

**FICHE**

# Comment sont produits les résultats comparatifs des indicateurs de qualité et de sécurité des soins

## Fiche technique

Novembre 2023

## Objectif

Cette fiche technique a pour objectif de faciliter l'appropriation des « résultats comparatifs » des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) calculés à partir du dossier patient et rendus sur la plateforme [QualHAS](#), dans [QualiScope](#) et en [open data](#).

Trois types de comparaisons sont utilisés :

- dans l'espace (comparaisons inter-établissements),
- dans le temps (évolution des mesures annuelles d'un établissement),
- et par rapport à un objectif cible de qualité fixé par la HAS.

Cette fiche technique comprend trois grandes parties explicitant les données et la méthode utilisées pour le calcul des résultats comparatifs et une dernière partie constituée d'un lexique statistique précisant les méthodes utilisées et des éléments de définition.

## 1. Conditions de recueil des données

### 1.1 Source des données

Le dossier patient est utilisé comme source de données car il contient l'ensemble des informations médicales, soignantes, sociales et administratives qui permettent d'assurer la prise en charge harmonieuse et coordonnée d'un patient en termes de soins et de santé par les différents professionnels qui en assurent la prise en charge. C'est à partir du dossier que l'on assure la traçabilité de la prise en charge. Le contenu du dossier patient est défini par le décret n°2003-462 du 21 mai 2003 relatif aux dispositions réglementaires des parties I, II et III du code de la santé publique en application de l'article R.1112-2. Ce dossier contient des informations de différents types : compte-rendu d'hospitalisation, observations médicales, feuilles de soins infirmiers, feuilles de prescription, etc.

Il est considéré comme le gold-standard en terme que source de données.

## 1.2 Tirage au sort des séjours

Un dossier patient n'est jamais analysé dans son entièreté puisqu'il peut être composé de plusieurs épisodes de soins. La base de l'analyse est donc un séjour hospitalier dans un secteur donné (MCO, HAD, PSY ou SMR) avec une date d'entrée et une date de sortie.

La sélection des séjours à évaluer est réalisée par tirage au sort (TAS) dans les bases nationales du PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information) qui décrit de façon synthétique et standardisée l'activité médicale des établissements de santé (séjours hospitaliers, activité externe en établissement de santé) des 4 champs d'activité suivants : médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCO), soins médicaux et de réadaptation (SMR), psychiatrie (PSY) et hospitalisation à domicile (HAD).

Seuls les séjours réalisés sur la période étudiée avec des critères de sélection spécifiques (population cible) pour chaque recueil d'IQSS sont tirés au sort.

## 1.3 Enquête rétrospective sur un échantillon

Le recueil des IQSS consiste en un audit rétrospectif portant sur un échantillon (a) aléatoire de séjours (appelé ici dossier pour simplifier) réalisés par ES :

Selon le type des IQSS, jusqu'à 70 dossiers sont à analyser par ES. Le nombre de dossiers évalués est identique quelles que soient la taille et la catégorie des ES participant au recueil national. En effet, ce nombre de dossiers, relativement faible est un compromis entre une charge de travail acceptable, tous types de structure confondus, et une précision statistique suffisante de l'indicateur estimé à partir de l'échantillon (voir paragraphe sur l'intervalle de confiance à 95%).

Les variables aléatoires (b) estimées à partir des audits de dossiers sont :

- soit quantitatives et dans ce cas reflètent une notion de grandeur, les valeurs prises sont des nombres. On distingue des variables appelées scores correspondant à la somme des critères satisfaits divisées par la somme des critères applicables au dossier analysé et des variables de type date qui permettent d'indiquer des heures et des minutes (hh.mm) pour les délais ;
- soit qualitatives binaires prenant pour valeur 0 si le dossier n'est pas conforme aux caractéristiques étudiées et 1 si le dossier est conforme (variables de type taux).
- 

