



## Architecture d'un Système de Déclaration des Evénements Indésirables fondé sur une Ontologie

Sénateur Jeong

Hong-Gee Kim

Centre de R&D sur l'Ontologie de la Santé

Université Nationale de Séoul

Séoul, Corée

Traduction : Nathalie Yakovleff ([nyakovleff@hfp.fr](mailto:nyakovleff@hfp.fr)),  
Hachette - Documentation Texte – France)

Date 2<sup>nd</sup> version : 14/09/2006

<b>Meeting:</b>	<b>148 Health and Biosciences Libraries</b>
<b>Simultaneous Interpretation:</b>	No
<small>WORLD LIBRARY AND INFORMATION CONGRESS: 72ND IFLA GENERAL CONFERENCE AND COUNCIL 20-24 August 2006, Seoul, Korea <a href="http://www.ifla.org/IV/ifla72/index.htm">http://www.ifla.org/IV/ifla72/index.htm</a></small>	

### Résumé

*La sécurité du patient est l'une des questions les plus importantes, non seulement pour les professionnels de la santé, mais aussi pour le grand public. Bien que, dans l'intérêt de la sécurité du patient, l'on recense fréquemment les événements indésirables, aucun système harmonisé d'interrogation et d'enregistrement des événements indésirables n'est véritablement reconnu. Nous avons ainsi proposé une Architecture d'un Système de Déclaration des Evénements Indésirables fondé sur une ontologie (Ontology-based adverse Event Reporting System = ONTERS). Dans ONTERS l'ontologie des événements indésirables décrit les événements indésirables par leur sémantique et d'une manière interopérable. L'ontologie a été construite à partir des taxinomies existantes sur les événements indésirables. Le Schéma de Déclaration des Evénements Indésirables (AERS) est conçu pour les interfaces courantes de messageries réservées aux événements indésirables écrites en langage XML. ONTERS devrait fournir une interopérabilité sémantique dans le partage et l'échange d'informations des événements indésirables au sein et parmi les différents systèmes d'information de santé.*

### **Introduction**

La sécurité du patient est l'une des questions les plus importantes, non seulement pour les professionnels de la santé, mais aussi pour le grand public dans de nombreux cas liés aux soins de santé parce que les événements indésirables qui menacent la santé du patient surviennent fréquemment et ont souvent des conséquences graves. L'événement indésirable

désigne tout événement qu'on ne souhaite pas voir se reproduire à nouveau (Fernald, 2004). L'idée concernant la déclaration de l'événement indésirable est que lorsqu'un événement indésirable survient, il devrait être notifié au destinataire concerné. Le but du signalement d'un événement indésirable est d'identifier et de comprendre son origine, d'anticiper sa survenue, d'élaborer des actions correctives et préventives et de mettre en place des stratégies d'amélioration de la qualité (Makeham, 2002). Il existe de nombreux systèmes de recueil des événements indésirables pour des besoins d'information spécifiques. Ils collectent des données sur des erreurs médicales (Etats-Unis, Food and Drug Administration. 1994) sur des événements indésirables impliquant des produits médicaux, sur des réactions (BLAKE, 1999 ; Zhou, 2003) ou sur des données uniquement relatives à des domaines spécifiques ou à des organismes (Mekhjian, 2004). Les formulaires de déclaration varient d'une simple notice avec une description libre à une série de formulaires complexes.

Bien que de nombreux systèmes informatiques de déclaration aient été créés, la possibilité d'en tirer partie est limitée car il n'y a aucun lien entre eux. D'après les auteurs de la présente étude, il est difficile de trouver un langage commun qui fasse autorité et qui soit capable de représenter ou de coder les événements indésirables bien que le *WHO's International Patient Safety Event Taxonomy* soit engagé dans ce développement (WHO 2004). Les terminologies désignant les événements indésirables dans les lexiques ne sont pas harmonisées. Les méthodes utilisées pour enregistrer les événements indésirables varient en fonction des personnes qui les déclarent, des agrégateurs et des enquêteurs.

