d'évènements prend en compte les facteurs associés au risque, indépendants de la qualité des soins, qui sont identifiables dans le PMSI. Il est calculé en utilisant un modèle de régression réalisé sur l'ensemble de la population de référence (séjours/patients cibles PMSI France entière).

Ce ratio a l'avantage d'être comparé à 1, une référence fixe qui ne varie pas d'une année sur l'autre contrairement au taux national d'évènements (qui n'est pas une cible cliniquement pertinente). Un taux d'évènements doit être idéalement comparé à une cible clinique valide (qui est rarement disponible dans la littérature).

Pour s'assurer du minimum de risque d'erreur, le résultat est comparé à une référence, avec un risque d'erreur de 5% ou de 0,2% selon que l'on utilise la limite à 2 déviations standards (DS) ou à 3 DS. La HAS préconise d'utiliser la limite à 3 DS pour toute utilisation externe à l'établissement, du fait du minimum de risque d'erreur. Un résultat significativement supérieur ou inférieur à la référence correspond respectivement à un statut atypique haut ou atypique bas. Un résultat non statistiquement différent de la référence, correspond à un statut dans la norme. Pour les évènements de faible fréquence de type complications, le statut atypique haut correspond au moins bon résultat.

## 6) Le test par retour aux dossiers

Cette étape de test est fondamentale pour la validation d'un indicateur. Elle permet de s'assurer du degré de fiabilité de l'algorithme pour détecter l'évènement recherché dans la population cible, et de lui conférer une validité pour une 1ère restitution à visée de pilotage interne de la qualité et sécurité des soins.

Le test de l'indicateur par retour aux dossiers peut être réalisé par la HAS ou dans le cadre d'un partenariat avec une équipe de recherche, selon un cahier des charges défini par la HAS. Les modalités de ce test sont décrites dans le tableau 2. Validité de critère).

Il consiste en la mobilisation d'établissements volontaires pour l'analyse des dossiers des patients correspondants aux séjours/patients détectés par l'algorithme testé dans la base de données. Dans le cas de séjours ou de patients hospitalisés, un établissement ne peut accéder qu'aux dossiers de patients hospitalisés dans son établissement. Cette analyse est réalisée en accord avec la confidentialité des données exigées par la CNIL, notamment en matière d'accès aux dossiers des patients et de confidentialité des données collectées. Le retour aux dossiers est idéalement réalisé sur l'ensemble des séjours détectés, ou le cas échéant, sur des séjours consécutifs ou des séjours aléatoirement sélectionnés.

**Exemple d'un indicateur mesurant un évènement de faible fréquence à partir du PMSI :**

La HAS pour cette étape met à disposition des établissements dans une plateforme sécurisée :

- un logiciel de détection des séjours avec évènement dans leur base de données (PMSI) produit par l'ATIH, et
- une grille de recueil des informations nécessaires à la validation de l'indicateur.

La HAS analyse l'ensemble des informations remontées des établissements participants.

Pour le cas d'évènements rares, par exemple ETE-ORTHO, l'analyse porte sur le calcul de la VPP de l'indicateur (pourcentage de séjours avec évènements détectés avec évènement dans la base de données qui est confirmé dans le dossier des patients), identifie les éventuels faux positifs (situations identifiées à tort comme évènement et/ou comme séjour cible). Les faux positifs feront si possible l'objet d'une exclusion a priori pour améliorer la fiabilité de l'indicateur pour détecter les évènements recherchés dans la population cible.

**Une valeur prédictive d'au moins 75% est requise pour une 1ère restitution des résultats aux établissements, à visée d'utilisation interne pour l'amélioration des pratiques (Le Pogam et al. CLARTE, 2012, Januel, DREES, 2011, Hefner et al. 2017).**

## VI- Les critères de validation des IQSS de résultats pour le pilotage interne

À l'issue du développement, de l'expérimentation, dont le test par retour aux dossiers, l'indicateur est validé sur la base de critères internationaux (Januel, DREES, 2011 ; Le Pogam CLARTE, 2012 ; Romano, 2009 ; Davies et al. AHRQ, 2001 ; Taffé et al. 2012) :

- Pertinence clinique de l'indicateur et validité de construit
- Validité de contenu (cadre nosologique)
- Validité de critère et validité prédictive
- Ajustement
- Validité discriminante :
  - ▶ Variabilité inter-établissements
  - ▶ Écart à un objectif de performance
  - ▶ Pertinence pour l'amélioration
- Stabilité temporelle
- Potentiel effets induits négatifs

Leurs définitions et modalités d'évaluation sont présentées dans le tableau 2 en annexe.