## 2. Mode de présentation des IQSS par ES

### 2.1 Types des indicateurs de qualité et de sécurité des soins

Les résultats des IQSS par ES se présentent :

- soit sous la forme d'un score compris entre 0 et 100 qui correspond à la moyenne des scores calculés pour chaque dossier de l'échantillon ( $\times 100$ ) [exemple : Qualité de la lettre de liaison à la sortie] ;
- soit sous la forme de proportions ou taux pour les variables binaires qui prennent pour valeur 0 ou 1 [exemple : Prise en charge de la douleur].
- soit sous la forme d'une médiane de durée pour les délais [exemple : Délai entre l'arrivée dans l'ES et l'imagerie cérébrale diagnostique].

## 2.2 Estimation (c) des valeurs centrales

Pour rendre possible l'étude et la comparaison des IQSS (dans l'espace, dans le temps et par rapport à un objectif de performance), il convient de « résumer » les données observées sur un échantillon de séjours représentatif de l'ensemble des séjours pris en charge par l'établissement au cours de l'année en calculant des « grandeurs caractéristiques » qui nous renseignent sur la tendance centrale, sur la dispersion ou sur la forme de la distribution.

Deux types de mesure des valeurs centrales (estimateurs (d)) sont produites par ES.

- La moyenne arithmétique (score moyen) ou d'une proportion qui fournit une valeur approchée de la vraie valeur de la variable que l'on obtiendrait sur la population cible.
- La médiane (i) (délai médian par ES) : cet estimateur est préféré à la moyenne en présence de valeurs « aberrantes » ou extrêmes (en effet, la moyenne est trop fortement influencée par ces valeurs).

## 2.3 Méthodes de calcul des intervalles de confiance à 95 % (IC 95 %) des ES

Les estimateurs ponctuels sont peu satisfaisants, car peu précis (ex. moyenne arithmétique). Ils sont donc accompagnés d'un intervalle de confiance à 95% (h) des estimateurs mesurés à partir de l'échantillon aléatoire de dossiers de chaque ES. C'est une mesure qui donne une évaluation de la variabilité des scores ou proportion/taux par dossier (mesure de dispersion).

Le calcul des IC 95 % reposent sur deux lois de probabilités différentes selon que l'indicateur est une proportion/taux ou un score moyen : la Loi normale et la Loi binomiale (e) :

- pour les indicateurs de type score,
  - → Un seuil minimum de plus de 30 dossiers à évaluer par ES a été retenu pour que l'IC à 95 % soit calculé à partir d'une Loi normale. Un échantillon aléatoire de plus de 30 dossiers d'un ES suit approximativement une Loi normale [Théorème Central Limite (f)], on estime qu'il existe une probabilité de 95 % pour que ce score moyen soit compris dans un intervalle de largeur égale à 1,96 que multiplie l'écart type du score de la population de l'ES divisé par la racine carrée de l'effectif de l'échantillon.
- pour les indicateurs de type proportion,
  - → Un seuil minimum de 10 dossiers à évaluer par ES a été retenu pour que l'IC 95 % soit calculé à partir d'une Loi binomiale. La proportion mesurée à partir d'un échantillon aléatoire de moins de 30 dossiers d'un ES suit a priori une Loi binomiale. Si l'échantillon comprend plus de 30 dossiers, la proportion suit aussi approximativement une Loi normale [convergence de la Loi binomiale vers une Loi normale pour les grands échantillons (g)]. L'intervalle de confiance de la proportion pour l'ensemble des dossiers de l'ES sera établi à partir d'une Loi binomiale.

## 3. Méthodes de comparaisons

Le résultat de l'indicateur par ES fournit une mesure quantitative sur laquelle un jugement doit être porté. Il convient donc de définir le comparateur (les références), l'outil de comparaison (test d'hypothèses statistiques) et les principes d'ergonomie (standardisation des codes couleurs et de la typographie) pour une meilleure perception du sens des informations présentées.

