

---

**DÉVELOPPEMENT D'UN SYSTÈME DE SIGNALEMENT D'INCIDENTS/ACCIDENTS  
EN MILIEU MÉDICAL**

Prof. V. De Keyser  
Dr. A-S. Nyssen  
Université de Liège

Prof. M. Lamy  
CHU – Université de Liège

Prof. J.-L. Fagnart  
Université Libre de Bruxelles

Prof. P. Baele  
Cliniques universitaires St. Luc – Université catholique de Louvain

---

## TABLE DES MATIERES

<b>Chapitre I. Introduction .....</b>	<b>1</b>
I.1. Contexte de la recherche: le monde médical : un système complexe .....	1
L'hôpital : un monde sous haute tension .....	1
L'anesthésie : un secteur particulièrement exposé .....	1
L'art difficile de la prévention .....	2
Conclusions et Perspectives .....	3
I.2. Missions et objectifs scientifiques .....	3
<b>Chapitre II. Cadre théorique de la recherche .....</b>	<b>4</b>
II.1. Attribution causale d'un accident .....	4
II.2. Vers une représentation systémique de l'accident .....	5
II.3. Prévention, correction et atténuation ou protection ( défenses ) du système .....	6
II.4. Définition consensuelle des événements indésirables .....	7
<b>Chapitre III. Méthodologie de la recherche .....</b>	<b>8</b>
<b>Chapitre IV. Résultats .....</b>	<b>8</b>
IV.1. Etude de la littérature concernant les données disponibles sur les risques pour les activités médicales .....	8
1. Les études épidémiologiques .....	9
2. Les données statistiques des compagnies d'assurance .....	9
3. Les systèmes déclaratifs .....	10
3.1. Objectifs poursuivis par les systèmes de déclaration .....	11
a) Prévention .....	11
b) La formation et la sensibilisation aux phénomènes des erreurs et d'incidents .....	12
c) L'observation et la surveillance de la fiabilité d'un système .....	12
d) L'amélioration de la gestion des plaintes .....	12
3.2. Modalités de recueil et types de documents .....	12
a) Les fiches de déclaration d'incidents/accidents .....	12
b) Les interviews .....	12
c) Les systèmes d'enregistrement automatique .....	13

3.3. Les limites des systèmes déclaratifs .....	13
a) Les biais de sélection de l'information .....	13
b) La sous-déclaration .....	13
c) La faible prise en compte dans les études de la iatrogénie .....	13
d) Les recommandations .....	13
IV.2 . Développement d'un système de signalement et d'analyse des incidents en anesthésie .....	14
1. Identification des événements à signaler .....	15
2. Problèmes juridiques et éthiques : procédure de confidentialité .....	15
3. Fiche de signalement .....	16
4. Procédure d'analyse des données .....	17
5. Procédure de développement et d'implémentation des stratégies d'amélioration .....	17
6. Suivi .....	18
7. Évaluation du système .....	18
IV.3. Principes méthodologiques ou « chartre d'implémentation » .....	19
1. Initiation de la démarche .....	20
2. Structuration de la démarche .....	20
3. Recommandations .....	21
IV.4. Implémentation du système, à titre expérimental, dans deux services d'anesthésie réanimation – Résultats et Evaluation .....	21
1. Contexte d'expérimentation .....	21
2. Analyse des données .....	22
3 Résultats .....	23
3.1. Gravité des événements recensés .....	23
3.2. Catégorie de procédure .....	23
3,3 Types de patients .....	23
3.4. Lieu et Phase d'alerte .....	23
3.5. Facteurs latents contributifs .....	23
3.6. Facteurs actifs .....	23
3.7. Défenses efficaces du système .....	23
3.8. Détection .....	23
3.9. Vécu .....	23
3.10. Mesures d'améliorations déjà déployées .....	23
IV.5. Généralisation du système à l'ensemble de la vie hospitalière .....	24
1. Développement d'une fiche spécifique aux soins de gériatrie .....	25
2. Développement d'une fiche spécifique aux soins d'hôpital de jour .....	25
3. Extension de la démarche de signalement à tout l'hôpital .....	25

IV.6. Informatisation du système .....	26
--	----

## **Chapitre V. Discussion et Valorisation de la recherche .....26**

V.1. Discussion .....	26
-----------------------	----

V.2. Valorisation des résultats .....	27
---------------------------------------	----

1. Diffusion dans les établissements des soins .....	27
2. Valorisation par les résultats : nombres de signalements et mesures d'amélioration de conditions de travail implémentées .....	27
3. Diffusion par la présentation du projet lors de séminaires, workshops et congrès nationaux et internationaux .....	28
3.1. Séminaires et congrès scientifiques .....	28
3.2. Séminaires et congrès médicaux .....	28
4. Cours .....	30
5. Publications .....	30
5.1. Articles reviewés dans des journaux internationaux .....	30
5.2. Chapitres de livres reviewés .....	31
5.3. Articles de presse .....	31
6. Symposium organisé .....	31
7. Collaborations internationales .....	31

## **Chapitre I. Introduction**

Ce rapport présente de façon intégrée les activités de recherche réalisées depuis trois années par le groupe de travail pluridisciplinaire réunissant des médecins, des juristes et des psychologues dans le cadre du projet « Développement d'un système de signalement d'incidents/accidents en milieu médical », financé par le programme d'appui scientifique à la protection des travailleurs (1999-2003). Seront développés le contexte de la recherche : le secteur médical présenté comme un système complexe, le courant théorique dans lequel s'inscrit la recherche, le système de déclaration d'incidents / accidents développé par le groupe multidisciplinaire avec ses principes méthodologiques, les résultats de l'expérimentation du système déclaratif mis en place dans deux départements d'anesthésie-réanimation de deux hôpitaux CHU de Liège et UCL à Bruxelles, avant d'introduire l'extension du système à l'ensemble de l'hôpital et son projet d'informatisation.

Un tel projet a exigé une véritable collaboration entre les équipes de psychologues, les équipes de médecins et les équipes de juristes en vue de prendre en compte les craintes que soulève un tel projet au sein de la communauté médicale et de créer un outil adapté aux contraintes du secteur.

### **I.1. Contexte de la recherche : le monde médical : un système complexe**

La problématique de la gestion des risques en établissement de santé est à l'évidence celle d'un secteur complexe confronté à une évolution des pratiques, des savoirs, des outils et des risques.

#### **L'hôpital : un monde sous haute tension**

Aujourd'hui plus que jamais le personnel des établissements de soins de santé subit d'intenses pressions contradictoires, de productivité, de qualité et de sécurité des soins. La pression économique pour réduire le trou gigantesque de la sécurité sociale, la montée des exigences sociales en matière de qualité et de sécurité des soins, la multiplication de la mise en cause des médecins dans des actions judiciaires sont les éléments majeurs de cette tension. L'intensification du travail, le manque chronique de personnel, le stress permanent qui en résultent, mais aussi le constat d'un mauvais service rendu, avec liste d'attente et conditions d'hospitalisation précaires, amènent à des actions de revendication et de grève. Ce faisant, le personnel hospitalier manifeste sa frustration face à un système qui ne lui permet plus de pratiquer dans des conditions de travail, de sécurité et de qualité acceptables. Dans ce contexte, il n'est pas étonnant que plusieurs rapports fassent état d'une augmentation du taux d'anxiété et de dépression chez les médecins spécialistes et généralistes et d'une diminution de la satisfaction au travail dans le secteur médical (1, 2).

#### **L'anesthésie : un secteur particulièrement exposé**

Les anesthésistes sont particulièrement exposés à cette situation, et ce malgré l'évolution des techniques et des savoirs médicaux. En anesthésie, la mortalité totalement liée à l'anesthésie était de l'ordre de 1 décès pour 8000 à 13 000 anesthésies dans les années 80 (3). Depuis 15 ans, les autorités scientifiques de la discipline (à l'instar de nombreux autres pays) ont émis des recommandations pour améliorer les structures, les équipements et les pratiques (4).

Pourtant, dans le même temps, les accidents donnent lieu à un nombre croissant de plaintes médico-légales. Les enquêtes statistiques réalisées par les compagnies d'assurance constatent que les anesthésistes sont plus souvent poursuivis que leurs confrères exerçant une autre spécialité (5). Cette suspicion associée à des conditions de travail stressantes finit par avoir un impact sur la santé physique et mentale des médecins mais les données sont rares. On dispose néanmoins de certaines études qui peuvent en témoigner. L'étude de Lew (6) publiée en 1979 est certainement la plus connue. L'auteur examine la mortalité des anesthésistes durant la période 1954-1976 et rapporte un risque plus élevé de suicide parmi les anesthésistes de moins de 55 ans. McNamee (7) et plus récemment Seeley (8) rapporte un taux significativement plus élevé de prise avancée de la pension pour des raisons médicales parmi les anesthésistes par rapport aux autres disciplines médicales. Dans une étude récente(9), nous avons mesuré le niveau de stress et de burnout chez les anesthésistes réanimateurs belges francophones. Le niveau de stress obtenu est de 50.6 ce qui se situe dans la moyenne, un score pas plus élevé que dans les autres populations étudiées (policiers et agents de bureau). Le résultat inquiétant provient du score élevé de burnout obtenu chez 40.4 % de la population avec un score maximum chez les anesthésistes de moins de 30 ans. La consommation de drogues et l'abus d'alcool constituent d'autres états associés au stress et fréquemment observés chez les médecins, en particulier chez les médecins en formation (10,11,12). Le manque de contrôle face à la gestion du temps et au planning hospitalier (difficulté de prendre une pause, organisation du temps face aux différentes tâches) ainsi que le manque de contrôle face à la gestion du risque sont les facteurs les plus fréquemment cités par les professionnels à l'origine du stress ressenti.

Face à sa propre pathologie, le monde hospitalier lui-même n'est pas resté les bras croisés. Et précisément, en matière de maîtrise des risques associés aux soins, de gros efforts ont été entrepris ces dernières années, et le monde hospitalier s'ouvre aux méthodes de gestion des risques sophistiquées des industries de pointe.

### **L'art difficile de la prévention**

Une démarche de maîtrise des risques efficace cherche à prévenir les accidents, plutôt que de réagir aux accidents. Elle suppose deux préalables indispensables : l'identification des risques et la compréhension des différentes modalités de défaillances du système. Dans le domaine des soins et de la santé, il existe déjà de nombreuses démarches qui visent à maîtriser les risques. Elles sont le plus souvent conçues de manière thématique (risque médicamenteux, nosocomial, transfusionnel). Elles impliquent des acteurs variés : gestionnaires, soignants, organismes d'inspection. Ces approches spécialisées ont conduit à une gestion des risques éclatée. Or l'absence d'une vision globale rend difficile la maîtrise globale des risques. Certains sont fortement pris en compte alors que d'autres le sont insuffisamment, sinon pas du tout. Le système de surveillance se laisse facilement surprendre. Pourtant un accident arrive rarement de façon isolée. En général, des événements précurseurs (anomalies, incidents) se produisent, sans que l'institution en tire un enseignement. Chaque événement pris isolément est insignifiant mais combinés, ils peuvent devenir dévastateurs pour le système. Il faut donc pouvoir anticiper, deviner, repérer la construction des enchaînements dévastateurs. Or l'analyse des catastrophes de ces dernières années témoigne de l'inventivité toujours renouvelée du hasard, et du caractère souvent original de la chaîne accidentelle. De ce point de vue, les démarches trop focalisées constituent un handicap, comme trop surveiller la priorité à droite peut nous faire percuter le piéton qui venait de gauche. Une attention très ouverte aux différents événements apparemment sans gravité est donc essentielle dans une démarche de gestion des risques. Seule une information claire et objective sur les événements

précurseurs peut orienter une politique efficace de prévention et d'amélioration de la qualité et la sécurité.

## **Conclusions et Perspectives**

L'hôpital est un monde complexe, en proie à des tensions multiples, et ses défaillances sont elles-mêmes le résultat de processus complexes. L'amélioration de la fiabilité des soins suppose que l'on prenne la mesure de cette complexité, et que l'on dépasse les visions naïves du médecin surhomme infaillible, dont l'erreur individuelle expliquerait, par exception, le drame de l'accident.