Le principal objectif de notre étude est de faciliter le partage d'information sur les événements indésirables et l'échange entre les systèmes d'information de santé. A cet effet, nous avons élaboré une *Ontologie des Evénements Indésirables* qui permet de résoudre les dysfonctionnements liés à l'encodage. Nous avons conçu ensuite le *Schéma de Déclaration des Evénements Indésirables* qui peut être utilisé pour spécifier un contenu et un format d'événement indésirable afin de satisfaire le besoin d'information du commanditaire de la Déclaration en fonction de son domaine de recherche. Puis, parce que différents clients peuvent avoir différents besoins d'information, nous avons créé un *Ensemble d'Eléments composant la Déclaration* qui doit servir de modèle en fonction des besoins et du domaine spécifique de l'utilisateur. Nous avons développé enfin un système prototype, le *Système de Déclaration des Evénements Indésirables* fondé sur une Ontologie (Ontology-based Adverse Event Reporting : ONTERS). Cet exposé présente l'ensemble de l'architecture du système ONTERS.

## **L'Ontologie des Evénements Indésirables**

*L'Ontologie des Evénements Indésirables* a été élaborée à partir d'une première recherche sur la taxonomie de la sécurité du patient menée à l'occasion de travaux précédents (Chang 2005; WHO 2004) et étendue à une ontologie plus détaillée. Nous avons modélisé l'ontologie en utilisant le logiciel d'édition protégé OWL DL. L'ontologie présente cinq grands niveaux de classification primaires : l'Impact, le Type, le Domaine, la Cause, la Prévention et les Mesures prises pour réduire les risques. La classe *Impact* correspond au résultat ou aux effets de l'erreur médicale et aux manquements du système reflétant à une mauvaise disponibilité des ressources humaines ou matérielles qui sont communément considérés comme préjudiciables pour le patient. La classe *Type* correspond aux soins médicaux mis en œuvre ou qui ont visiblement été défectueux ou ont fait défaut. La classe *Domaine* concerne les caractéristiques de la structure qui délivre les soins et dans laquelle

l'incident s'est produit et le type d'individus impliqués. La classe *Cause* correspond aux facteurs et aux agents qui ont conduit à l'incident. La classe *Prévention et Mesures prises pour réduire les risques* sont les mesures prises ou proposées pour réduire l'incidence et les effets de la survenue de l'incident. Les cinq axes primaires *présentent* des sous-classes secondaires, tertiaires, quaternaires et des champs en langage libre.

*Copie d'écran n°1 : l'ontologie des événements indésirables*  
*Voir version originale*

## **Le Schéma de Déclaration d'un Événement Indésirable**

L'idée constitutive du concept de notification d'événement indésirable est que lorsqu'un événement indésirable particulier se produit, répondant à la condition prédéfinie, on s'attend alors à ce qu'il soit signalé. Or, en matière de données sur les événements indésirables, le contenu du formulaire de déclaration diffère en fonction du commanditaire, des agrégateurs et de l'enquêteur, dans le sens où il n'y a pas d'interface commune utilisable pour la présentation des données. Toutefois, des essais ont été menés, mais avec difficulté, pour élaborer une interface de messagerie qui fonctionne de manière collaborative entre institutions. Il nous faut des moyens pour échanger nos informations sur les événements indésirables entre les différents responsables de centres de santé. Par conséquent une interface de messagerie pour tous les types de déclaration d'événements indésirables serait grandement souhaitable. En tenant compte de ce besoin, nous avons conçu l'Adverse Event Reporting Schema (AERS). L'AERS a pour but de devenir un outil de messagerie utilisé par les usagers des services de santé, les prestataires, les régulateurs, les législateurs ou tout autre responsable quand ils décrivent leur besoin d'information, diffusent des règles de qualité ou pour toute autre fin.