### 3.1 Méthodes de comparaisons - Quatre types de référence

Chaque ES peut comparer son résultat à quatre types de références :

- un objectif de performance de 80 % ou 80/100 ; référence qualité qui ne bouge pas au cours du temps. Elle est fixée à cette valeur depuis 2010.
- une « référence nationale » ;
- une « référence régionale » : les ES ont accès aux résultats de leur région ;
- une « référence par catégorie d'ES » : les ES ont accès aux résultats de leur catégorie :
  - Centres hospitaliers (CH),
  - Centres hospitaliers universitaires (CHU),
  - Centres de lutte contre le cancer (CLCC),
  - Établissements privés d'intérêt collectif / privés à but non lucratif (PSPH/EBNL),
  - Établissements privés lucratifs (Privé).

### 3.2 Méthodes de comparaisons - Estimation et pondération des références

Afin de prendre en compte le volume de séjours par ES, les résultats des indicateurs sont pondérés par le nombre de séjours cibles par ES. Historiquement l'estimateur de la référence pour les indicateurs de type score ou proportion était la moyenne arithmétique simple des scores moyens (ou proportions) par ES. Cela induisait un poids identique pour tous les ES quel que soit leur nombre de séjours cibles. À partir de 2013, ce nouveau mode de calcul a permis d'améliorer l'estimation de ces références.

### 3.3 Méthodes de comparaisons - Tests statistiques de comparaison à une population de référence

Comparer un échantillon à une population de référence signifie que l'on compare une valeur observée sur un échantillon (moyenne, pourcentage, médiane) à celle de l'ensemble de la population de référence, c'est à dire à une valeur théorique exacte (exemple : comparaison entre le score moyen observé sur l'échantillon de TAS d'un ES avec la référence nationale). Pour cela on utilise des tests statistiques (j) qui permettent de confirmer ou infirmer l'hypothèse faite sur la population en s'appuyant sur les données de l'échantillon (exemple : l'hypothèse testée est que le score moyen de l'ES est égal à la référence nationale).

Un test statistique unique est retenu par type d'indicateur (proportion, score, délai) pour classer les ES par rapport à une référence (exemple : objectif de performance fixé à 80 % ou 80/100). Ainsi, les tests appropriés sont choisis en fonction du type de mesure (score, pourcentage, médiane), de la forme de la distribution et du nombre de dossiers analysables.

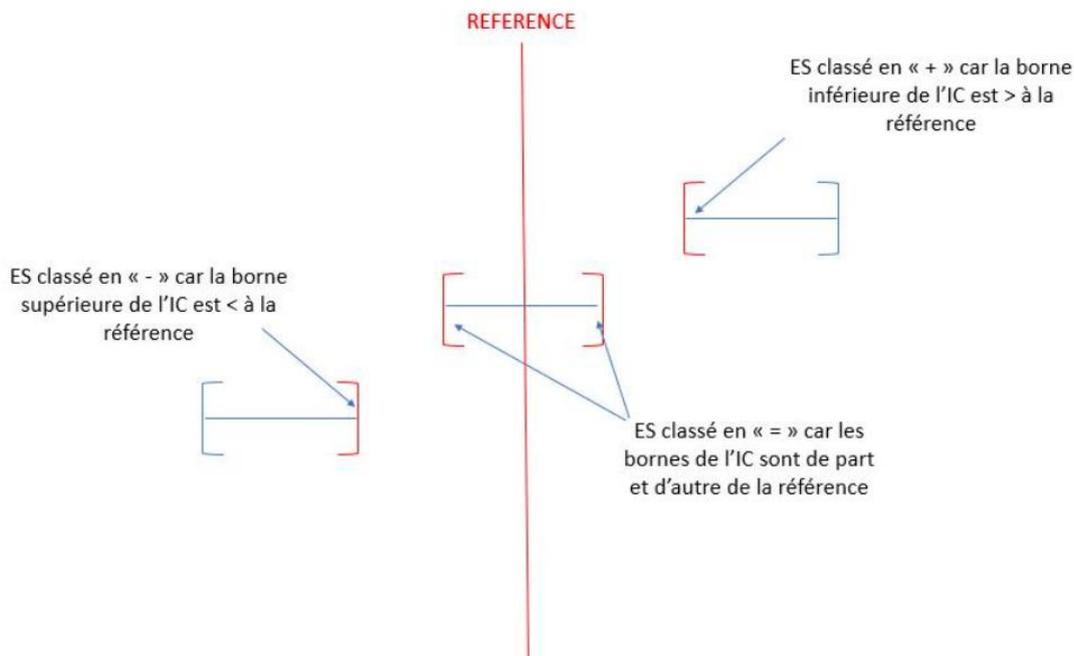
**Tableau 1 : Typologie des tests utilisés pour comparer un échantillon à une population de référence par type d'indicateur**