Dans l'industrie, en particulier dans l'aviation, le système de retour d'expérience a permis des progrès considérables de la sécurité et a atteint un stade de grande maturité. L'appropriation de tels acquis au sein des établissements de soins constituait donc tout naturellement l'objectif de la démarche entreprise il y a trois ans par notre groupe de recherche multidisciplinaire, avec le soutien de la Politique Scientifique belge, au prix d'un gros travail d'adaptation.

### **I.2. Missions et objectifs scientifiques**

La recherche a pour objectif le développement d'un système de signalement et d'analyse des incidents/accidents/dysfonctionnements en milieu médical afin de pouvoir en comprendre l'origine, de prédire, dans la mesure du possible, leur occurrence et d'en dégager des actions préventives et correctrices. Le défi d'une telle démarche est de changer la culture face au risque et à l'erreur pour en tirer un enseignement.

Le développement d'un système de retour d'expérience permet d'identifier les événements critiques dans l'ensemble de la vie hospitalière, y compris dans ses aspects organisationnels, et d'orienter efficacement les mesures de prévention, de récupération et de gestion des risques. Il fournit aux établissements de soins de santé les éléments de réalisme et de lucidité sans lesquels il ne peut pas y avoir de véritable apprentissage organisationnel. En bref, il est indispensable au progrès de la fiabilité des soins.

En conscience des problèmes éthiques et juridiques qu'un tel projet soulève un groupe de travail pluridisciplinaire (médecins, juristes, psychologues) a été constitué pour traiter des aspects d'anonymat, de confidentialité et de responsabilité et veiller à ce que le projet s'inscrive dès la première année dans le cadre d'une démarche qui vise à améliorer les pratiques et les conditions d'activités et non à mettre en cause des individus ou des institutions hospitalières.

Le financement d'un tel projet dans le cadre de la phase II du Programme d'Appui Scientifique à la Protection des Travailleurs en matière de Santé se justifie parfaitement dans la mesure où l'objectif général du programme est l'étude de la fiabilité humaine dans des environnements professionnels à risque en vue d'une amélioration des conditions et du bien-être au travail. L'analyse des accidents survenus ces dernières années dans les systèmes complexes (Three Miles Island, Tchernobyl, Challenger, etc.) imputent 60 à 80% des causes immédiates aux opérateurs de première ligne dans les systèmes complexes (13). Ce constat a conduit les scientifiques à s'intéresser au problème de l'erreur humaine dans les systèmes complexes. Aujourd'hui, les spécialistes de la fiabilité s'accordent à concevoir l'erreur humaine comme le symptôme d'une inadaptation entre l'homme et les demandes d'un

système complexe (14,15,16,17). Une conception multicausale de l'accident est adoptée où l'erreur humaine n'est qu'un facteur de cause parmi d'autres.

## Chapitre II. Cadre théorique de la recherche

### II.1. Attribution causale d'un accident

Dans notre société, chaque fois que le risque affecte la vie de manière grave, il ne faut pas que la victime soit finalement contrainte d'en supporter les conséquences. Cet esprit du temps incite à en transférer la charge à autrui, spécialement à celui qui, par état ou par profession, a contribué à la création du risque; et en réaction, il suscite chez celui-ci le refus précisément de le créer. Ce phénomène aboutit à la formation à la fois dans l'opinion publique, et dans les champs juridique, politique et scientifique, d'une perception d'un homme faillible et blâmable largement médiatisée.

Il faut s'interroger sur les raisons qui peuvent expliquer ce mouvement de responsabilisation?  
(18) On peut distinguer au moins quatre raisons.

Primo, c'est là un moyen facile d'éviter les difficultés pratiques que soulève l'explication causale d'un accident dans notre société. Car toutes les causes d'un accident ne sont pas aussi aisément observables que l'erreur du travailleur en première ligne. Elles doivent d'ailleurs être généralement reconstruites plutôt qu'observées. En effet, l'analyse des accidents consiste à reconstruire un enchaînement causal en partant d'un événement passé et en recherchant, en amont, les causes. Le choix des unités d'analyse et la décision d'arrêter la recherche rétrospective dépendent entièrement de l'enquêteur et des sources d'informations disponibles. Aucune règle n'est établie. Comme toujours avec de telles approches, la perspective dans laquelle l'analyse est réalisée influence directement l'attribution de la causalité. Les enquêtes d'accident dont l'objectif principal est l'attribution des responsabilités s'arrêtent généralement à l'identification de la faute ou de la négligence. Il en découle une conception simplifiée de l'erreur, synonyme de faute et chargée de culpabilité. A y regarder de plus près, cette simplification est trompeuse car on voit tout de suite qu'elle reflète le choix, parmi les circonstances innombrables de l'accident, de celles auxquelles l'analyste confère une influence déterminante.

L'augmentation de la fiabilité technique pousse également à expliquer l'accident par l'erreur humaine. Dans les débuts de l'ère industrielle, des défaillances techniques manifestes limitaient l'analyse à ce seul facteur. Mais il est vite apparu que certains accidents ne pouvaient être expliqués uniquement sous l'angle technique, et à côté de ce type de facteur, d'autres causes relevant de la composante humaine de la situation vont être évoquées. Aujourd'hui, on peut s'interroger sur la pertinence d'une telle dichotomie entre facteur technique et facteur humain dans une société où les réalités techniques, humaines mais aussi organisationnelles sont étroitement imbriquées.

Une troisième raison d'ordre épistémologique peut être évoquée. La relation de cause à effet dans l'explication d'un accident s'installe, en général, sur la base de cause perçue comme *suffisante*. Une telle conjecture est raisonnable, et c'est pourquoi une grande majorité l'adopte. Mais elle peut aussi être appliquée de façon malencontreuse et donner naissance à des croyances collectives fausses. Prenons l'exemple de l'anesthésie et supposons le cas d'un accident en salle d'opération à la suite d'une déconnexion du tube endotrachéal assurant la ventilation du patient. Il est facile de dire a posteriori du médecin anesthésiste que, s'il avait

détecté la déconnexion du tube, le risque n'aurait pas été établi, et par conséquent d'en conclure à une faute dans son chef, compte tenu du devoir de surveillance qui lui incombe. Pourtant, ni la négligence de l'anesthésiste, ni la déconnexion du tube ne constitue en soi une cause "suffisante". D'autres facteurs ont dû être présents pour aboutir au drame, comme par exemple : l'absence de monitoring et d'alarme de déconnexion, un changement de position du patient demandé par le chirurgien, une supervision inadéquate, un planning hospitalier serré, etc. C'est l'ensemble de ces conditions et leurs relations, et non pas les éléments pris isolément, qui constitue en soi une cause "suffisante" de l'accident mais il faut pouvoir envisager cet ensemble et en convaincre ensuite l'opinion publique et toutes les instances qui, en règle générale, ne possèdent pas la connaissance indispensable nécessaire du système.

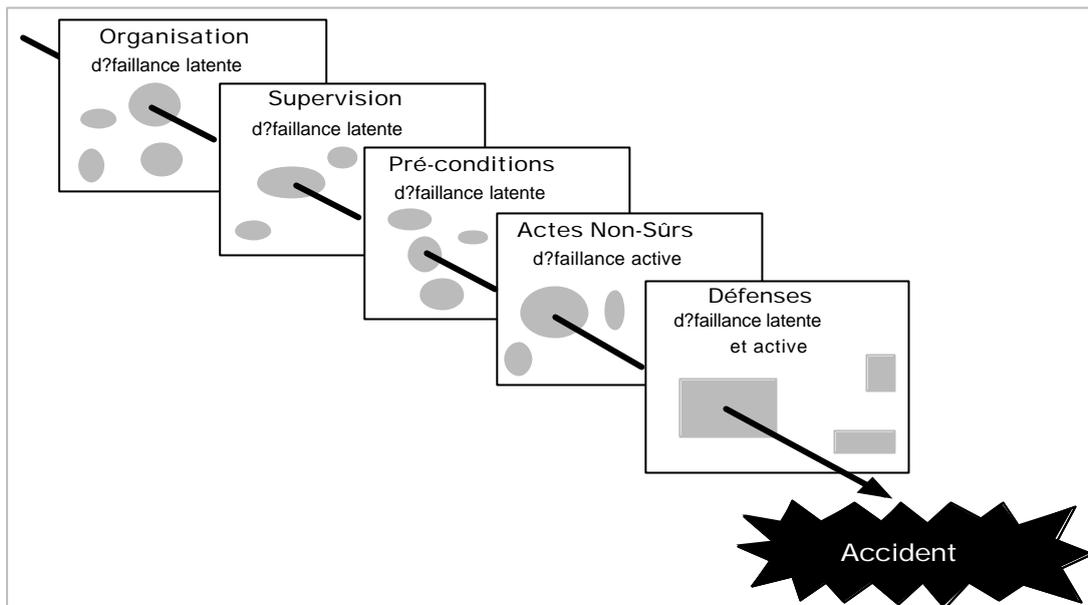
Enfin, *l'erreur d'attribution fondamentale* étayée par de nombreuses expériences en psychologie joue certainement un rôle dans ce mouvement de focalisation sur l'erreur humaine. Elle décrit la tendance de l'homme à blâmer de mauvais résultats sur la base d'imperfections personnelles plutôt que de les attribuer aux facteurs situationnels qui échappent à son contrôle. L'imposture est d'autant plus sérieuse qu'elle est une tentation naturelle dont l'influence inconsciente s'imposera même à l'analyste le plus compétent et soucieux d'objectivité. En outre, la connaissance des résultats, on le sait, influence profondément la façon dont nous considérons le passé. Les faits antérieurs seront systématiquement reconstruits par l'expert dans une histoire causalement cohérente par rapport aux résultats connus.

Au vu de ces raisons, il est clair que l'attribution causale en matière d'accident témoigne d'un processus de jugement social et psychologique. Dès lors, n'est-ce pas à tort ou par simplification que l'on parle de *cause* puisque tout accident doit être considéré comme un ensemble, non de faits, mais de signes dont on ne peut déchiffrer la signification que de l'intérieur et par projection ? Ne devrait-on pas préférer à l'explication causale une explication par les relations puisque tout accident dans un système complexe est le produit d'interactions inadéquates entre l'homme et le milieu ? Si l'on admet ces deux postulats le problème de l'inférence causale perd de son importance et l'intérêt devrait converger vers la compréhension profonde du fonctionnement du système.

## **II.2. Vers une représentation systémique de l'accident**

La compréhension des défaillances d'un système complexe impose la prise en compte des différentes sources de défaillance du système d'origine technique, humaine et organisationnelle. Reason (13) a proposé un modèle systémique de l'accident permettant de présenter les différentes causes possibles des défaillances d'un système complexe et de montrer qu'elles se cumulent. Il distingue les défaillances actives et les défaillances latentes. Les défaillances actives est l'erreur de l'opérateur de première ligne qui va être en lien direct avec l'accident. Par exemple, une erreur de dose de médicament, une erreur de diagnostic. La défaillance latente correspond à une caractéristique du système complexe qui a contribué à la survenue de l'erreur et/ou de l'accident. C'est par exemple, un défaut de l'organisation, de communication, un état de fatigue etc. La littérature impute classiquement plus de 80% des défaillances latentes à l'organisation (19).

Dans la plupart des cas, les défaillances latentes et actives vont se cumuler pour aboutir à l'accident. Dans son modèle, Reason représente un accident comme une trajectoire qui pénètre un certain nombre de défaillances représentées sous forme de plaques.



### **Dynamique de l'accident d'après Reason (11).**

On voit que la chaîne de l'accident est initiée par les décisions erronées qui sont prises par les concepteurs et les décideurs, au niveau de la direction de l'entreprise, et qu'elle se poursuit dans des plans intermédiaires, pour conduire à l'accident, c'est à dire à la libération incontrôlée de risque destructeur. Les préconditions des actes risqués sont des états psychologiques latents tels que la sensibilité au stress, une connaissance imparfaite du système, une décision erronée ou encore la maladie etc. La seule façon sérieuse de les traiter consiste à éliminer aussi profondément que possible leurs origines et, ensuite, à accepter que quelques que soient les mesures prises, certains actes risqués se produisent encore et, de ce fait, à concevoir des défenses qui s'interposent entre l'acte et ses conséquences néfastes. Celles-ci incluent à la fois des personnels compétents et des éléments techniques (systèmes d'alarme, protection etc). Très peu d'actes risqués provoquent des dommages. Les diverses lignes de défenses ne peuvent être enfoncées que par la conjonction de plusieurs facteurs causaux différents.