## VII- Restitution généralisée pour le pilotage interne de la qualité

Les indicateurs validés par la HAS entre 2015 et 2018 évaluent, pour l'améliorer, la qualité et la sécurité du patient hospitalisé. Ils sont produits et restitués automatiquement à tous les établissements concernés dans une plateforme sécurisée, et sont accompagnés d'outils, de documents et d'informations complémentaires pour l'analyse des résultats.

Les modalités HAS de rendu des résultats à visée d'amélioration sont décrites ci-dessous.

La HAS assure également une assistance permanente pour répondre aux questions des établissements, via la plateforme en ligne Agora et via la boîte mail [contact.iqss@has-sante.fr](mailto:contact.iqss@has-sante.fr) (que ce soit lors de test par retour aux dossiers, ou lors de la restitution de résultats).

### Outils pour l'amélioration

Pour aider à l'amélioration de la qualité des soins, des pratiques et du management des risques chaque indicateur est accompagné :

- des recommandations professionnelles, organisationnelles ou règlementaires en vigueur qui sont en lien avec l'évènement mesuré ;
- d'outils pour la gestion des risques
- et/ou toute autre production HAS pour l'amélioration de la sécurité des prises en charge et des patients, de la communication et du travail en équipe...

### Fiche descriptive

L'indicateur validé fait l'objet d'une fiche descriptive détaillée qui présente : l'importance du thème avec un rappel des références professionnelles en lien avec la mesure, la définition de la mesure, l'objectif de la mesure, le type d'indicateur (de résultats), la source de données, la validation, le mode de recueil, la nature de l'indicateur (mode d'expression), le population cible, l'évènement, les facteurs de risque, le mode de calcul, la modalité de restitution du résultat de l'indicateur, le rythme de restitution des résultats aux établissements de santé, les informations complémentaires restituées aux établissements de santé pour l'analyse contextualisée du résultat de l'indicateur, les facteurs explicatifs de la variabilité du résultat, les modalités d'utilisation de l'indicateur et les principales références. Cette fiche est publiée sur le site de la HAS, et est mise à disposition des établissements avec leur résultat dans la plateforme de restitution QualHAS.

### Brochure d'information

Une brochure d'information est rédigée pour informer les utilisateurs de la mesure dans les établissements.

Elle répond aux questions suivantes : Pourquoi cet indicateur ? Que mesure-t-il ? Qui est concerné par cet indicateur en établissement de santé ? Comment est rendu cet indicateur ? Comment utiliser cet indicateur ?

Un mémo est rappelé, concernant les indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS), leurs avantages et limites lorsqu'ils sont mesurés à partir des bases médico-administratives, et le lien vers la page dédiée à l'indicateur sur le site de la HAS.

### Consignes de codage de l'évènement dans la base de données

Pour la mesure d'évènements de type complications, l'ATIH produit un rappel des consignes de codage de ces évènements dans le PMSI qui est mis à disposition dans QualHAS avec l'indicateur, et publié dans la page dédiée sur le site de la HAS. Ces consignes de codage dédiées permettent d'impulser une

amélioration de la qualité du codage des évènements mesurés, et ainsi d'optimiser la fiabilité de l'indicateur.