Type d'IQSS	Effectif minimum	Test et IC à 95 %	Estimateur	Référence
Score	Effectif > 30	Test de Student [test paramétrique (j)]. Calcul de l'IC à 95 % par une Loi normale.	Moyenne	Nationale Régionale Catégorie ES Objectif de performance
Proportion	Effectif ≥ 10	Test exact de la loi binomiale (test non paramétrique). Calcul de l'IC à 95 % par une Loi binomiale.	Proportion	Nationale Régionale Catégorie ES Objectif de performance
Délai	Effectif ≥ 10	Test des signes (test non paramétrique). P-value < à 5 % on rejette $H_0 : \overline{\mu}_h = \bar{\mu}$	Médiane	Nationale Régionale Catégorie ES

Trois classes sont alors définies en comparant l'intervalle de confiance associé au résultat de l'ES à la valeur prise par la référence :

- (+) ou A : la borne basse (ou inférieure) de l'IC est supérieure à la valeur prise par la référence : on dit que la position de l'ES est « significativement supérieure à la moyenne de référence »
- (=) ou B : l'IC englobe la référence : on dit que la position de l'ES est « non significativement différente de la moyenne de référence »
- (-) ou C : la borne haute (ou supérieure) de l'IC est inférieure à la valeur prise par la référence : « est significativement inférieure à la moyenne de référence »

Si l'établissement n'a pas un nombre de dossier suffisant pour le classer de manière juste, il est indiqué NC pour Non calculable.



### 3.4 Méthodes de comparaisons – Calcul de l'évolution d'un résultat par établissement

Pour un ES une évolution est calculée avec le résultat précédent de l'indicateur dès lors que :

- le calcul de l'indicateur est identique les deux années de mesure,
- et l'établissement a fait le recueil avec un nombre suffisants de dossiers analysés les deux années étudiées (i.e. au moins 10 dossiers pour les indicateurs de type taux ou au moins 30 dossiers pour les indicateurs de type score).

Pour cela, deux tests statistiques sont mobilisés en fonction du nombre de dossiers analysables :

- pour les ES ayant évalué entre 10 et 30 dossiers sur au moins une des deux années : test exact de Fisher (applicable pour les indicateurs de type taux uniquement);
- pour les ES ayant évalué plus de 30 dossiers sur les 2 années : test de Student (pour les indicateurs de type taux, l'erreur standard est calculé grâce à cette formule :  $\sqrt{\frac{p*(1-p)}{n}}$ , (g))
- Les échantillons mesurés les deux années sont considérés comme indépendants.