### **II.3. Prévention, correction et atténuation ou protection ( défenses ) du système**

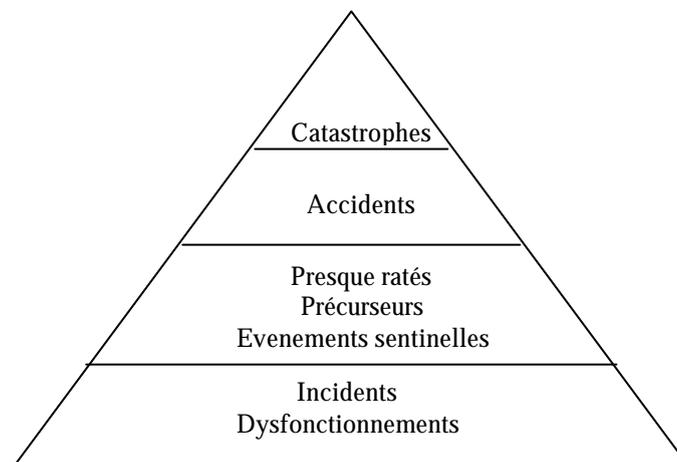
Pendant longtemps, la priorité du monde du travail en matière de sécurité a été la prévention de l'erreur. L'idée dominante était celle d'un homme faillible qu'il est préférable de remplacer par un système automatisé. C'est oublier un peu vite que seul l'homme est capable d'inventer, de créer, et de s'adapter aux conditions changeantes de l'environnement. L'erreur constitue une méthode d'apprentissage de choix. Plutôt que de vouloir la neutraliser, ne faut-il pas chercher à l'utiliser pour apprendre, en contrôlant les conséquences néfastes? Cette vision donne une orientation radicalement nouvelle aux programmes de sécurité : l'objectif devient la maîtrise des conséquences des dysfonctionnements, tout en tolérant les stratégies d'apprentissage par essai et erreur, fondamentales pour l'acquisition de connaissances et l'adaptation à la variété du monde.

Du point de vue de la sécurité, d'importants progrès se profilent : l'idée de résistance et l'idée de tolérance du système. Un système résistant vise à empêcher la production de l'erreur. Un

système tolérant a la capacité d'éviter les effets négatifs des dysfonctionnements. Une multitude d'erreurs est produite tous les jours; seule une infime partie d'entre elles a des conséquences ; la plupart du temps, les erreurs sont détectées et récupérées par une série de défenses. Les défenses d'un système sont des mécanismes intégrés au système qui permettent de limiter la production ou la propagation des défaillances. Ces défenses peuvent être de nature matérielle par exemple les alarmes, les contrôles, les redondances ou de nature immatérielle par exemple la réglementation, la formation, l'encadrement etc. La gestion des conséquences des défaillances est aussi importante que la prévention et la récupération des défaillances pour la sécurité d'un système.

#### II.4. Définition consensuelle des événements indésirables

Un système de signalement suppose au préalable de connaître et de déterminer les événements indésirables que l'on vise à récolter pour pouvoir agir. Dans la littérature scientifique, on utilise souvent l'image d'une pyramide pour représenter des événements indésirables de niveau de gravité variable.



**Exemple de Pyramide des événements indésirables**

Les accidents correspondent à des événements ayant entraînés des conséquences dommageables au système. En santé, il est parfois difficile de distinguer un accident de complication non-évitable du par exemple à l'état grave du patient. Lorsque l'accident a une certaine ampleur, il constitue une catastrophe. Un exemple est la catastrophe de cet été due à la canicule ayant entraîné le décès de plusieurs milliers de personnes.

Les presque accidents (near misses) sont des situations qui auraient conduit à un accident si des conditions favorables n'avaient pas permis de l'éviter.

Les précurseurs correspondent à un événement que l'on retrouve dans la chaîne d'événement précédant plus ou moins immédiatement les accidents antérieurs. Ils fournissent des indicateurs permettant de prévenir les risques.

Les événements sentinelles correspondent généralement à des événements pour lesquels les professionnels souhaitent exercer une vigilance particulière ; ils sont donc choisis par un secteur d'activité.

Les incidents sont des événements n'ayant pas engendrés des conséquences.

Les dysfonctionnements sont des problèmes au regard d'un fonctionnement normal. On distingue les anomalies, la non-conformité à la norme, le défaut, la non-satisfaction d'une exigence.

### **Chapitre III. Méthodologie de la recherche**

La réalisation de notre recherche repose sur une démarche méthodique aboutissant au développement d'un système déclaratif d'incidents / accidents en milieu des soins de santé avec ses principes de signalement, d'analyse, de développement et d'implémentation des mesures d'amélioration. La mise en place de cette recherche a consisté à:

- étudier les systèmes de déclaration sur le plan international, repérer leurs objectifs, leurs principes et leurs limites à travers une étude de la littérature
- créer un référentiel commun et une terminologie consensuelle sur les notions de causalité, d'accidents, d'incidents et d'erreurs au sein du groupe pluridisciplinaire
- développer la fiche de signalement et la démarche avec ses principes méthodologiques concernant la mise en place, la structuration du système (pilotage, responsabilité, circuit d'information)
- intégrer la prise en compte de la charge émotionnelle et des conséquences ressenties par le personnel impliqué dans un événement indésirable
- déployer, à titre expérimental, la démarche au sein de deux départements d'anesthésie-réanimation de deux établissements de soins
- envisager l'extension du système à l'ensemble de l'hôpital
- étudier la faisabilité d'une fiche de signalement informatisée

### **Chapitre IV. Résultats**

#### **IV.1. Étude de la littérature concernant les données disponibles sur les risques pour les activités médicales**

Plusieurs types d'informations sont disponibles dans la littérature pour générer une connaissance des pratiques médicales et des risques associés. Les principales informations sont :

- les études épidémiologiques
- les données des assureurs

- les systèmes déclaratifs, qu'ils émanent de systèmes de rapports d'incidents, de vigilance sanitaire ou qu'ils rentrent dans le cadre de l'assurance.

## 1. Les études épidémiologiques

Les études épidémiologiques reposent sur un nombre important de cas et reposent toutes sur l'analyse rétrospective des dossiers conduite par des experts médicaux pour confirmer l'événement indésirable, son niveau de gravité et sa nature d'évitabilité. Les principales ont été réalisées aux Etats-Unis (Harvard Medical Practice Study, (20); Insitute of Medicine, 2000, (21)), en Grande Bretagne (22), et en Australie (23).

Ces études montrent que les risques graves ne sont pas exceptionnels et qu'ils sont souvent évitables. Selon ces études, 30 à 60 % des événements sont évitables. Pour l'Institute of Medecine 2000, on peut estimer le nombre annuel de décès lié à la survenue d'un évènement indésirable entre 40 000 et 100 000 par an pour l'ensemble des hospitalisations de court séjour aux Etats Unis, ce qui en fait la 8<sup>me</sup> cause de mortalité dans ce pays. Les études soulignent l'importance des accidents médicamenteux, des infections nosocomiales, des accidents liés aux actes chirurgicaux, des erreurs humaines. Parmi les facteurs de risques, on retiendra le type de chirurgie, l'âge du patient, la durée d'hospitalisation, la prise en charge aux urgences.

Dans le domaine de l'anesthésie, Cooper (24) analysent les principales sources d'erreurs, et de défaillances des équipements de surveillance, les classant en fonction de la mesure de prévention, qui prise en temps utile, aurait empêché l'accident de se produire :

1. Formation complémentaire des anesthésistes	25 %
2. Meilleure organisation	13 %
3. Meilleure supervision ou consultation d'un confrère	12 %
4. Monitoring plus élaboré	11 %
5. Equipement mieux conçu	11 %
6. Vérification préalable du matériel	6 %
7. Meilleure évaluation préopératoire	6 %
8. Meilleure communication	6 %
9. Meilleurs schémas de travail	5 %
10. Critères de sélection ou de renvoi plus rigoureux	3%

### Stratégies potentielles pour la prévention et la détection des incidents, Cooper (24)

En général, les études épidémiologiques classent les accidents dans des catégories exclusives : erreur humaine, facteur technique ou complication inévitable, en se référant à une conception unicausale de l'accident. Elle ne nous renseigne pas sur les mécanismes de production de l'accident.

## 2. Les données statistiques des compagnies d'assurance

Les données statistiques des compagnies d'assurance représentent une source d'information intéressante pour apprécier les risques thérapeutiques. Celles-ci sont en général produites à partir d'une analyse rétrospective des dossiers des sinistres qui ont été déclarés aux compagnies d'assurance et ne sont donc pas représentatives de l'ensemble des risques.

Récemment, le SHAM (société hospitalière d'assurance mutuelle) a publié ses données (25) :

3. 1763 (53%) des déclarations sont liées à des causes cliniques, par exemple des erreurs dans la réalisation des soins (698 cas), des erreurs de diagnostic (313 cas), des suites d'intubation (211 cas) et enfin des infections nosocomiales (197 cas),
4. 1381 dossiers concernent des « accidents » de la vie hospitalière majoritairement des chutes, puis des fugues, des suicides,  
- 172 dossiers ont pour origine l'emploi de dispositifs médicaux ou de produits de santé.

Les spécialités les plus exposées sont l'obstétrique, l'anesthésie et les spécialités chirurgicales (neurochirurgie, chirurgie cardio-vasculaire, urologie etc.).

### 3. Les systèmes déclaratifs

Plusieurs systèmes déclaratifs sont en œuvre au plan international, notamment aux Etats-Unis et en Australie. Le tableau ci-dessous en reprend les principaux.

Noms	Auteurs
General reporting system	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) (26)
Monitoring system for drug and equipment problems	Food & Drug Administration (FDA)
National Confidential Enquiry into perioperative deaths	Campling et al. (22)
Edinburgh ICU Reporting System	Busse and Johnson (27)
Critical Incident Reporting System (CIRS)	Internet
Australian Incident Monitoring Study Generic Occurrence Classification (AIMS)	Runciman (23)
Medical Errors and Complications Causal Analysis (MECCA)	van Vuuren & Shea (28)

#### Exemples de systèmes déclaratifs

Le programme de recueil des événements sentinelles de la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations( JCAHO) a été mis en place pour inciter les établissements de santé engagés dans le processus d'accréditation à recueillir des événements sentinelles et à mettre en place une démarche systémique d'analyse des causes (26). Le site internet présente les principaux événements sentinelles déclarés, les causes et les mesures de prévention. Ce programme cible les événements graves ayant pour conséquence soit le décès, soit une

atteinte fonctionnelle grave. Le tableau ci-dessous présente les données relatives à 1747 événements collectés entre janvier 1995 et juin 2002.

	<b>Nombre</b>
Suicide	289
Complications opératoires	215
Erreurs médicamenteuses	199
Intervention chirurgicale	197
Retard au traitement	97
Chutes du patient	83
Blessures – décès par contention	83
Agression/viol/homicide	72
Erreur transfusionnelle	48
Fugue du patient	36
Incendie	32
Equipement médical	28
Ventilation assistée	25
Accidents d'anesthésie	25
Mort maternelle	25
Enlèvement et échange d'enfants	23
Autres	226

**Evènements recueillis par le JCAHO dans le cadre de la procédure d'accréditation  
(1747 évènements collectés entre janvier 1995 et juin 2002)**

La Food and Drug Administration (FDA) a également mis en place un système de déclaration d'accidents liés à l'utilisation des médicaments ou de dispositifs médicaux. Il s'agit d'un système de déclaration obligatoire.

En Australie, le projet australien AIMS (23): Australien Incident Monitoring Study est certainement l'initiative la plus reconnue dans ce domaine. Il a permis la collecte de plus de 2000 incidents et plus de 30 publications (29,30). De nombreuses initiatives en matière de sécurité ont été entreprises à la suite de l'analyse des résultats.