L'AERS est composé du *Formulaire de Déclaration* et des *Éléments du Formulaire*. L'objet du *Formulaire de Déclaration* est de décrire les événements indésirables qui demandent à être identifiés, de désigner un destinataire et de donner des spécifications sur l'ensemble des éléments du Formulaire à inclure dans la Déclaration.

*Copie d'écran n°2 : Schéma XML du Formulaire de Déclaration*  
*Voir version originale*

### **1. Le Formulaire de Déclaration**

Le *Formulaire de Déclaration* est composé de trois grandes sections, elles-mêmes subdivisées en plusieurs parties comme on peut le constater dans la copie d'écran n°2. La partie *En-Tête du Formulaire de Déclaration* fournit les paramètres généraux du *Formulaire de Déclaration*. Par exemple, la rubrique *Priorité* spécifie le niveau de priorité (de 0 à 5) d'un *Formulaire de Déclaration* pour son traitement par le système informatique. La rubrique *Durée de Validité* définit le cycle de vie du *Formulaire de Déclaration*. La rubrique *Spécification de la Déclaration* permet aux commanditaires de la Déclaration de spécifier quelles données doivent être incluses dans la partie contenant les informations utiles du message qui contient la Déclaration, ainsi que son destinataire et la date d'expédition. Ainsi, par exemple, les commanditaires peuvent spécifier un schéma xml de localisation d'un ensemble de Données de la Déclaration qui sera importé par le Générateur de la Déclaration.

Le champ *Heure de Transmission* dans la rubrique *Transmission de la Déclaration* permet au commanditaire de spécifier l'heure à laquelle la déclaration est créée. En utilisant la rubrique *Condition de la Déclaration*, les commanditaires peuvent spécifier les conditions dans lesquelles la déclaration est faite : le type d'événement indésirable, l'espace de temps pendant lequel les événements sont survenus ou des combinaisons de ces éléments.

## **2. La Déclaration**

Le schéma de Déclaration comporte trois éléments principaux. Comme dans le *Formulaire de Déclaration* la rubrique *En-Tête* de la Déclaration est utilisée afin de fournir des descriptions générales sur la Déclaration. La rubrique *Eléments de la Déclaration* offre un espace pour inclure le contenu de la Déclaration. Ceci correspond aux *Eléments de la Déclaration* qui sont spécifiés dans le *Formulaire de Déclaration* d'origine. La rubrique facultative *Élément Inclus dans le Formulaire de Déclaration* contient un formulaire de Déclaration d'Événement ou une référence de ce type.

## **3. Le Jeu d'Éléments de la Déclaration**

Les besoins d'information peuvent différer en fonction des parties qui sont en relation (par exemple un dispensateur de santé, un partenaire commercial, un patient), le domaine de communication (inter-organisme ou entre-organismes), le dispositif de soins (hôpital, soins ambulatoires, soins à domicile) et la manière de déclarer (par exemple, une notification de gestion, une notification ad-hoc). Certains utilisateurs n'ont besoin que de notices a minima tandis que d'autres désirent plus de détails applicables à leur domaine d'activité. De ce fait, les commanditaires doivent avoir à leur disposition une série d'options afin de pouvoir choisir un *Jeu d'Éléments de Déclaration* qu'ils jugent le plus qualifiés pour satisfaire leurs besoins d'information. Le principal but du *Jeu d'Éléments de la Déclaration* est de fonctionner comme un modèle de données pré-listées à remplir par le Rapporteur. Les intéressés peuvent extraire des éléments de déclaration de l'Ontologie des Événements Indésirables et construire un Schéma avec l'ensemble des *Éléments de Déclaration* à l'aide du *Générateur du Jeu d'Éléments de la Déclaration* comme le montre la copie d'écran n°7. Pour la démonstration nous avons reproduit un modèle-type de *Jeu d'Éléments de Déclaration* consultable sur le schéma n°3.