L'évolution de l'établissement pourra être :

- « ↗ » évolution positive : si l'évolution est statistiquement significative et que le résultat de la nouvelle mesure est supérieur au résultat précédent (c'est-à-dire que la borne basse de l'IC de la différence est supérieure à 0)
- « → » l'évolution stable : si l'évolution est statistiquement non significative entre les deux mesures
- « ↘ » évolution négative : si l'évolution est statistiquement significative et que le résultat de la nouvelle mesure est inférieur au résultat précédent (c'est-à-dire que la borne haute de l'IC de la différence est inférieure à 0)
- 

Quand l'évolution n'est pas calculable (ES n'ayant pas fait le recueil l'année précédente ou en effectif insuffisant l'année précédente et/ou l'année en cours, il est indiqué NC pour Non calculable.

## 4. Lexique statistique – mots clés

- (a) Échantillon : Partie de la population cible sur laquelle on collecte l'information lorsqu'on réalise une enquête. L'échantillon est dit représentatif lorsqu'il est le modèle réduit de la population totale, reproduisant le plus fidèlement possible la structure de la population cible. Pour être représentatif de la population cible le nombre de dossiers nécessaire pour réaliser des comparaisons est difficile à évaluer faute de données préalables sur le taux de conformité aux bonnes pratiques. Une attitude « empirique » est donc nécessaire. À titre d'exemple, pour mettre en évidence une différence de l'ordre de 20% entre deux mesures de la conformité à un indicateur (par exemple : mise en évidence d'une différence significative entre un taux de 70 et de 90%), le nombre de dossiers à étudier est d'environ 50. Arkin et all<sup>1</sup> ont conclu que l'analyse de 60 dossiers constituait un bon compromis entre la nécessité d'une puissance statistique suffisante et les contraintes de faisabilité
- (b) Variable aléatoire : En sondage, expression dont la valeur numérique dépend de l'échantillon tiré.
- (c) Estimation : Valeur numérique calculée à partir des données collectées (observées) dans un échantillon, et approchant d'une façon « suffisamment fidèle » le paramètre inconnu qu'on veut connaître dans la population cible. Lorsqu'on passe d'un échantillon à l'autre, l'estimation varie selon les observations.

Estimation d'un pourcentage (estimation ponctuelle) : Soit une population où le pourcentage de survenue du caractère A vrai est P et soit un échantillon de n dossiers tiré au sort dans cette population dont k avec le caractère A. L'estimation d'un pourcentage  $p_0$  est égale à :  $k/n$ .

Estimation de la moyenne arithmétique (estimation ponctuelle) : Soit une population cible dans laquelle une variable X a une moyenne vraie  $\mu$  inconnue et soit un échantillon de n dossiers tiré au sort dans cette population. Nous noterons,  $x_1, \dots, x_n$ , les valeurs de X observées sur les dossiers de l'échantillon. L'estimateur ponctuel (ou moyenne empirique)  $X_n$  est égal à :  $\sum_{i=1}^n \frac{1}{n} \bar{x}$ .

Estimation de la variance / écart-type empirique : Les notions de variance et d'écart-type servent à quantifier la dispersion d'un échantillon autour de sa moyenne. La variance est la moyenne arithmétique des carrés des écarts des valeurs de la variable par rapport à leur moyenne arithmétique. On la désigne par  $\sigma^2$ . L'écart-type, désigné par  $\sigma$  est la racine carrée de la variance.

- (d) Estimateur : Formule de calcul permettant de chiffrer au moyen des résultats de l'échantillon, le paramètre inconnu qu'on veut connaître dans la population cible. Lorsqu'on passe d'un échantillon à l'autre, l'estimateur (la formule) reste identique. Un estimateur est sans biais, si la moyenne des valeurs qu'il prend pour tous les échantillons possibles est exactement la valeur inconnue à estimer dans la population cible.
- (e) Lois de probabilité : Les calculs statistiques (que ce soit l'estimation d'un IC ou les tests d'hypothèses) reposent sur une loi de probabilité qui indique la probabilité pour qu'une variable prenne une valeur donnée. Il y a plusieurs lois de probabilité permettant de s'adapter aux différentes situations que l'on rencontre selon la variable étudiée (quantitative ou qualitative) et la population concernée. Nous utilisons deux Lois : La Loi binomiale pour les variables qualitatives déterminées par le pourcentage de survenue du caractère A est caractérisée par la taille de l'échantillon n et la probabilité de survenue du caractère A dans l'ensemble de la population

<sup>1</sup> "How many patients are necessary to assess test performance?" Charles F. Arkin, MD; Mitchell S. Wachtel, MD, JAMA. 1990; 263(2):275-278".