En Suisse, la division d'anesthésiologie de l'Hôpital Cantonal Universitaire de Genève a décidé de se doter d'un système de recueil d'incidents (31,32)

### **3.1. Objectifs poursuivis par les systèmes de déclaration**

Dans le cadre de notre étude de la littérature sur les systèmes déclaratifs, nous avons identifié 4 catégories d'usage des systèmes de signalement, les différents objectifs pouvant être poursuivis simultanément (33) :

#### **a) La prévention**

L'objectif est de prévenir les accidents et les erreurs soit sur base de l'analyse de cas par cas, soit sur une base statistique. Les modalités de classement et d'analyse des cas et de leurs causes sont importantes à définir. Les approches le plus souvent empirique se structurent progressivement: la JCAHO a proposé pour les accidents une démarche systématique d'analyse des causes (root cause analysis).

b) La formation et la sensibilisation aux phénomènes des erreurs et d'incidents  
Il s'agit de sélectionner des cas d'école à valeur pédagogique et d'en tirer un enseignement pour le diffuser. Les réunions morbidity/mortality très répandues dans le secteur d'anesthésie en sont un exemple.

c) L'observation et la surveillance de la fiabilité d'un système  
Le recueil vise à mesurer l'évolution d'un système par rapport à son état antérieur, de façon à détecter une dégradation ou au contraire une amélioration. Sa réalisation est difficile car le nombre d'incident déclaré peut varier dans le temps (il est classique de constater qu'après une augmentation lors de la mise en place du système, le nombre de déclaration chute, sans que nécessairement la fiabilité en soit améliorée)

d) L'amélioration de la gestion des plaintes  
Le recueil et l'enregistrement des données le plus tôt possible après l'événement permettraient de mieux préparer sa défense en cas de litige. Son efficacité pour identifier les événements qui nécessite une réactivité importante et ainsi améliorer la gestion des plaintes a été démontrée par Lindgren et al. (34)

### **3. 2 . Modalités de recueil et types de documents**

En général, 3 types d'interface permettent de recueillir l'information relative aux accidents : la fiche signalétique, l'interview et l'enregistrement automatique des données. Les réunions morbidity/mortality constituent aussi une source d'information répandue dans les établissements de soins de santé. Elles procurent des informations essentielles pour déterminer le caractère évitable ou non de l'événement et la qualité du système à résister à la situation problème.

a) Les fiches de déclaration d'incidents/accidents  
La plupart des institutions hospitalières disposent aujourd'hui d'une fiche "morbidity"; celle-ci est, dans beaucoup de pays, imposée par les compagnies d'assurance. L'informatisation des établissements des soins favorise la mise à disposition on line des fiches signalétiques (e.g., Critical Incident Reporting System, MedWatch). Les difficultés de ces fiches sont la pertinence des accidents signalés, les biais associés à tout système de report et l'adhésion des acteurs à cette déclaration. Une étude réalisée dans un hôpital australien (35) montre que dans 80 % des cas, les accidents signalés le sont par des infirmières; ils sont généralement limités aux problèmes qui leur sont pertinents à savoir des problèmes de médication. La plupart du temps, les fiches signalétiques ne sont pas standardisées. Dans certaines institutions, il existe plus de 8 fiches à remplir, certaines sont complexes. La tendance est alors d'éviter la procédure et de ne signaler que des accidents qui ont conduit à des préjudices graves pour le patient.

En général, la fiche se présente sous la forme d'un questionnaire multiaxial comprenant deux parties : une partie ouverte pour raconter librement l'événement et une partie fermée comprenant des items à choix multiples préétablis pour cerner les facteurs associés à l'événement de façon systématique.

b).Les interviews  
Ils permettent de récolter des informations de façon plus personnalisée sur l'ensemble de l'événement, y compris sur le ressenti des personnes impliquées. Néanmoins, ils impliquent de la part de l'interviewer une grande expertise et du temps.

### c) Les systèmes d'enregistrement automatique

Récemment, on a vu apparaître une troisième interface utilisée pour recueillir des informations sur les dysfonctionnements grâce à l'expansion de l'informatique médicale. Celle-ci représente un moyen idéal pour collecter de grandes quantités d'informations sur les conditions d'apparition d'événements ((36), par exemple, toute variation d'une variable monitorée > ou < à une valeur fixée par les experts est considérée comme un événement) mais les banques de données sont en général très vastes et peu utilisables pour développer ou vérifier des analyses causales entre facteurs de cause ou proposer des actions de remédiation.

## 3.3. Les limites des systèmes déclaratifs

Les articles relatifs à l'évaluation des systèmes de déclaration d'incidents pointent 3 limites majeures (21,37,38): un biais de sélection des informations induit par la fiche signalétique, une sous-déclaration, une faible prise en compte des accidents médicaux.

### a. Les biais de sélection de l'information

Une fiche signalétique reflète immanquablement le cadre théorique de celui qui l'a développé dans le choix prédéterminé des items et des questions. Il permet de récolter des informations structurées sur l'accident qui facilitent l'analyse des données mais en même temps il implique une perte d'information de par sa structure prédéterminée. La difficulté est aussi la qualité et l'exhaustivité du recueil des informations dans une fiche qui doit être facile et rapide à remplir. L'utilisation des interviews peut aider à compenser ce désavantage.

### b) La sous-déclaration

Cullen et al. (37) ont montré que la notification spontanée recueille moins de 10 % des effets indésirables des médicaments, même si ceux-ci sont graves et évitables. Dans l'enquête menée auprès des médecins par Vincent (38), deux raisons principales sont évoquées pour expliquer cette sous-déclaration : 1/3 des médecins ne savaient pas où trouver la liste des incidents à déclarer et 15 % ne savaient pas comment la remplir. Leape (39) ajoute 2 facteurs importants : la peur d'être coupable, d'être puni ou de faire punir, 2) l'absence d'action visible d'amélioration de la qualité et de la sécurité suite à la déclaration d'un événement.

c) La faible prise en compte dans les études de la iatrogénie, des accidents médicaux et des erreurs concernant les actes de soins.

Les aspects cliniques sont rarement déclarés même s'ils ne sont pas exclus du canevas des fiches. Le collègue américain des chirurgiens estime que seulement 5 à 30 % des accidents importants sont déclarés (Institute of Medicine, 2000). Ils sont traités directement par les médecins, le plus souvent dans le cadre des « conférences de morbidity/mortality ».

### d. Les recommandations

Certains chercheurs proposent une liste de recommandations pour mieux orienter l'implémentation des systèmes déclaratifs d'incidents (Institute of medicine, 2000). Secker-Walker et Taylor-Adams (40) les identifient comme suit :

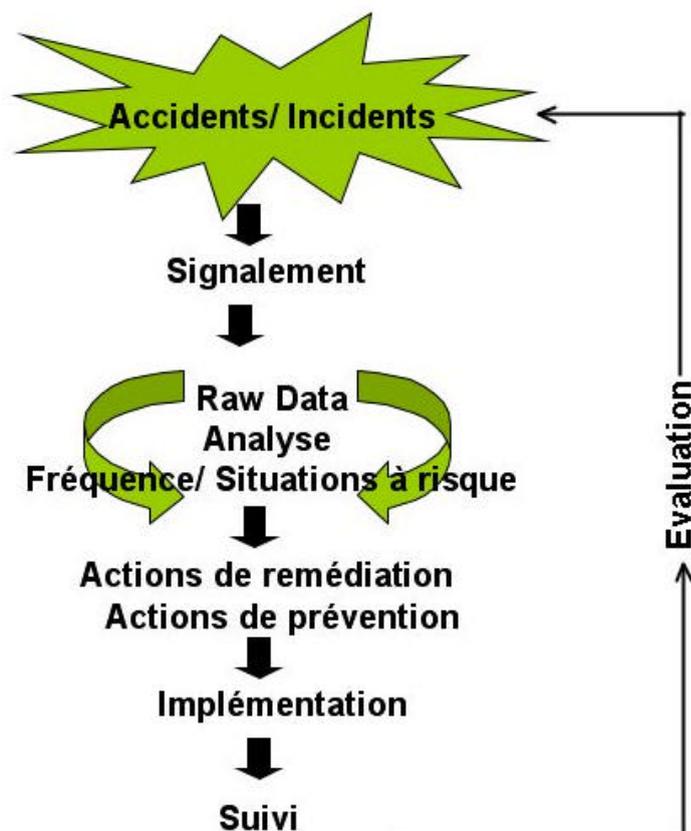
- la formation des équipes médicales
- l'engagement des professionnels
- l'élaboration d'une liste d'événements adaptée au secteur
- une fiche simple et facile à remplir
- des incitations au recueil

- une personne responsable du système
- des règles de confidentialité
- la définition de stratégies pour réduire la survenue des incidents
- une implémentation consensuelle de ces actions dans les pratiques cliniques
- une évaluation de l'efficacité de ces stratégies

## IV.2. Développement d'un système de signalement et d'analyse des incidents en anesthésie

Sur base du cadre théorique et de l'étude de la littérature développés précédemment, le groupe de travail a développé un système de signalement d'incidents en passant par 7 étapes : 1) l'identification des événements à signaler, 2) l'étude du processus de confidentialité, 3) le développement de la fiche signalétique, 4) la procédure d'analyse des données, 5) la procédure de développement et d'implémentation des mesures d'amélioration, 6) leur suivi, et 7) l'évaluation du système.

La démarche globale développée par le groupe inclut l'ensemble des étapes structurées comme le montre la figure ci-dessous accompagnée des principes méthodologiques de mise en œuvre dans un établissement des soins.



Notre approche se caractérise de façon originale par rapport aux systèmes déclaratifs rencontrés dans la littérature à différents niveaux:

- accent mis sur les mécanismes de détection et de récupération des événements indésirables pour identifier les défenses du système et qualifier l'aptitude du système à résister et à tolérer les situations présentant un danger,
- prise en compte de la charge émotionnelle ressentie par le personnel impliqué dans l'événement, et des conséquences éventuelles sur la santé,
- adoption claire d'un cadre d'analyse multicausale et systémique de l'évènement repérant les facteurs de nature technique, individuel, d'équipe et organisationnel lié à l'évènement afin de favoriser le changement de culture,
- sur le plan conceptuel, premier du genre à réunir la sécurité, la qualité et le bien-être des travailleurs.
- éliminer les jugements d'attribution sociale et causale de l'information

## **1. Identification des événements à signaler**

La première étape a été de définir de façon consensuelle les termes-clés au sein du groupe multidisciplinaire afin d'identifier clairement les événements que le système vise à recueillir.

Par exemple :

Le terme « accident » recouvrait au sein du groupe des définitions différentes :

< définition issue du dictionnaire : événement fortuit imprévisible

< définition donnée dans le cadre juridique : événement dommageable, imprévu et non voulu

< définition en psychologie du travail : anomalie dans le fonctionnement d'un système ayant engendré des dommages sur le système.

Traditionnellement, l'analyse des accidents s'est intéressée prioritairement aux événements graves ayant entraînés des conséquences pour le système. Le groupe de travail a choisi néanmoins de prévoir le signalement de tous les événements indésirables y compris ceux qui n'ont pas eu de conséquence. Le but n'est pas seulement d'augmenter la fréquence des événements signalés mais surtout d'augmenter les opportunités de comprendre l'évènement et d'en tirer un enseignement. Cette approche permet aussi de prévenir l'accident en repérant le plus possible les incidents, les précurseurs, les presque ratés ainsi que les défenses du système qui ont permis d'éviter l'accident pour guider la conception des mesures d'amélioration.

## **2. Problèmes juridiques et éthiques : procédure de confidentialité**

Une réflexion a été menée, dès le début de la recherche, au sein du groupe de travail pour garantir la confidentialité des données. Il a été choisi que le signalement serait anonyme. Un code sera attribué à la fiche de signalement par la personne responsable du système. La clé de conversion sera détruite après 15 jours. Ce délai permet une enquête complémentaire si nécessaire.

Il est certain que le codage ne suffit pas pour rendre toute identification impossible. Une procédure plus radicale de de-identification a été envisagée mais elle impliquerait de supprimer de l'information (type d'institution, type d'intervention) qui peut s'avérer importante pour la mise en place rapide et ciblée de certaines actions d'amélioration.