*Copie d'écran n°3 : Exemple du schéma du jeu d'Éléments de la Déclaration*  
*Voir version originale*

## **Le Système de Déclaration des Événements Indésirables.**

Dans cette partie nous décrivons le *Système de Déclaration des Événements Indésirables* (ONTERS) et le scénario d'un cas de mise en pratique. Le système ONTERS est composé de quatre éléments, le commanditaire *de la Déclaration* (responsable du système de la surveillance publique, responsable du contrôle qualité des soins de santé à la personne ou tout autre agent) qui a le droit d'accéder au répertoire des déclarations avec un système d'authentification; le *Générateur de Déclaration* qui assure la création de(s) (la) déclaration(s), le *Répertoire des Déclarations* qui enregistre les déclarations des événements indésirables signalés dans un formulaire de déclaration donné. La *Bibliothèque des Éléments des Déclarations* qui doit servir à la génération des *Formulaire(s) de Déclaration* et a/aux *Déclaration(s) des Événement(s) Indésirable(s)*. La Bibliothèque fournit d'ensemble des

*Eléments de la Déclaration des Evénements Indésirables* qui sont extraits de l'*Ontologie des Evénements Indésirables* et utilisés pour spécifier les points d'une déclaration.

*Copie d'écran n°4 :Architecture du Système de Déclaration des Evénements Indésirables*  
*Voir version originale*

Le système ONTERS opère comme une suite séquentielle, comme le montre la copie d'écran n°4. Le commanditaire choisit une série d'éléments dans la *Bibliothèque des Eléments de Déclaration* en utilisant le *Générateur de Déclaration* pour créer un Formulaire de Déclaration dont la *Condition Temporelle de Déclaration* correspond à « *tout événement survenu dans les dix jours à compter du 5 janvier 2006* » et dont la *Condition d'Evénement Indésirable* est « *mort* ». Dans le Formulaire de la Déclaration deux *Destinataires de la Déclaration*<sup>1</sup> (SH | ESP-RD-003) ont été désignés. Il est envoyé ensuite aux deux destinataires du Formulaire. Un *Formulaire de Déclaration* est généré par le *Générateur de Formulaire de Déclaration* comme l'illustre la capture d'écran n°6. A la réception du *Rapport de Déclaration* (GH-FD-001), le Rapporteur (MH) capture un événement « *mort* » qui a été identifié à la suite de procédures d'enquête internes. Ensuite, le Rapporteur génère une Déclaration d'Evénement Indésirable (MH-D-001) en utilisant le *Générateur de Déclaration* qui importe les *Eléments de la Déclaration* au format xml dans les spécifications jointes au rapport et les envoie à deux Destinataires qui sont spécifiés dans le *Formulaire de Déclaration* (GH-FD-001). L'exemple du formulaire généré par le Générateur de Formulaire correspond à la capture d'écran n°7. Le *Répertoire des Déclarations des Evénements Indésirables* (ESP-RD) assure la consolidation de toutes les informations qui ont été mises à la disposition des commanditaires. Le Répertoire est également utilisé pour recueillir des statistiques cumulées sur les événements indésirables. L'information recherchée peut concerner la totalité des événements indésirables classés par date, types d'événements toujours déclarés et types de centres de soins qui déclarent. Ceux qui remplissent la Déclaration doivent pouvoir interroger le répertoire pour retrouver des données dans les Déclarations qui les intéressent.

Une déclaration d'événement indésirable devrait être immédiatement transmise et diffusée aux parties concernées pour que ceux qui reçoivent la Déclaration puissent mettre en place des stratégies de prévention efficaces. La simplification drastique des étapes et la réduction des délais sont nécessaires (Fernald, 2004). C'est en prenant en compte ces considérations que nous avons élaboré l'interface utilisateurs du système ONTERS pour que les utilisateurs du système puissent enregistrer des données aussi facilement que possible. Le *Générateur de Formulaire de Déclaration* et le *Générateur de Formulaire GUI* ont été créés en XSLT. Les utilisateurs du système sont capables d'enregistrer des données via cette génération d'interfaces comme le montrent les captures d'écran 5-7.