( $X \sim B(n, p)$  avec  $X$  variable aléatoire pour un échantillon de taille  $n$  et  $p$  le pourcentage) ; La Loi Normale pour les variables quantitatives déterminées par leur moyenne est caractérisée par deux paramètres  $\mu$  et  $\sigma^2$  ( $X \sim N(\mu, \sigma/\sqrt{n})$  avec  $X$  variable aléatoire pour un échantillon de taille  $n$ ,  $\mu$  sa moyenne et  $\sigma$  son écart type).

- (f) Théorème Central Limite : Il affirme que toute somme de variables aléatoires indépendantes et identiquement distribuées tend vers une variable aléatoire normale (gaussienne). Soit une variable aléatoire  $X$  qui suit une loi quelconque sur la population cible avec  $\mu$  l'espérance mathématique ou moyenne de  $X$  et  $\sigma$  la variance de  $X$ . Si on prélève au hasard un échantillon de taille  $n$ , avec  $n \geq 30$ , de moyenne  $X$  alors la variable aléatoire  $X$  suit approximativement une loi normale :  $X \sim N\left(\mu, \frac{\sigma}{\sqrt{n}}\right)$ . L'allure générale de cette loi (densité de probabilité) est bien connue, c'est une courbe en cloche, avec une accumulation de résultats au voisinage immédiat de la moyenne, puis ceux-ci se distribuent symétriquement, avec une fréquence qui diminue rapidement à mesure qu'on s'éloigne de la valeur centrale.
- (g) Convergence de la Loi binomiale vers une Loi normale pour les grands échantillons : Soit une population sur laquelle on étudie un caractère  $A$  sur une population dont la proportion  $p$  est inconnue. Si on prélève au hasard un échantillon de taille  $n$ , avec  $n \geq 30$ , alors la variable aléatoire  $F$ , correspondant à la fréquence du caractère  $A$  dans l'échantillon, suit approximativement une loi normale de moyenne  $p$  et d'écart-type  $\sqrt{p(1-p)/n}$  :  $F \sim N\left(p, \sqrt{p(1-p)/n}\right)$ .
- (h) Intervalle de confiance : L'estimation ponctuelle ne tient pas compte des erreurs dues aux fluctuations d'échantillonnage. On définit la qualité d'une estimation en lui associant un intervalle de confiance (IC) ayant une forte probabilité de contenir la vraie valeur du paramètre. La largeur d'un intervalle de confiance (IC) à 95% (écart entre la borne haute et la borne basse) reflète la précision de la mesure empirique (score moyen ou proportion pour un ES mesuré à partir de l'échantillon aléatoire de dossiers tirés au sort pour cet ES). Cette précision de l'estimation est liée au nombre de séjours à partir desquels les calculs sont réalisés (taille de l'échantillon de mesure) et à la vraie dispersion de l'indicateur ou variabilité des scores et des proportions mesurés pour chaque dossier/séjour de l'échantillon aléatoire (la variabilité des scores et des proportions au sein de l'échantillon est mesurée par la variance empirique). En pratique, pour une variabilité donnée d'un score ou d'une proportion (mesurée à partir d'un échantillon de dossiers d'un ES), plus la taille de l'échantillon (nombre de dossiers tirés au sort) est grande, plus la précision de la mesure est grande et plus l'intervalle de confiance à 95% est étroit. Et pour un nombre donné de dossiers tirés au sort dans un ES, plus la dispersion des scores ou des proportions (mesurés pour chaque dossier) est grande, plus la précision est faible et plus l'intervalle de confiance à 95% est large.
- (i) La médiane : C'est une valeur qui sépare la distribution en deux classes de fréquence égale (pour un échantillon de  $n$  dossiers tirés au sort au sein d'un ES, on obtient  $n$  délais que l'on classe par ordre croissant ; le délai médian est la valeur pour laquelle 50% des délais mesurés sont inférieurs et 50% des délais mesurés sont supérieurs à celle-ci). Cet estimateur est préféré à la moyenne en présence de valeurs « aberrantes » ou extrêmes. En effet, en présence de valeurs extrêmes, la moyenne varie beaucoup tandis que la médiane n'est pas modifiée (la médiane est un estimateur robuste aux valeurs extrêmes).
- (j) Principes des tests statistiques : Les tests statistiques sont utilisés chaque fois que l'on veut comparer la valeur d'un paramètre à une valeur de référence ou deux échantillons en eux. Ces paramètres sont issus d'échantillons statistiques qui vont servir à émettre des conclusions sur