Le groupe de travail a également entrepris une réflexion sur les possibilités de sécurisation du système informatisé tel qu'il est prévu à long terme, et sur les possibilités d'une protection légale de la base de données afin qu'elle ne puisse pas faire l'objet d'une saisie en cas de procédure judiciaire.

D'un de vue point éthique, les différents partenaires du projet ont signé un contrat de confidentialité rédigé par les membres juristes du groupe (voir annexe). Dans tous les cas, l'anonymisation des informations relatives aux événements est de règle.

### **3. Fiche de signalement**

Notre démarche a pour objectif de repérer les causes des événements indésirables en vue d'améliorer les conditions de travail et la sécurité des personnes. Comme nous l'avons indiqué précédemment, un questionnaire reflète le cadre théorique de celui qui l'a développé. Le groupe de travail a choisi de concevoir une fiche signalétique de façon telle qu'une fois remplie, elle permette une vision systémique de la situation problème.

La fiche (cfr annexe) se compose d'un premier champ destiné à une présentation de l'objectif poursuivi et de définitions clés puis inclut deux parties : une partie libre (partie narrative) et une partie prédéterminée d'items à choix multiples.

La partie narrative : cette section vise à collecter une information chronologique et logique sur l'enchaînement des événements. Le caractère multiple ou non des événements fait l'objet d'un item. Le répondant décrit une histoire et évalue le caractère évitable ou non de l'événement. Seulement l'information factuelle est retenue sans interprétation. L'objectif est de faciliter la compréhension et l'analyse des données.

Une partie prédéterminée d'items à choix multiple: cette section vise à recueillir de façon systématique les conditions, les facteurs latents et actifs et les défenses associés à l'événement. La classification de l'événement a été choisie en terme du domaine. L'idée est de faciliter la compréhension des items et de classer les événements en catégorie naturelle pour le répondant : : événements liés au circuit, lié à l'équipement, pharmacologique, ou sur les voies aériennes.

Le concept de « facteurs latents » est important car il situe l'événement sur une dimension temporelle de durée. Quatre catégories de facteurs latents couvrent les différentes dimensions du système : les facteurs individuels, les facteurs liés à l'équipement, les facteurs liés à l'équipe et les facteurs liés à l'organisation. Ces quatre catégories se retrouvent pour décrire les facteurs contributifs, les facteurs minimisant et les facteurs de prévention de l'événement.

Exemple (cfr Fiche de signalement en annexe) :

- facteurs contributifs liés à l'équipement (erreur de conception, dysfonctionnement,...), liés à l'individu (distraction, fatigue,...), liés à l'équipe (problèmes de communication, de coordination), liés à l'organisation (supervision, pression productive, pression temporelle,...),
- facteurs minimisant l'événement liés à l'équipement (bonne aide au diagnostic,...), liés à l'individu (connaissance du patient,..), liés à l'équipe (bonne communication,...), liés à l'organisation (supervision adéquate,...),

- facteurs de prévention liés à l'équipement (équipement supplémentaire,...), liés à l'individu (formation supplémentaire,...) liés à l'équipe (amélioration de la coordination), liés à l'organisation (personnel supplémentaire,..)

Une section collecte des informations relatives aux conditions de l'événement : lieu, personne impliquée, ressources utilisées,... (cfr annexe)

Une section vise à recueillir de l'information sur les stratégies de détection de l'événement en vue d'orienter les mesures d'amélioration et de qualifier les défenses du système.

- Exemple :
- Qui ( anesthésiste, infirmier,...)
  - Comment (instrumentation, alarme, communication, vérification...)
  - Quand (immédiatement, avec délai,...)

Une section qualifie l'évolution de l'événement et ses conséquences pour le patient. Le sujet est en général un patient mais peut être une pièce d'équipement, un professionnel de la santé. Les conséquences de l'événement sont souvent utilisées par les médecins pour décrire l'évènement (ex. arrêt cardiaque). On distingue les conséquences à court et à long terme pour évaluer la sévérité de l'événement et orienter les actions de recommandation prioritaires.

Une section vise à recueillir de l'information sur la charge émotionnelle et les conséquences de l'événement pour les personnes l'ayant vécu. L'objectif est de créer des supports pour les équipes soignantes mais aussi de documenter les liens entre sécurité, qualité et bien-être du travailleur.

- Exemple :
- Après l'événement avez-vous ressenti un sentiment de rage,..
  - Avez-vous remarquer : une perte de sommeil, de plaisir, ...

Une section a été ajoutée pour évaluer la fiche de signalement et recueillir les impressions des répondants quant à la clarté des items, la facilité et la vitesse de réponse ainsi que des suggestions d'amélioration.

#### **4. Procédure d'analyse des données**

Même si il existe aujourd'hui un consensus parmi les chercheurs pour s'accorder sur la nature multicausale des accidents, les données qui l'illustrent sont rares. Dans la plupart des études, les variables relatives à l'événement sont traitées de façon isolée. Leur fréquence est calculée sur la base de données. Le groupe de travail s'est interrogé sur la valeur de telles analyses statistiques pour les professionnels par rapport à l'histoire, l'évènement qui contient le sens et l'enchaînement des évènements. Plusieurs experts (41-43) recommandent l'usage de scénarios pour décrire les événements. L'unité d'analyse est sémantique. L'idée est de procurer une description de l'environnement qui donne sens à la performance du système. La difficulté provient de distiller l'ensemble des données recueillies en un petit nombre de scénarios qui contient les éléments critiques du secteur.

L'idée originale du groupe de travail est de tester la possibilité d'une analyse des données par cluster. L'objectif est d'identifier les scénarios en s'appuyant sur un traitement statistique des données qui repère les patterns (clusters). Ce type d'analyse nécessite un volume important d'évènements. La standardisation de la fiche signalétique au sein des établissements de santé le rend envisageable.

#### **5. Procédure de développement et d'implémentation des stratégies d'amélioration**

La mise en œuvre du système repose sur une démarche méthodique aboutissant à un programme d'actions d'amélioration comportant des objectifs précis. Le groupe de travail propose un programme qui repose sur trois mécanismes : la prévention, la récupération (dépistage et traitement) et l'atténuation ou protection (défenses). Ces trois mécanismes devront être envisagés de façon globale et cohérente dans une stratégie d'ensemble.

Les recommandations sont discutées au sein d'un groupe d'experts en collaboration avec les médecins à partir des résultats des analyses. La première décision porte sur : pas d'actions correctives ou action corrective.

La définition du programme d'actions suppose la priorisation des actions à conduire. Il faut opérer des choix pour savoir par quelles actions commencer et quelles ressources affecter. Traditionnellement, les mesures d'amélioration sont développées sur base de la gravité de l'événement. Cependant, le groupe de travail propose une approche plus large qui tient compte du fait que dans le domaine médical, le coût associé aux événements indésirables provient majoritairement d'événements à haute fréquence et relativement peu sévères. Il est donc tout aussi important de pouvoir développer des mesures d'amélioration génériques dont l'impact est grand que des mesures liées à des événements spécifiques rares.

Les critères de priorisation préconisés par le groupe de travail sont notamment la gravité, la fréquence, l'évitabilité, l'acceptabilité des risques mais aussi la faisabilité et le rapport coût/bénéfice.

La liste des recommandations inclut des actions directes et indirectes (ex. demande complémentaire d'information). Les recommandations directes sont très diverses : elles peuvent impliquer des mesures techniques, ergonomiques, formatives, organisationnelles. Elles peuvent être déployées à différents niveaux : individuel, départemental, systémique, national et international. Chaque mesure n'est pas exclusive mais doit s'intégrer dans une approche globale d'amélioration centrée sur la prévention, la récupération et l'atténuation.

L'adhérence à long terme des professionnels au système repose, nous l'avons dit, non seulement sur la confidentialité des données mais aussi sur le feedback et les actions d'amélioration déployées. Le groupe de travail préconise que l'implémentation des actions soit bien préparée : un responsable doit être désigné, la stratégie doit être planifiée (début, durée et fin), les ressources nécessaires (humaines et financières) estimées et allouées, et un suivi assuré. Des actions visibles doivent être mises en place dès le début de la mise en œuvre du système au sein d'un établissement pour encourager le signalement.

## **6. Suivi**

Il est important de s'assurer que les actions du programme sont effectivement réalisées sur le terrain. Ce suivi peut être assuré par différents moyens : réunion de bilan, rapports d'activité, observations directes, indicateurs. L'organisation de ce suivi favorise le maintien de l'implication des acteurs et permet de mesurer le degré d'atteinte des objectifs.

## **7. Évaluation du système**

Aucune mesure d'impact n'est publiée pour démontrer l'efficacité des systèmes de retour d'expérience. Les difficultés de l'évaluation sont liées au fait qu'un changement dans un

système complexe est souvent le résultat de forces conjointes dont il est difficile d'isoler l'influence.

Le groupe de travail propose d'évaluer le système non seulement en termes de changement de fréquence ou de patterns de risque ( le délai pour que de tels changements apparaissent est estimé entre 3 et 5 ans. La diminution des décès attribués à l'anesthésie, par exemple, suite à la réglementation de 1990 imposant un monitoring minimum en salle d'opération n'a été publiée que récemment) mais aussi en termes de critères économiques, sociaux, psychologiques et environnementaux. Les bénéfices peuvent être à différents niveaux :

- Au niveau du patient
  - augmentation de la sécurité
  - réduction du risque
  - augmentation de la satisfaction
- Au niveau des équipes soignantes
  - amélioration des conditions de travail
  - réduction du stress et du burnout
    - réduction de l'impact de l'évènement sur la santé
  - meilleure contrôle sur les pratiques de travail
  - amélioration du bien-être au travail
  - protection face à la juridiction
- Au niveau du management
  - observatoire sur la fréquence et les types de risque
  - suivi des actions d'amélioration
  - implication des professionnels à une culture de sécurité et de qualité des soins
  - comparaison avec d'autres établissements
  - apprentissage organisationnel
- Au niveau du secteur médical
  - connaissance des risques qui s'affinent au fil du temps
  - amélioration du système
  - réduction des coûts
  - apprentissage organisationnel
  - augmentation de la satisfaction des clients
- Au niveau politique et sociétal
  - observatoire permettant d'évaluer et d'orienter les politiques de gestion de risque
  - augmentation de l'efficacité du système de santé
  - amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
  - réduction des coûts
  - augmentation de la satisfaction des clients

### **IV.3. Principes méthodologiques ou « chartre d'implémentation »**

Comme nous l'avons fait remarqué dans l'introduction, on assiste souvent à un sous-emploi ou un abandon des systèmes de déclaration après une première phase d'exploitation. Trop souvent la fiche signalétique est implémentée dans l'établissement sans prendre en compte les

contraintes des équipes soignantes et sans système de structuration et de coordination. L'idée du groupe de travail est d'accompagner le système de déclaration de principes méthodologiques précis afin d'augmenter la réussite de son déploiement à court et à long-terme dans les établissements de soins.

## **1. Initiation de la démarche**

La mise en place de la démarche va consister à :

- a) Affirmer l'importance du système de signalement dans la politique d'amélioration de la qualité, de la sécurité et du bien-être au travail. Le rôle du responsable est d'impulser la démarche en montrant l'importance donnée à la sécurité par l'établissement, d'expliquer le sens, les enjeux et les règles de la démarche, le courant théorique dans lequel elle s'inscrit, et de convaincre l'ensemble des acteurs. L'information doit être claire, motivée afin de ne pas générer l'anxiété ou le refus de la démarche,
- b) Impliquer les professionnels. Il s'agit de permettre aux professionnels d'adapter, dans une certaine mesure, la démarche et la fiche de signalement pour tenir compte des contraintes spécifiques qu'ils rencontrent mais aussi pour faciliter l'appropriation de la démarche,
- c) Etablir les responsabilités. La clarification des responsabilités consiste à définir le rôle de chacun dans la démarche (responsable du système, responsable des analyses, responsable des actions d'amélioration),
- d) Garantir la confidentialité. Il est important de garantir la confidentialité des informations recueillies et de limiter la divulgation de l'identité des acteurs impliqués dans un événement. La confidentialité peut également être envisagée vis-à-vis de la hiérarchie. Cette confidentialité n'exclut pas l'utilisation de l'évènement de manière anonyme à des fins d'alerte ou dans un but d'enseignement.
- e) Définir des règles institutionnelles claires. Il est nécessaire de définir de façon consensuelle ce qui correspond à un comportement acceptable au regard du contexte et ce qui doit être considéré comme une faute.
- f) Créer un climat de confiance. Il est important d'établir un climat de confiance avec une absence de jugement vis-à-vis des acteurs en cause. Il s'agit là d'un élément culturel essentiel au développement et à la pérennisation de la démarche
- g) Favoriser des lieux de partage de l'information : le système s'accompagne d'une politique de partage de l'information. Les réunions morbidity/mortality sont concernées. Réalisées dans un climat de confiance sans jugement, elles absorbent la charge émotionnelle ressentie par le personnel impliqué dans un événement et favorisent le changement de culture face à l'erreur.