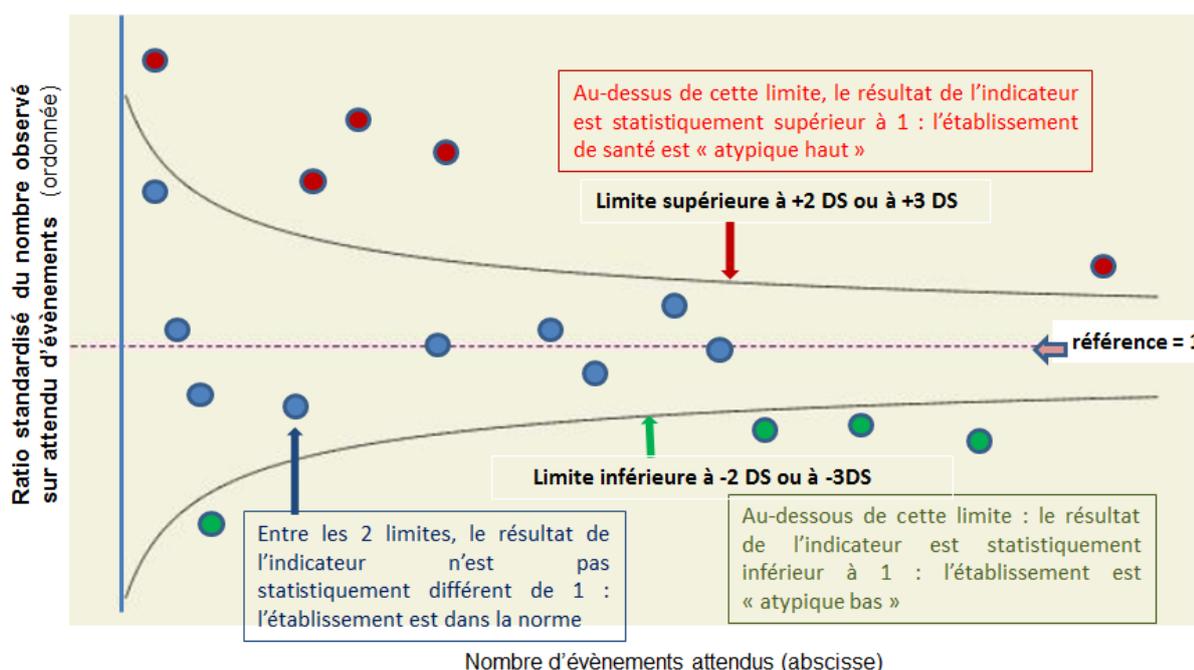
## Modalités de restitution du résultat

### Résultat de l'indicateur

Les indicateurs de résultats mesurant des évènements de faible fréquence peuvent être restitués à chaque établissement de santé dans un diagramme en entonnoir (funnel plot) (Spiegelhalter a, 2005). Il s'agit d'une représentation graphique facile à lire, caractérisée par 4 paramètres (Cf. Figure 2) :

- Un indicateur (en ordonnée) : exemple, la valeur du ratio standardisé du nombre observé sur attendu d'évènements;
- Une cible (la ligne horizontale continue) : la valeur de référence qui est fixée à 1 si l'indicateur est un ratio observé sur attendu;
- Un paramètre de précision (en abscisse) : le nombre d'évènements attendus, qui est privilégié par rapport au volume pour les évènements de faible fréquence ;
- Des limites de contrôles (l'entonnoir) pour lesquelles la probabilité pour un établissement d'être en dehors de ces limites est  $p$ . La probabilité d'être considéré à tort statistiquement différent de la référence pour un établissement situé au-dessus ou au-dessous de la limite 2 DS est de 5%, et pour la limite 3 DS de 0,2%.

Figure 2. Le funnel plot



Chaque établissement voit son résultat en couleur, et le résultat anonymisé des autres établissements dans une autre couleur uniforme. Chaque résultat est à comparer à la référence, qui est de 1 pour le ratio observé sur attendu.

La prise en compte de la limite à +3DS dans le diagramme en entonnoir est privilégiée pour son faible risque d'erreur à 0,2%. Cependant à visée pédagogique et pour mobiliser les établissements, le rendu

peut situer le résultat dans la norme, entre 2DS et 3 DS et au-delà de 3 DS. L'utilisation d'un facteur de sur-dispersion<sup>2</sup> est à discuter au cas par cas (Spiegelhalter b, 2005).

Les causes menant à un résultat situé « en dehors des limites » sont à investiguer par chaque établissement concerné par retour au dossier.

Seuil minimal de séjours cibles : Le seuil d'au moins 10 séjours cibles est généralement utilisé par la HAS pour les analyses nationales. Ce seuil est arbitraire et ne repose sur aucun argument scientifique ou statistique disponible. Ainsi, la HAS utilise un seuil de 10 séjours cibles pour ses indicateurs, les États Unis utilisent le seuil de 25 séjours cibles et l'OCDE un seuil de 50 séjours cibles. La HAS privilégie d'inclure le maximum d'établissements dans la démarche d'amélioration avec un seuil minimal acceptable évalué à 10 séjours cibles, et pour les indicateurs de type score (exemple de la qualité de la lettre de liaison à la sortie) un seuil de 30 séjours cibles.

## Guide de lecture du funnel plot

Lorsque l'indicateur est restitué dans un funnel plot, il est accompagné d'un guide de lecture, pour aider à l'interprétation du résultat. Il précise notamment comment lire les résultats et ce que cette représentation permet de conclure et ne permet pas de conclure (Cf. Tableau 1).