la population, d'où ils sont issus. Certains tests supposent une loi (« distribution ») théorique sous-jacente avec des paramètres. Ce sont les tests paramétriques. D'autres n'imposent aucune hypothèse de distribution. On les nomme tests non-paramétriques. On les qualifie souvent de tests distribution free. Suivant qu'on compare une valeur calculée (comme par exemple une moyenne, une proportion) à une valeur théorique ou qu'on compare deux ou plusieurs valeurs calculées entre elles, on parle de test de conformité ou de test d'homogénéité. La procédure générale d'un test comprend les éléments suivants : 1. formuler l'hypothèse nulle ( $H_0$ ) qui exprime que les différences constatées entre, par exemple, un estimateur calculé sur un échantillon (moyenne ou médiane) et la référence nationale peuvent être imputées au hasard de l'échantillonnage contre l'alternative ( $H_1$ ) ; 2. choisir une valeur  $\alpha$  pour le risque de 1re espèce (ou seuil de signification) de refuser  $H_0$  alors qu'elle serait vraie ( $\alpha = 5\%$ ); 3. choisir ensuite le test statistique approprié pour tester  $H_0$  ; 4. énoncer la règle de décision au vu de la valeur numérique prise par le paramètre dans l'échantillon, à savoir rejeter ou accepter l'hypothèse  $H_0$  selon que le résultat est compris dans la région critique ou dans son complément appelé « région d'acceptation » : si la réponse donnée par le test qui correspond à la probabilité de rejeter l'hypothèse nulle si elle est vraie (p-value) est inférieure à 5%, on rejette l'hypothèse nulle  $H_0$  . On dit alors qu'il existe une « différence statistiquement significative avec un risque d'erreur de première espèce de 5% »

#### Le choix d'un test statistique

Objectif	Types de variables		
	Moyenne	Médiane	Proportions
Comparer un échantillon à une valeur de référence	Test de Student	Test des signes	Test du $\chi^2$ ou Test exact de la loi binomiale
Comparer deux échantillons non appariés (indépendants)	Test de Student	Test de Wilcoxon - Mann - Withney	Test du $\chi^2$ ou Test exact de Fisher

# Abréviations et acronymes

HAS	Haute Autorité de santé
ES	Etablissement de santé
IQSS	Indicateur de qualité et de sécurité des soins
TAS	Tirage au sort
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
MCO	Médecine-Chirurgie-Obstétrique et Odontologie
SMR	Soins médicaux et de réadaptation
PSY	Psychiatre
HAD	Hospitalisation à domicile
IC	Intervalle de confiance

---

Ce document présente les points essentiels de la publication : **Comment sont produits les résultats comparatifs des indicateurs de qualité et de sécurité des soins**, méthode, **1er novembre 2023**  
Toutes nos publications sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)