## **2. Structuration de la démarche**

Pour mettre en place, conduire et suivre la démarche, un pilotage et une coordination sont à structurer. Plusieurs modalités sont possibles en fonction du type d'institution.

Le pilotage pourra être assuré selon les cas par un responsable en charge du système, par un service de gestion des risques ou par une cellule opérationnelle. La mise en place du système nécessite de disposer au sein de l'institution des compétences requises et des ressources humaines et financières nécessaires. Le financement du système doit être assuré et doit prévoir les frais de fonctionnement, le coût des ressources humaines mais aussi le financement des actions d'amélioration. L'encadrement de la démarche suppose un

investissement en temps. Le responsable de la démarche initie et maintient la motivation, diffuse les résultats, s'assure du suivi, évalue le système et crée un changement de culture en assurant un climat de parole, d'échange et de confiance.

### **3. Recommendations**

Sur base de la littérature et de l'expérience qui suit, le groupe de travail préconise d'envisager préalablement quatre cadres : cadre médical, cadre technique, cadre organisationnel et cadre juridique, avant le déploiement de la démarche au sein d'un établissement.

- Au niveau du cadre médical, le système nécessite la collaboration et l'implication des professionnels concernés y compris du pouvoir décisionnel.
- Au niveau du cadre technique, les procédures de recueil et d'analyse des données (définition, classification, traitement) doivent être clarifiées et choisies préalablement en fonction des objectifs poursuivis. Il est nécessaire de déterminer l'interface et le circuit des informations. Ce cadre technique doit être suffisamment flexible pour pouvoir s'adapter aux différents objectifs (prévention, enseignement, recherche).
- Au niveau organisationnel, le responsable de la démarche doit s'assurer qu'elle s'inscrit dès le début dans une culture d'amélioration de la qualité, de la sécurité et du bien-être au travail, sans jugement. Les points cités ci-dessus concernant les questions de responsabilité, de circuit confidentiel de l'information, du financement,... doivent être clairement abordés préalablement.
- Le cadre légal est certainement aussi délicat que le cadre organisationnel. A ce niveau, il s'agit d'aborder clairement la protection des données sur le plan juridique ( législation, secret professionnel...) et pratique (procédure de confidentialité, anonymat, procédure de de-identification, sécurisation de la banque de données...)

## **IV.4. Implémentation du système, à titre expérimental, dans deux services d'anesthésie réanimation – Résultats et Evaluation**

### **1. Contexte d'expérimentation**

Compte tenu des conditions à réunir en termes de méthodologie, de formation, de ressources à affecter et surtout de culture à instaurer, le développement d'un système de retour d'expérience correspond à une démarche à conduire sur le long terme afin d'être efficace. Il implique nécessairement un engagement majeur de tous les acteurs y compris les plus hautes instances du pouvoir décisionnel.

Le groupe de travail a choisi de privilégier un secteur des soins particulièrement confronté aux risques : l'anesthésie-réanimation et avec qui une collaboration existait déjà depuis plusieurs années.

La démarche a été initiée, conformément à ce qui a été développé ci-dessus, dans 2 départements d'anesthésie-réanimation : le département du Centre Hospitalier Universitaire de Liège sous la responsabilité du Professeur Lamy en collaboration avec le Dc Faymonville et celui des Cliniques Universitaires St Luc à Bruxelles sous la responsabilité du Professeur Baele en collaboration avec le Dc Aunac.

Une première étape a consisté à valider la fiche de signalement développée à partir de 40 questionnaires remplis sur les 2 sites. Ce travail a permis de mettre en évidence différentes

lacunes et difficultés lors du remplissage de la fiche mais aussi lors de l'encodage informatique des données. Le questionnaire a été revu sur base des commentaires récoltés auprès des répondants et une version corrigée commune a été établie par le groupe de travail (cfr annexe). La grille d'encodage des données a également été revue pour faciliter le travail fastidieux d'encodage compte tenu du nombre important de rubriques (cfr annexe).

Depuis mars 2002, la version finale de la fiche signalétique est utilisée sur les 2 sites. Nous avons laissé les deux équipes d'anesthésie-réanimation initiés le système au sein de leur service. Des usages différents ont été mis en place. Le Dc Aunac est responsable de la démarche à l'UCL, elle récolte de façon large les incidents et aide le répondant à remplir la fiche de signalement. Le Dc Faymonville est responsable de la démarche au CHU de Liège et a choisi d'associer le signalement d'un événement avec une réunion de sécurité au cours de laquelle la personne ayant vécu l'incident expose les faits. L'animation de ces réunions se fait en collaboration avec AS Nyssen du service de psychologie du travail. Une réunion est organisée tous les mois et mise au programme des réunions obligatoires des médecins-anesthésistes du CHU. Ces réunions suscitent un vif intérêt auprès de médecins. Elles constituent un excellent outil de formation où le médecin a l'opportunité de partager des expériences parfois difficiles et stressantes, d'augmenter sa base de connaissances sur les situations critiques qu'il n'a pas eu et n'aura, peut-être, pas l'occasion de rencontrer durant sa formation. Les réunions sont aussi un des rares endroits où des échanges entre chirurgiens, anesthésistes, infirmiers sont réalisés formellement autour d'une discussion de cas; elles permettent un échange d'expertise, en cela, elles favorisent le partage d'une vision unifiée de la causalité de l'incident.

## **2. Analyse des données**

Dans un premier temps, deux types d'analyses, factorielle et par cluster ont été réalisées sur un échantillon de 110 cas récoltés antérieurement au projet au sein du CHU et de l'UCL. Ces analyses n'ont pas obtenu les résultats escomptés à cause de la différence des items des deux questionnaires CHU/UCL. Ce résultat met en évidence l'importance de la collaboration au sein du réseau pour développer une fiche signalétique et une grille d'encodage standardisée, favorisant la mise en commun des données.

Dans un deuxième temps, depuis mars 2002, plus de 200 événements ont été recueillis à partir de la fiche de signalement commune utilisée dans les 2 établissements ; les données ont été encodées sur les 2 sites puis rassemblées dans une banque de données par le service de psychologie de l'ULG; elles ont été analysées par le service de statistique du CHU (fréquence) et de Psychologie. Les résultats sont présentés en détail en annexe. Ci-dessous, sont repris les principaux résultats.

L'analyse par cluster a posé certains problèmes compte tenu du caractère binaire de la plupart des variables. Une première analyse par clusters à visée exploratoire a été menée sur les 155 variables selon la procédure ci-après :

- a) transformation des occurrences / non occurrences en matrice de proximités (similarités) d'après l'indice de Russel et rao (1940) qui applique une égale pondération des coïncidences et non coïncidences.
  
- b) analyse classificatoire à partir de la matrice de proximités : règle d'agrégation = saut minimum ; métrique utilisée = distance euclidienne non pondérée selon la formule classique.

### 3. Résultats

Depuis mars 2002, 217 événements ont été encodés et analysés.

***Conformément à l'esprit de la démarche préconisée, les données relatives aux 217 événements encodés et analysés provenant des 2 hôpitaux partenaires ne sont pas présentés dans ce rapport pour respecter la confidentialité.***

#### 3.1. Gravité des événements recensés

#### 3.2. Catégorie de procédure

#### 3.3. Types de patients

#### 3.4. Lieu et Phase d'alerte

#### 3.5. Facteurs latents contributifs

Les facteurs latents contributifs sont présentés de manière à couvrir les différentes dimensions du système : l'équipement, l'individu, l'équipe et l'organisation.

#### 3.6. Facteurs actifs

Conformément au cadre théorique développé précédemment, le tableau ci-dessus présente l'étape cognitive mise à défaut, en général identifiée comme l'erreur active qui en se combinant aux facteurs latents conduit à l'accident.

#### 3.7. Défenses efficaces du système

#### 3.8. Détection

#### 3.9. Vécu

#### 3.10. Mesures d'améliorations déjà déployées

Conformément à la structure préconisée, des mesures d'amélioration ont été développées dès le début de la démarche (avant l'analyse statistique de l'ensemble des données) sur base de la présentation des cas lors des réunions de sécurité afin de favoriser l'implication et la motivation des acteurs. Par exemple :

Problème / Incident	Mesures
Staff junior face à une situation dont la complexité croît	Procédure d'appel à l'aide (bouton poussoir) pour éviter l'erreur de fixation
Fatigue après garde	Jour de récupération introduit

Fréquence des problèmes d'intubation	Programme de formation spécifique
Difficulté de communication notamment avec le chirurgien	Programme de formation sur simulateur axé sur la communication et la coordination en situation de crise
Sentiment de frustration des juniors face au programme opératoire	Groupe de travail organisé pour une meilleure planification du travail
Problème de santé (absentéisme, obsession) après un accident vécu par les juniors	Relais psychologiques organisés au sein du service (avec support d'un psychologue

En outre, le service du CHU a entamé une réflexion en collaboration avec le service de psychologie du travail pour répondre aux revendications exprimées par les médecins concernant les horaires de travail, les gardes. Un questionnaire a été distribué au staff résident. La présentation des résultats a été faite par AS Nyssen et 4 groupes de travail ont été formés (garde, bloc opératoire, temps de travail, fusion) pour faire des propositions d'amélioration.

Par ailleurs, à la demande des compagnies d'assurance, le Professeur Fagnart en collaboration avec AS Nyssen a accepté une participation active à un programme de formation à la médiation. Ce programme vise à mieux former les experts intervenant dans certains dossiers civils aux techniques de médiation. Un cours sur la théorie de l'accident est organisé en commun ; il vise à familiariser les médecins experts et autres à une approche multicausale de l'accident, aux techniques d'analyse, aux notions de responsabilité et d'intention.

Quatre séminaires sur la communication sont également prévus dans le cadre de cette formation. Cette formation permettra de diffuser les idées sur lesquelles se fonde notre projet de recherche au sein du milieu médical et aussi bien au-delà (monde des juristes, des assurances)

#### **IV.5. Généralisation du système à l'ensemble de la vie hospitalière**

En novembre 2002, un symposium a été organisé à Bruxelles en vue de diffuser la démarche au sein de la communauté médicale. Cette démarche bouleverse clairement la culture du milieu professionnel, suscitant à la fois un vif intérêt et des craintes. L'implication des professionnels et des juristes a cependant été un facteur propice à la réussite du projet. Elle a permis de dissocier les notions de faute et d'erreur et de s'affranchir de la recherche d'un coupable.

Pour répondre à la demande du secteur médical, le groupe recherche a élaboré une démarche pour élargir la fiche de signalement à d'autres disciplines médicales en plusieurs phases: 1) une phase d'observation dans le service concerné en vue de se familiariser avec les caractéristiques spécifiques (aspects matériel, humain et organisationnel) et les risques propres, 2) des entretiens avec un échantillon de personne cible, 3) la préparation de la fiche signalétique spécifique d'incident/accident, 4) sa validation sur un échantillon de personne, 5)

la présentation du projet au service, 6) la mise à l'épreuve de la fiche pendant une période d'un mois. Deux extensions ont été élaborées sur base des demandes des établissements : l'une aux soins de gériatrie et l'autre aux soins de l'hôpital du jour. Le groupe de travail a développé ensuite l'extension de la fiche de signalement à l'ensemble de l'hôpital.