**Tableau 1. Ce que permet et ce que ne permet pas le funnel plot.**

Le funnel plot permet :	Le funnel plot ne permet pas :
<p>Répondre à la question : le résultat d'un établissement est-il différent de la valeur cible ?</p> <p>À chaque établissement de santé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• de voir distinctement son résultat parmi celui des autres établissements,</li> <li>• de comparer son résultat à la référence (valeur cible) = 1,</li> <li>• de se situer à l'intérieur ou à l'extérieur de l'entonnoir défini par les limites à 2 DS ou à 3 DS,</li> <li>• d'avoir un statut hors normes ou atypique, en cas de situation du résultat à l'extérieur des limites.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De comparer les établissements de santé entre eux.</li> <li>• Pour chaque établissement de santé, de comparer son résultat dans le temps, le résultat fourni dans le funnel plot dépendant de paramètres mesurés sur les données de l'année d'étude. En complément du funnel plot annuel, les résultats sont rendus à chaque établissement sur plusieurs années.</li> <li>• D'expliquer les raisons d'une situation « hors normes ou atypique ».</li> </ul>

## Informations complémentaires

Les informations utiles à l'analyse du résultat de l'indicateur qui peuvent être calculées à partir de la base de données sont identifiées et restituées automatiquement aux établissements avec le résultat de l'indicateur. Il s'agit notamment du nombre de séjours cibles, d'évènements codés, des facteurs de risque, calculés sur la population cible de l'établissement et au national. Ces informations portent sur la population cible de l'indicateur permettant d'identifier le cas échéant la ou les prises en charge à investiguer par retour aux dossiers.

<sup>2</sup> On parle de sur-dispersion lorsqu'une trop grande proportion d'institutions est en dehors des limites de l'entonnoir. Ce phénomène est observé lorsque le modèle d'ajustement est incomplet : cas où des facteurs de risque impactant le résultat sont non ou mal mesurés. Un facteur de sur-dispersion peut alors être introduit dans le calcul des limites, ce qui en modifiera le tracé, et par conséquent réduira le nombre de structures atypiques.

Les résultats sur au moins 3 années sont restitués rétrospectivement pour informer les établissements de la tendance d'évolution du résultat dans le temps. Il ne s'agit pas ici de comparaison dans le temps car chaque restitution porte sur une population de patients différente.

Les établissements peuvent également utiliser pour l'analyse ces causes de survenue de l'évènement les informations mises à disposition dans la fiche descriptive : les recommandations de bonne pratique clinique et/organisationnelles en lien avec le résultat mesuré, ainsi que les facteurs explicatifs de la variabilité du résultat identifiés dans la littérature, mais qui ne sont pas mesurables dans la base de données.

**Les modalités HAS de rendu des indicateurs permettent de les utiliser pour le pilotage interne de la qualité des soins et la gestion des risques. L'utilisation de ce type d'indicateurs (analyse du résultat et des pratiques, retour aux dossiers et/ou mise en place d'actions d'amélioration) est à valoriser dès la 1ère restitution dans le dispositif de certification. La certification de la HAS a l'ambition d'inciter les établissements qui ont le statut «atypiques hauts» à analyser leurs résultats et à identifier et mettre en place des actions d'amélioration.**

## VIII- Appropriation par les professionnels pour l'amélioration de la fiabilité de l'indicateur

La 1ère restitution du résultat de l'indicateur et des informations complémentaires, marque le début de la phase d'appropriation par les professionnels.

C'est une étape fondamentale qui permet :

- aux professionnels de santé de connaître l'indicateur, d'appréhender sa complexité, son intérêt et son interprétation, se familiariser avec les consignes de codage en vigueur, réaliser un retour aux dossiers et faire part à la HAS de leurs questions et constats ;
- et à la HAS d'avoir un retour des pratiques réelles de terrain complémentaire aux données de la littérature et à l'expertise du groupe de travail. Par exemple la connaissance de situations cliniques ou organisations particulières qui pourraient justifier leur résultat atypique ou des faux positifs constatés (séjours détectés à tort par l'algorithme).....cela contribue à améliorer la fiabilité de l'indicateur pour la détection de l'évènement recherché dans la population ciblée.