## Conclusion

---

<sup>1</sup> Dans ce cas pratique, nous convenons que FD est le Formulaire de la Déclaration, que D est la Déclaration, RD le Répertoire de Déclarations, GH l'Hopital Général, SH le Smart Hopital, MH l'Hopital de la Marine et ESP-RD l'Evénement Sécurité du Patient

L'objet de la déclaration d'événement indésirable est d'améliorer la sécurité du patient grâce à un plus grand partage de l'information sur les événements indésirables. Nous avons élaboré l'ontologie des événements indésirables pour permettre le partage des événements indésirables entre de nombreux utilisateurs et conçu le schéma de déclaration pour échanger des données sur les événements indésirables entre des systèmes d'information de santé disséminés et hétérogènes. Nous avons proposé ensuite le *Système de Déclaration des Événements Indésirables (ONTERS)* qui doit permettre une interopérabilité sémantique entre de nombreux systèmes d'information de santé. Le système ONTERS peut être associé avec une base de connaissance bibliographique dans laquelle de l'information scientifique en rapport avec les événements indésirables déclarés peut être collectée.

Cependant, des défis majeurs demeurent, comme le développement de solides modèles qui reflètent les différents aspects des *Événements Indésirables* et de leur Déclaration. Des tests pratiques sont entre autres nécessaires pour déterminer l'adéquation de cette structure et la mener à une pleine maturité.

## Références

- "The Emergency Care Institute (ECRI)," The Emergency Care Institute (ECRI).
- BLAKE, M., and PINKSTON, V. "Electronic Reporting of Adverse Event Data to the Food and Drug Administration--The Experiences of Glaxo Wellcome and Zeneca as Participants in the Adverse Event Reporting System Pilot Project," *Drug Information Journal* (33) 1999, pp 1101–1108.
- Chang, A., Schyve, P.M., Croteau, R.J., O'Leary, D.S., and Loeb, J.M. "The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events," *International Journal of Quality in Health Care* (17:2), April 1, 2005 2005, pp 95-105.
- Fernald, D.H., Pace, W.D., Harris, D.M., West, D.R., Main, D.S., and Westfall, J.M. "Event Reporting to a Primary Care Patient Safety Reporting System: A Report From the ASIPS Collaborative," *Ann Fam Med* (2:4), July 1, 2004 2004, pp 327-332.
- Makeham, M.A.B., Dovey, S.M., County, M., and Kidd, M.R. "An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study," *Medical Journal of Australia* (177:2), Jul 15 2002, pp 68-72.
- Mekhjian, H.S., Bentley, T.D., Ahmad, A., and Marsh, G. "Development of a Web-based Event Reporting System in an Academic Environment," *J Am Med Inform Assoc* (11:1), January 1, 2004 2004, pp 11-18.
- United States. Food and Drug Administration. "Vaccine adverse event reporting system (VAERS) historic, Jan. 1, 1992 to Dec. 31, 1992," NTIS, Springfield, VA, 1994, p. 2 computer disks.
- USP "Medication Errors Reporting Program," the Institute for Safe Medication Practices.
- USPC "MedMarx system: THE NATIONAL DATABASE FOR MEDICATION ERRORS," U.S. Pharmacopeia.
- WHO World Alliance for Patient Safety: Forward Programme World Health Organization, 2004.
- Zhou, W., Pool, V., Iskander, J.K., English-Bullard, R., Ball, R., Wise, R.P., Haber, P., Pless, R.P., Mootrey, G., Ellenberg, S.S., Braun, M.M., and Chen, R.T. "Surveillance for

safety after immunization: Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)--  
United States, 1991-2001," MMWR Surveill Summ (52:1), Jan 24 2003, pp 1-24.