### **1. Développement d'une fiche spécifique aux soins de gériatrie**

À XXX, nous avons choisi de travailler dans le service de gériatrie (21 personnes). Une réunion a été organisée au sein du service pour présenter le projet en collaboration avec la directrice nursing. Une phase d'observation (2 semaines, périodes d'observation pour couvrir l'ensemble de l'activité : matin, après-midi, nuit) a été réalisée sur le terrain en vue de se familiariser avec les caractéristiques propres du service et d'identifier les risques potentiels. Après cette phase d'observation, nous avons décidé d'interviewer un échantillon cible du personnel (7 dont le chef de salle, la directrice nursing, les infirmier(e)s) en vue d'obtenir des renseignements précis sur les situations problèmes fréquemment rencontrées. La fiche de signalement a été construite sur base de ces données et présentée à deux personnes pour avis sur la structure et le vocabulaire (voir annexe). Les risques spécifiques au service de gériatrie ont été identifiés.

La fiche de signalement (voir annexe) a été mise en application pendant une période d'un mois. Au terme de cette période, 20 questionnaires ont été remplis par le personnel et ont fait l'objet d'une analyse. Des recommandations d'actions ont déjà été proposées en collaboration avec la directrice nursing en réponse aux incidents/accidents récoltés.

### **2. Développement d'une fiche spécifique aux soins d'hôpital de jour**

Aux XXX, la même démarche a été adoptée pour les soins de l'hôpital de jour : 1) une phase d'observation (20h) au sein du service qui comprend 4 infirmières, 1 anesthésiste, 1 directrice nursing, 1 aide logistique, 2) des entretiens avec 2 personnes cible, 3) le développement de la fiche de signalement, 4) validation, et 5) mise en application pendant 1 mois, 6) analyse des données. La fiche de signalement se trouve en annexe.

### **3. Extension de la démarche de signalement à tout l'hôpital**

Le groupe de travail a étendu la démarche de signalement au niveau de l'ensemble de l'hôpital. Le processus de signalement comprend 2 niveaux de signalement : 1er niveau de signalement général comme système d'alarme, 2me niveau de signalement avec fiche propre à certains risques spécifiques.

La fiche de signalement de 1<sup>er</sup> niveau doit être rapide à compléter et couvrir l'ensemble des activités de l'hôpital. Elle a été développée (voir annexe) et testée à la XXX avec la collaboration de la directrice nursing et du directeur médical de l'établissement. Après validation auprès du personnel, la fiche sera distribuée sous forme papier dans les différents services de la Clinique.

À l'UCL, le Dc Aunac a rencontré le chef du groupement de qualité aux Cliniques Universitaires Saint Luc pour une présentation des recherches, un contact avec les infirmières responsables des dossiers « escarres » et « chutes de patient ». Ces deux dossiers sont à l'initiative des infirmières et pourront éventuellement conduire à une extension du projet vers les professions paramédicales.

## **IV. 6. Informatisation du système**

Un projet d'informatisation de la fiche de signalement a été construit. Il fait actuellement l'objet d'une réalisation en collaboration avec des informaticiens.

## **Chapitre V. Discussion et Valorisation de la recherche**

### **V.1. Discussion**

Le projet a pour objectif de développer un système de signalement d'incidents/ accidents en vue d'améliorer les conditions de travail et le bien-être des personnes. L'approche est sans aucun doute originale. L'expérience développée avec ses résultats et la liste des mesures d'amélioration déjà implémentée témoigne de l'efficacité de la démarche comme outil de diagnostic de sécurité et de bien-être des travailleurs et d'amélioration des conditions de travail.

L'hôpital est un monde complexe, en proie à des tensions multiples, et ses défaillances sont elles-mêmes le résultat de processus complexes. L'amélioration de la fiabilité des soins suppose que l'on prenne la mesure de cette complexité, et que l'on dépasse les visions naïves du médecin surhomme infallible, dont l'erreur individuelle expliquerait, par exception, le drame de l'accident. Le défi est de comprendre les défaillances de l'organisation hospitalière, et d'y remédier. Le développement d'un système de retour d'expérience permet d'identifier les événements critiques dans l'ensemble de la vie hospitalière, y compris dans ses aspects organisationnels, et d'orienter efficacement les mesures de prévention et de gestion des risques. Il fournit aux établissements de soins de santé les éléments de réalisme et de lucidité sans lesquels il ne peut pas y avoir de véritable apprentissage organisationnel. En bref, il est indispensable au progrès de la fiabilité des soins.

Au plan socio-économique, la mise en place d'un tel système permet, en croisant les données d'évaluer les relations qu'entretiennent les risques identifiés avec les processus de travail, avec les aspects physiques, économiques et sociaux des établissements des soins de santé, avec les politiques de gestion des risques et de mises en œuvre des établissements. Il constitue un véritable outil pour orienter les politiques, les réglementations, les décisions stratégiques, les modes de management, les responsabilités des acteurs. Cet axe appelle à des travaux de comparaison nationale et internationale. Dans cette perspective, il est important d'encourager la mise en place d'un système unique standardisé afin de pouvoir intégrer les données au niveau national et international. Le système que nous avons développé répond à cette exigence, il est compatible avec le système AIMS déjà connu du monde hospitalier.

Au plan technique, il est important de développer un système informatisé simple à utiliser pour faciliter le déploiement de l'outil dans les établissements et mieux intégrer le recueil et l'analyse des données. À l'heure actuelle, les systèmes informatisés mis à la disposition sont souvent développés par les assurances et font l'objet de méfiance de la part du personnel hospitalier.

Au plan éthique et juridique, le climat social, la confidentialité, l'implication du personnel dans le développement de l'outil, l'indépendance vis-à-vis de la justice et des assurances sont

essentiels pour la réussite de la démarche et doivent être soigneusement définis avant de mettre en place un système de signalement. Le système de déclaration doit être clairement différencié des procédures disciplinaires (environnement non punitif). Les objectifs poursuivis (prévention, amélioration des pratiques, formation, etc.) doivent être identifiés avant de définir le cadre organisationnel (culture, engagement du management etc.) et technique (outil, forme,...) mais aussi le cadre légal (responsabilité et utilisation des données) du système de signalement.

Compte tenu des conditions à réunir en termes de méthodologie, de formation, de ressources à affecter et surtout de culture à instaurer, le développement d'un système de retour d'expérience correspond à une évolution majeure et indispensable au progrès de la fiabilité des soins à conduire sur le long terme afin d'être efficace. Il implique nécessairement un engagement majeur de tous les acteurs y compris des plus hautes instances institutionnelles et politiques. Il est essentiel de diffuser largement les résultats de la recherche. Le caractère multidisciplinaire du groupe de travail a favorisé une diffusion dans les différents secteurs de la société : juridiques, économiques, médicaux et scientifiques.

## V.2. Valorisation des résultats

Durant la phase de développement de l'outil, les partenaires médicaux du projet avaient demandé une certaine discrétion. C'est en général une condition nécessaire à la réalisation de telles recherches qui s'intéressent aux pratiques de travail, aux erreurs et aux accidents.

### 1. Diffusion dans les établissements des soins

La diffusion du projet a commencé avec l'implémentation à titre expérimental de la démarche au sein des départements d'anesthésie-réanimation des deux hôpitaux, l'un à Liège, l'autre à Bruxelles. La démarche a été initiée directement par les partenaires du projet et inclut :

- les réunions d'information du personnel hospitalier
- la distribution de la fiche de signalement
- le développement et le suivi du programme d'actions d'amélioration
- des réunions de sécurité de partage de l'information organisées comme suit :

CHU Liege				UCL Brussels			
2000	2001	2002	2003	2000	2001	2002	2003
19.10	18.1	31.1	6.3	9.10	8.1	7.1	3.2
27.1	22.2	14.3	3.4.	6.11	5.2	18.2	10.3
9.3	15.3	4.3	19.6	20.11	5.3	15.4	24.4
8.6	26.4	23.5	11.12	4.12	23.4	3.6	
	7.6	17.10			7.5	14.10	
	18.10	19.12			16.6	18.11	
	6.12				26.6		
					29.10		
					26.11		

### 2. Valorisation par les résultats : nombres de signalements et mesures d'amélioration des conditions de travail implémentées

Une idée très générale du succès et de la valorisation de la démarche peut être obtenue à travers le nombre de fiches de signalement récoltées depuis 2002 : Plus de 200 fiches ont été remplies dans les deux institutions.

Le projet a pour objectif d'améliorer les conditions de travail. L'expérience développée précédemment avec ses résultats et la liste des mesures d'amélioration déjà implémentée témoigne de l'efficacité de la démarche comme outil de diagnostic de sécurité et de bien-être des travailleurs et d'amélioration des conditions de travail.

Une autre façon d'évaluer l'impact du projet est de regarder l'appréciation qu'en donnent les acteurs eux-mêmes. La démarche est très appréciée par l'ensemble du département d'anesthésie du CHU que nous avons interviewé. L'organisation des réunions-sécurité rencontre un intérêt manifeste.

### **3. Dissémination par la présentation du projet lors de séminaires, workshops et congrès nationaux et internationaux**

La présentation de la recherche au public a débuté en 2000. La recherche a été présentée dans différents secteurs d'activité (médicaux, scientifiques, juridiques et assurances,...) tirant avantage du caractère multidisciplinaire du groupe de travail sur un plan national et international.

#### **3.1. Séminaires et congrès scientifiques**

- Towards the Identification of Prototypical Risk Situations in Anaesthesia as a Complex System. *Proceedings of Human Error and Clinical Systems Workshop*, University of Glasgow, AS Nyssen, 15-17th April 1999
- ENOP Annual Symposium 2000, Paris (France), Prevention of human error, AS Nyssen, 23-25 mars 2000
- " Le risque de défaillance et son contrôle par les individus et les Organisations dans les activités à hauts risques ", CNRS, Gif-sur-Yvette (France), V De Keyser, 30-31 mars 2000
- 2nd Congress of Ergonomics on Ergonomics in Quality Management, Costa da Caparica (Portugal),. Keynote address sur : Normal Errors, V. De Keyser, 6-7 avril 2000
- 15th Annual Conference of the Society for Industrial and Organizational Psychology, Hyatt Regency New Orleans, New Orleans, Louisiana (USA), " Human error prevention tools in the frame of the activity theory », V De Keyser, 14-16 avril 2000.
- Journée d'étude de la Société belge de Psychologie, Bruxelles, Mai 2000. L'erreur humaine et sa prévention. AS Nyssen
- Colloque Facteurs humains sur " L'homme comme ressource ", CETCOPRA, Paris (France), Activity and instruments. V. De Keyser, 6 juin 2000.
- Simulations et erreurs: recherche et formation : Club Evolution du travail face aux mutations technologiques, » Activité et outils des formateurs sur simulateurs », AS Nyssen, Les clubs CRIN, AS Nyssen Paris, 10 octobre 2000
- A brief look in error, safety, and failure of complex system. European Course of laparoscopic surgery, AS Nyssen, Brussels, 24 November 2000.
- Journée scientifique : Des simulateurs pour se former en toute sécurité, HCBRA-Neder-Over-Heembeek, Brussels, 1 mars 2001. Place du simulateur dans la formation en anesthésie.
- La " mesure " des erreurs peut-elle servir d'outils de gestion des risques ? séminaire : " Le risque de défaillance et son contrôle par les individus et les organisations dans les activités à hauts risques ? Autour de la " mesure " du risque ", organisé par le CNRS (Centre

- National de la Recherche Scientifique) et le Ministère de la Recherche français, Gif-sur-Yvette (France), V. De Keyser, 12-13 mars 2001.
- Prevention of Human Errors in the Frame of the Activity Theory., Tenth European Congress on Work and Organizational Psychology. AS Nyssen & V De Keyser Praha 16-19 May 2001.
  - Ethical Principles in Work and Organizational Psychology, S143, Tenth European Congress on Work and Organizational Psychology. AS Nyssen, I Hansez, V De Keyser, Praha 16-19/5 2001.
  - Information Society Technology Conference, CEE, Dusseldorf., Technology, safety and error : the need for multi-disciplinary research, AS Nyssen, 5/12 2001
  - Prospective issues for Error Detection, Proceedings of the XXV International Congress of *Applied Psychology*, Singapore, 7-12 July 2002.
  - Invitation : Improving Medical Device Safety. *Clambake III Human Error Meeting*, University of Chicago Developing Center for Patient Safety and the Food and Drug Administration, september 19-22, 2002.
  - Le simulateur comme outil de formation et de recherche, Proceedings of *ERGO-IA*, Biarritz, France, 283-389, AS Nyssen, 8-10/10 2002.
  - Club Evolution du travail face aux mutations technologiques, » Activité et outils des formateurs sur simulateurs », AS Nyssen, Les clubs CRIN, AS Nyssen Paris, 5 mars 2003
  - Le risque de défaillance et son contrôle par les individus et les organisations dans les activités à hauts risques ? Autour de la " mesure " du risque ", organisé par le CNRS (Centre National de la Recherche Scientifique) et le Ministère de la Recherche français, Gif-sur-Yvette (France), AS Nyssen, 26-27 mai 2003
  - Naturalistic Decision Making Conference, Floride, USA, Invitation AS Nyssen: Study of Human Error in complex systems, 15-18 May 2003
  - European Cursus: Villa Ariane, « Human reliability and new technology », AS Nyssen 16/7/03
  - Human Factors of decision making in Complex Systems, AS Nyssen : Prevention of Human error, AS Nyssen, 8-11 September 2003, Dunblane, Scotland.