# IX - Validation complémentaire pour les utilisations externes

## 1) Retour aux dossiers à distance de la 1ère restitution

La mesure de la valeur prédictive par un retour aux dossiers à distance de la 1ère restitution est à réaliser, avant toute utilisation externe. Elle permet de s'assurer à partir de données récentes et après une probable amélioration de la qualité du codage, qu'elle atteint la valeur requise, de mobiliser les acteurs sur le terrain et de les rassurer de la fiabilité de l'indicateur. Ce retour aux dossiers à distance est réalisé comme pour le 1er test de validation, avec les mêmes outils calibrés sur la version actuelle de l'algorithme et les données sources. L'objectif est de mesurer la valeur prédictive et le cas échéant d'identifier les faux positifs, analyser les causes potentielles de survenue des événements et identifier parmi elles, celles en lien avec la qualité des soins, et celles qui sont potentiellement évitables.

Par exemple, pour ETE-ORTHO qui mesure un événement de faible fréquence, un retour aux dossiers a été réalisé la 3ème année de restitution. Il a permis de s'assurer de la fiabilité de l'indicateur en calculant à nouveau la VPP sur des données récentes, et d'envisager une utilisation autre que le pilotage interne de la qualité.

Les conditions de valeur prédictive pour une utilisation externe sont valables pour les indicateurs de résultats qui mesurent des événements spécifiques (output) (exemple des complications post-opératoires). Lorsque le résultat porte sur des événements non spécifiques multifactoriels, type réhospitalisations ou décès (outcomes), la valeur prédictive seule n'est pas suffisante pour envisager une utilisation externe : il faut que le lien entre le résultat atypique haut et la qualité des soins soit assuré avec un minimum de risque d'erreur. Plus l'évènement est proche du moment de la prise en charge, plus ce lien est probable. Le retour aux dossiers présente alors l'avantage de mobiliser les acteurs de terrain pour quantifier les événements potentiellement liés à une cause médicale, et parmi ces causes, d'identifier celles potentiellement évitables sur lesquelles une action correctrice est possible. Lorsque ces événements liés à la qualité et potentiellement évitables sont majoritaires, cela confère à l'indicateur son caractère « discriminant et pertinent pour l'amélioration », et une utilisation externe peut être envisagée.

## 2) Modalités d'utilisations externes

Après une phase d'appropriation d'1 à 2 années, et si la valeur prédictive est d'au moins 85%, d'autres utilisations que le pilotage interne de la qualité peuvent être envisagées : diffusion publique, incitation financière à l'amélioration de la qualité...

Compte tenu des limites de codage liées à la source des données de ce type d'indicateurs, la seule certitude concerne les établissements atypiques hauts : leur nombre observé d'évènements est significativement supérieur à l'attendu avec le minimum de risque d'erreur (correspondant à 0.2%). Les établissements atypiques bas ont des résultats potentiellement meilleurs que les autres mais sans certitude sur le fait que cela soit dû à une meilleure qualité des pratiques.

Ainsi, pour les utilisations externes, les établissements atypiques hauts sont considérés par analogie aux classements des IQSS en « C » et les autres sont considérés dans la norme, soit en « A ou B ».

### La diffusion publique

À titre d'exemple, l'indicateur ETE-ORTHO a été diffusé publiquement sur le site Scope santé. Les établissements atypiques hauts ont une couleur orange qui signifie « résultats moins bons que prévus » et les autres une couleur verte qui signifie « résultats dans la norme ou potentiellement meilleurs que prévus ».

## **L'incitation financière à l'amélioration de la qualité**

À titre d'exemple, l'intégration de l'indicateur ETE-ORTHO dans le dispositif de financement à l'amélioration de la qualité de 2018 consiste à appliquer un malus modéré aux scores IFAQ des établissements atypiques hauts. Actuellement, l'utilisation de ce type d'indicateurs dans les nouveaux modèles de financement n'est pas définie.

## X- Références

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé: principes généraux. 2002.

Shaw, C, Kalo, I (2002). A background for national quality policies in health systems. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe. [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0019/142066/E77983.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0019/142066/E77983.pdf)

Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? JAMA 1988;260(12): 1743-8.

Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Januel JM. Développement d'Indicateurs de la sécurité des soins (PSI) à partir des bases de données médico-administratives hospitalières. Série sources et méthodes n°20. Paris: DRESS; 2011. [http://drees.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/seriesource\\_method20.pdf](http://drees.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/seriesource_method20.pdf)

Le Pogam MA, Januel JM, Colin C, Consortium CLARTE. Modalités d'utilisation et de diffusion des PSI (Indicateurs de sécurité des soins hospitaliers) dans les pays de l'OCDE. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012. [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1262821/modalites-dutilisation-et-de-diffusion-des-psi-indicateurs-de-securite-des-soins-hospitaliers-dans-les-pays-de-locde-2012?xtmc=&xtcr=1](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1262821/modalites-dutilisation-et-de-diffusion-des-psi-indicateurs-de-securite-des-soins-hospitaliers-dans-les-pays-de-locde-2012?xtmc=&xtcr=1)

Heath I, Hippisley-Cox J, Smeeth L. Measuring performance and missing the point? BMJ 2007;335(7629):1075-6.

Gubb J. Have targets done more harm than good in the English NHS? Yes. BMJ 2009;338:a3130.

Haute Autorité de Santé. Indicateurs de mortalité hospitalière : expériences étrangères, enseignements de la littérature et recommandations pour l'aide à la décision publique et le développement d'indicateurs en France. Indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-10/rapport\\_mortalite\\_2017.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-10/rapport_mortalite_2017.pdf)

Steven A. Farmer, MD, PhD; Bernard Black, MA, JD; Robert O. Bonow, MD, MS. Tension Between Quality Measurement, Public Quality Reporting, and Pay for Performance. JAMA. 2013;309(4):349-350. doi:10.1001/jama.2012.191276.

Farmer SA, Black B, Bonow RO. Tension between quality measurement, public quality reporting, and pay for performance. JAMA 2013;309(4):349-50.

Januel JM, Couris CM, Luthi JC, Halfon P, Trombert-Paviot B, Quan H, et al. Adaptation au codage CIM-10 de 15 indicateurs de la sécurité des patients proposés par l'Agence étasunienne pour la recherche et la qualité des soins de santé (AHRQ). Rev Epidémiol Santé Publique 2011;59(5):341-50.

West AN, Weeks WB, Bagian JP. Rare adverse medical events in VA inpatient care: reliability limits to using patient safety indicators as performance measures. Health Serv Res 2008;43(1 Pt 1):249-66.

Quan H, Eastwood C, Cunningham CT, Liu M, Flemons W, De Coster C, et al. Validity of AHRQ patient safety indicators derived from ICD-10 hospital discharge abstract data (chart review study). BMJ Open 2013;3(10):e003716.

Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Haute Autorité de Santé, Januel JM. Les méthodes d'ajustement dans les modèles d'évaluation de la mortalité hospitalière. Partie 1 – Étude descriptive. Série études et recherche n°112. Paris: DRESS; 2011.

Analyse de la Mortalité Post-Hospitalisation en France en 2008-2010 (AMPHI) : recherche d'Indicateurs par établissement- Rapport final. Lamarche-Vadel A, Ngantcha M, Jouglu E, Rey G. CépiDc-Inserm, janvier 2014. Rapport remis à la Haute autorité de santé (HAS), la DREES et la CNAMTS.

Spiegelhalter DJ.a Handling over-dispersion of performance indicators. Qual Saf Health Care 2005;14(5):347-51.

Spiegelhalter DJ.b Funnel plots for comparing institutional performance. Stat Med 2005;24(8):1185-202.

Patrick S. Romano, MD MPH. Updated validation of AHRQ Patient. Safety Indicators in the USA. UC Davis Center for Healthcare Policy and Research. Organization for Economic Cooperation and Development. 2009

Davies SM, Geppert J, McClellan M, et al. Refinement of the HCUP Quality Indicators. Technical Reviews, No. 4. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2001 May

Patrick Taffe, Patricia Halfon, William A. Ghali, Bernard Burnand, for the International Methodology Consortium for Coded Health Information (IMECCHI) Test Result–Based Sampling: An Efficient Design for Estimating the Accuracy of Patient Safety Indicators. *Med Decis Making* 2012;32:E1–E12.

Jennifer L Hefner, Timothy R Huerta, Ann Scheck McAlearney, Barbara Barash, Tina Latimer, and Susan D Moffatt-Bruce. Navigating a ship with a broken compass: evaluating standard algorithms to measure patient safety. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 24(2), 2017, 310–315.

Haute Autorité de Santé. Validité des indicateurs de résultats mesurés automatiquement à partir des bases de données médico-administrative. Note technique, HAS 2019.

## Annexe. Critères de validation des IQSS de résultats de la HAS

Tableau 2. Critères de validation d'un indicateur de résultats mesuré à partir des bases médico-administratives

Paramètres évalués	Définition/domaines concernés	Méthode d'évaluation
Pertinence clinique de l'indicateur et validité de construit	<p>La pertinence clinique est la capacité de l'indicateur à avoir un lien potentiel avec la qualité et la sécurité des soins.</p> <p>Validité de construit est la capacité de l'indicateur à être corrélé à d'autres indicateurs évaluant la prise en charge (ex indicateurs portant sur les pratiques cliniques recommandées et/ou sur le résultat pour le patient).</p>	<p><b>Qualitative</b></p> <p>Consensus du groupe de travail (GT)</p> <p>Littérature : par exemple existence de recommandations professionnelles de bonnes pratiques en lien avec l'évènement mesuré par l'indicateur.</p> <p><b>Quantitative</b></p> <p>Enquête ad hoc par retour aux dossiers : par exemple, pour des indicateurs de type réhospitalisations ou décès, toutes causes, le lien avec la qualité des soins doit être validé pour une majorité des séjours/patients détectés avec évènement.</p>
Validité de contenu (cadre nosologique)	<p>Capacité de l'indicateur à représenter les dimensions importantes d'un concept d'intérêt.</p> <p>Elle porte sur la traduction de la définition clinique des évènements recherchés (numérateur) dans la population cible en codes/variables disponibles dans la base de données.</p>	<p><b>Qualitative</b></p> <p>Consensus du GT</p> <p>La population cible est définie en ciblant la majorité des patients pris en charge dans les établissements concernés, pour laquelle une marge d'amélioration est attendue après exclusion des situations de sur-risque non liées à la qualité des soins.</p> <p>Une actualisation de ces codes/variables est réalisée à chaque changement/modification de nomenclature et/ou consignes de codage, en lien avec l'ATIH.</p>
Validité de critère et validité prédictive	<p>La validité de critère mesure la capacité de l'indicateur à produire des résultats comparables à ceux produits à partir du « gold standard ». Il s'agit ici de la capacité à identifier les évènements recherchés dans la population cible.</p> <p>La validité prédictive est la capacité à produire le résultat d'intérêt. Pour un évènement de faible fréquence, la HAS utilise la VPP, et pour un évènement de grande fréquence, c'est la VPN qui est jugée appropriée (Cf. Note technique HAS, 2019 dans références et en ligne).</p>	<p><b>Qualitative</b></p> <p>Retour des médecins DIM du GT et de l'ATIH sur la fiabilité et utilisation en pratique des codes/variables disponibles dans la base de données.</p> <p><b>Quantitative</b></p> <p>La mesure de la VPP apparait pertinente pour valider un indicateur mesurant un évènement de faible prévalence, alors que la mesure de la VPN sera utilisée pour valider un indicateur mesurant un évènement de forte prévalence.</p> <p>Pour les IQSS de résultats de la HAS portant sur des évènements de faible ou forte fréquence : la HAS vise un nombre de 500 dossiers et prend en compte la</p>

Paramètres évalués	Définition/domaines concernés	Méthode d'évaluation
	<p>→ <b>La valeur prédictive positive (VPP)</b> correspond à la probabilité que l'évènement ait réellement eu lieu si l'algorithme testé l'a détecté. C'est le nombre de vrais positifs divisé par le nombre total d'évènement détectés.</p> $VPP = \frac{A}{(A+B)} = \text{Proba}(GS_+   BDMA_+)$ <p>→ <b>La valeur prédictive négative (VPN)</b> correspond à la probabilité que l'évènement n'ait pas réellement eu lieu si l'algorithme testé ne l'a pas détecté. C'est le nombre de vrais négatifs divisé par le nombre total de cas sans évènement détecté.</p> $VPN = \frac{D}{(C+D)} = \text{Proba}(GS_-   BDMA_-)$ <p>→ <b>Les faux positifs</b> : Ce sont des évènements et/ou populations cibles identifiés à tort via la base de données, qui ne sont pas confirmés dans les dossiers de patient. Ils correspondent à des situations qui dans la mesure du possible, sont à exclure a priori pour améliorer la VPP de l'indicateur.</p>	<p>représentativité des établissements (catégorie et statut atypique ou dans la norme) et des évènements. Ce nombre de dossiers permettrait d'assurer la fiabilité à 5% de la mesure dès lors que cette dernière atteint au moins 92,5% La valeur prédictive doit être au minimum de 75% pour une généralisation à visée d'amélioration des pratiques et d'au moins 85% pour toute autre utilisation (diffusion publique, financement à la qualité...).</p>
Ajustement - Standardisation	<p>Capacité d'un indicateur à prendre en compte des variables influençant le résultat indépendamment de la qualité des soins (Exemple : âge, sexe, comorbidités,...). Cela lui confère un minimum de biais.</p> <p>La catégorie d'établissement ou le territoire/la région peuvent être des variables explicatives de la variabilité du résultat entre des établissements, mais pas des facteurs d'ajustement. La HAS considère que la même qualité et sécurité sont exigées quelle que soit la catégorie d'établissement ou sa région/territoire.</p>	<p><b>Qualitative</b></p> <p>Littérature disponible et consensus du GT, fiabilité de l'identification dans la base de données des codes/variables correspondants aux facteurs d'ajustement/standardisation.</p> <p><b>Quantitative</b></p> <p>Dans le cas d'un modèle de régression, la performance du modèle est évaluée en fonction :</p> <p>→ du pouvoir discriminant du modèle mesuré par le calcul de l'aire sous la courbe ROC (C-stat), une valeur <math>\geq 0.70</math> étant considérée comme satisfaisante ;</p> <p>→ de l'adéquation du modèle aux données évaluée à l'aide du test de Hosmer-Lemeshow : une non significativité du test (<math>p &gt; 0.05</math>) a été</p>

Paramètres évalués	Définition/domaines concernés	Méthode d'évaluation
		<p>considérée comme satisfaisante.</p> <p>→ du calcul du critère d'information d'Akaike (AIC) et du critère d'information Bayésien (BIC) : le modèle avec la valeur la plus faible pour ces deux critères étant considérée comme le mieux ajusté aux données.</p> <p>D'éventuelles interactions entre les variables des modèles sont systématiquement recherchées.</p>
Validité discriminante	Capacité de l'indicateur à mesurer une variabilité inter-établissements et à objectiver une marge de progrès existante par rapport à une référence.	
→ Variabilité inter-ES	Capacité de l'indicateur à discriminer les établissements de santé par l'observation d'une variabilité du résultat.	<p><b>Quantitative</b></p> <p>Exemple : dispersion de la mesure entre les établissements par rapport à une référence dans un diagramme en entonnoir (funnel plot). Le résultat est calculé pour chaque établissement par rapport aux limites à 2DS (risque d'erreur de 5%) et à 3DS (risque d'erreur à 0,2%). La limite à 3 DS est privilégiée pour identifier les établissements significativement différents de la référence, notamment en cas d'utilisation externe. Facteur de surdispersion : peut être utilisé lorsque l'ajustement ne prend pas en compte des facteurs impactant l'évènement mesuré. Un pourcentage autour de 10% d'établissements atypiques est souhaité pour la mise en œuvre de ce dispositif.</p>
→ Écart à un objectif de performance	Capacité de l'indicateur à identifier une marge d'amélioration par l'observation d'un écart à un seuil de performance (exemple : benchmark publié dans une revue de la littérature ou référence nationale).	<p><b>Quantitative</b></p> <p>Seuil de performance à définir. Exemple : Nombre ou taux d'évènements observés supérieur à l'attendu ou à une cible clinique publiée.</p>
→ Pertinence pour l'amélioration	Capacité d'agir pour améliorer le résultat.	<p><b>Qualitative</b></p> <p>Exemple, identification de cause de survenue de l'évènement jugée évitable, pour laquelle une action d'amélioration est possible. L'action d'amélioration se traduit plus ou moins rapidement par une amélioration du résultat (exemple, sur la réduction de la mortalité).</p>
Stabilité temporelle	Capacité de l'outil à produire des résultats cohérents dans le temps.	<p><b>Quantitative</b></p> <p>Mesure/Suivi de la stabilité de l'observation nationale dans le temps sur au moins 2 années avant la mise en place de la mesure. Le suivi de la stabilité de la mesure dans le temps est assuré, et tout changement brusque doit faire l'objet d'une analyse auprès des professionnels de</p>

Paramètres évalués	Définition/domaines concernés	Méthode d'évaluation
Potentiel effets induits négatifs	Potentiel de l'indicateur à générer un comportement modifiant le résultat, sans lien avec l'amélioration de la qualité du soin (« gaming »).	<p data-bbox="1429 212 1682 236">santé/codeurs concernés.</p> <p data-bbox="1160 244 1944 331"><b>Qualitative.</b> Analyse des publications sur les effets indésirables lorsque la mesure est utilisée en dehors du pilotage interne de la qualité, par exemple pour la diffusion publique et/ou la régulation financière par la qualité.</p> <p data-bbox="1160 339 1944 418"><b>Quantitative</b> : suivi de l'évolution de l'indicateur, complété par l'analyse de paramètres pouvant améliorer le résultat de l'indicateur sans lien avec la qualité des soins (ex, réduction des durées de séjours, sortie par transfert,...).</p>



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)