### **3.2. Séminaires et congrès médicaux**

- Pourquoi fait-on des erreurs ? Qu'est-ce qui nous incite à transgresser les règles?, XXXIII Réunion Internationale d'anesthésiologie et de réanimation, AS Nyssen Paris, 17 mars 2001.
- Erreurs humaines, Prévention. Séminaires de spécialisation Reims, Lille, Anesthésie-réanimation, AS Nyssen & M. Lamy, 21 Juin 2001, Touquet
- "Les obligations médicales du licencié en science dentaire", I. Lutte, 6.10.01
- "De la responsabilité médicale exacerbée à l'indemnisation sans égard à la responsabilité", Bastogne, - I. Lutte, 19 octobre 2001
- " Responsabilité et prévention des accidents", CIMM, I. Lutte- 20.10. 2001
- "Responsabilité civile et pénale du médecin face à la justice et prévention.", AGEMO, - I. Lutte, 17.11. 2001
- "Les infections hospitalières, leur prévention, leur traitement et leurs conséquences médico-légales.", CHU Vesale Charleroi, I. Lutte, 20. 11. 2001
- "L'erreur et/ou la faute professionnelle : la mienne ...et celle des autres", CESI, - I. Lutte, 22.3. 2002 :
- "Quelques aspects de la responsabilité du biologiste clinique", FOCUS, I. Lutte, 19.4. 2002

- " Statut du foetus , aspects juridiques, impact du diagnostic antenatal., centre bioéthique, UCL, -I. Lutte, 30.4. 2002
- Journée Qualité : Risques, sécurité et médecine : Comment progresser dans les établissements de soins ? Genève , 7 6. 2002. Comment modifier l'environnement de travail du soignant pour améliorer la sécurité?
- Expertalia, 2 présentations : 1) infections nosocomiales, ; 2) la responsabilité médicale, 15.6. 2002, I. Lutte & Me Fagnart
- Drug errors, 1er symposium NURPHAR. I. Lutte, S Aunac, 25.5.2002
- Incident Reporting System, Cliniques St Pierre, Ottignies, Cliniques St Pierre à Ottignie, I. Lutte, 18.09.2002
- Invitation I Lutte, Intensive care unit, UCL, 17.10.2002
- Présentation du projet, S Aunac au Comité de qualité des Soins des Cliniques universitaires de St Luc, 22/1/03
- Développement d'un système de signalement d'incident/accident en Belgique, réseau Coviris, Assistance publique, Hôpitaux de Paris, AS Nyssen, 22/11/2003.
- 13th World Congress of Anaesthesiologists : Human Factors main cause of accidents and main factor for preventing accidents, AS Nyssen, Paris 18-22/04
- Euroanesthesia 2004, Developing a safety culture : Incident Reporting system, AS Nyssen & S. Aunac, Libonne 3-7 04

## **2. Cours**

- Un cours sur la théorie de l'accident (4h) visant à familiariser les médecins experts et autres à une approche multicausale de l'accident, aux techniques d'analyse, aux notions de responsabilité et d'intention s'est organisé et se donne en commun par AS Nyssen et Prof. Fagnart dans le cadre du CIFORM (Centre interdisciplinaire de formation à la médiation (Bruxelles) en collaboration avec les groupes d'assurance.
- Un cours de 15h sur l'approche multicausale de l'accident, la collecte des incidents/accidents comme méthode de prévention et d'amélioration du bien-être du travailleur est organisé pour les étudiants infirmiers à l'institut André Vésale (Liège), en vue de diffuser les résultats de recherche et familiariser le personnel aux bénéfices de l'analyse des accidents. Dans le cadre de cette formation, les stagiaires sont invités à recueillir une situation-problème sur le terrain, remplir la fiche signalétique d'incidents/accidents et analyser la situation dans une perspective multicausale.

## **5. Publications**

### **5.1. Articles revués dans des journaux internationaux**

- Nyssen AS, De Keyser V. Improving Training in Problem Solving Skills : Analysis of Anesthetist's Performance in Simulated Problem Situations. *Le travail humain* 1998, 61,4 : 387-40.
- Larbuisson R., Pendeville P., Nyssen AS., Janssens M., Mayné A. Use of Anaesthesia Simulator : initial impressions of its use in two Belgian University Centers. *Acta Anaesthesiologica Belgica* 1999, 50 : 287-93.
- Larbuisson R., Nyssen AS, Janssens M, Lamy M. Principes et intérêts du simulateur en anesthésie-réanimation, *Le praticien en anesthésie réanimation* 2001, (5) 4 : 225.

- Nyssen, AS, Larbuisson R, Janssens M, Pendeville P, Mayne A. Comparison of the Training Value of 2 types of Anesthesia Simulators : Computer Screen-Based and Mannequin-Based Simulators. *Anesthesia & Analgesia* 2002, 94 : 1560-1565.
- Nyssen AS, Hansez I, Baele P, De Keyser V, Lamy M. Occupational stress and burnout in anesthesia, , *British Journal of Anesthesia* 2003, 90 (3) 333-7.
- Nyssen AS, Aunac S, Faymonville ME, Lutte I. Reporting systems in health care: from a case-by-case experience to a general framework : an exemple in anesthesia (submitted to *European Journal of Anaesthesia*).

## **5.2. Chapitres de livre reviewés**

- Nyssen, AS. Analysis of Human Errors in Anaesthesia : Our methodological approach: from general observations to targeted studies in laboratory. In C.Vincent & B.A. De Mol (Eds). *Safety in Medicine*, London : Pergamon, 49-63, 2000.
- De Keyser, V., & Nyssen, AS. The management of temporal Constraints in naturalistic decision making. The case of Anaesthesia. In E. Salas & G. Klein (Eds). *Linking Expertise and Naturalistic Decision Making*, 171-188, vol 4, 2001.
- Nyssen AS. & De Keyser, V. Prevention of Human Errors in the Frame of the Activity Theory, *International Handbook of Work and Organizational Psychology*, 10, Sage Publ., 348-363, vol.1, 2001.
- De Keyser V, Nyssen AS. Activity and Instruments. In V. De Keyser & A. Leonova (Eds). *Error Prevention & Well Being at Work In Western Europe and Russia*, Kluwer, Ac. Publ.. Dordrecht, The Netherlands, 25-39, 2001.
- De Keyser V, Nyssen AS, Hansez I, Javaux D. Research and Context. In V. De Keyser & A. Leonova (Eds). *Error Prevention & Well Being at Work In Western Europe and Russia*, Kluwer, Ac. Publ.. Dordrecht, The Netherlands, 51-87, 2001.

## **5.3. Articles de presse**

- “Accidents : l’erreur de plus en plus humaine”, *Journal le matin*, 8. 2000.
- L’ergonomie, *Journal Trends tendance*, October 2002

## **6. Symposium organisé**

Le groupe projet a organisé le 15 novembre 2002 le symposium sur le thème «Système de signalement d’incidents en milieu médical » à la Résidence Palace, à Bruxelles. Le programme du symposium et la liste des intervenants sont joints en annexe.

Le symposium a suscité un vif intérêt auprès du public (médecins, mutuelles, directeurs hospitaliers, assurances). De nombreuses demandes d’information et de collaborations nous sont parvenues. Elles sont à l’origine de notre démarche auprès des 2 institutions mentionnées ci-dessus.

## **7. Collaborations internationales**

- Une collaboration a été entreprise avec les Hôpitaux de Paris et la société Dédale (directeur général, Jean Paries) en vue de développer un système de signalement en milieu médical destiné aux hôpitaux de l’Assistance publique en France. Plusieurs réunions ont été organisées à Paris, pour d’une part faire bénéficier le groupe de travail de notre expérience dans ce domaine et d’autre part collaborer activement au développement du système envisagé.

Grâce à cette collaboration, un système commun basé sur 2 niveaux de signalement pourrait être envisagé dans les deux pays.

- Présentation du projet de recherche belge dans le cadre d'un symposium organisé à Paris par le réseau Covisris, Assistance publique, Hôpitaux de Paris : le 22/11/2003 (voir annexe, slides de la communication)

-Le service de psychologie est partenaire du réseau européen ADVICES, (CEE Training Network, Analysis Design and Validation of Interactive Safety-critical and Error-tolerant Systems ) avec 7 laboratoires de recherche :

- Consiglio Nazionale delle Ricerche established in Italy, [CNUCE-CNR].
- Risø National Laboratory established in Denmark.
- Technical University of Delft established in the Netherlands.
- Université de Liège established in Belgium.
- University of Paderborn established in Germany.
- Université Toulouse 1 established in France.
- University of York established in the United Kingdom

L'Ulg a proposé des séminaires et cours sur « Learning Organizations » et « Incident/Accident Analysis » (28-29/4/03 Delft, 16-17/03, Glasgow, 28-29/7/03 York).

- Collaboration au programme de qualité développé par F. Clergue et P. Garnerin à Genève, (présentation du projet 4-5/12/03)

## Bibliographie

- (1) HALE R, HUDSON L. (1992). The Tavistock study of young doctors : report of the pilot phase. *British Journal of Hospital Medicine*, 47:452- 464.
- (2) SUTHERLAND VJ, COOPER CL. (1992). Job stress, satisfaction, and mental health among general practitioners before and after introduction of new contract. *British Medical Journal*, 304: 1548-8.
- (3) VOURECH, G. (1983). Enquête épidémiologique sur les anesthésies. *Ann. Fr. Anesth. Réanim.*, 2, 333-385.
- (4) ANESTHESIA PATIENT SAFETY FOUNDATION NEWSLETTER. *New Research Grant Applications for 1998 sought by APSF*. (1997, Spring). 1, 1-8.
- (5) DESMONTS, J.M. (1994). *L'erreur ou la faute médicale en Anesthésie-Réanimation. Les accidents de l'anesthésie et leurs implications medico-légales. Les changements de Demain, l'erreur ou la faute médicale en anesthésie-Réanimation*. Paris : J.E.P.U, Arnette.
- (6) LEW EA (1979). Mortality experience among anesthesiologists, 1954-1976. *Anesthesiology*, 60:335-41.
- (7) MCNAMEE R, KEEN RI, CORKILL CM (1987). Morbidity and early retirement among anaesthetists and other specialists. *Anaesthesiology*, 42,133-40.
- (8) SEELEY HF. The practice of anaesthesia- a stressor for the middle age? *Anaesthesia* 1996; **51** : 571-574.
- (9) NYSSSEN AS, HANSEZ I, BAELE P, De KEYSER V, LAMY M. Occupational stress and burnout in anesthesia, , *British Journal of Anesthesia* 2003, 90 (3) 333-7.
- (10) BRITISH MEDICAL ASSOCIATION BOARD OF SCIENCE AND EDUCATION. *The morbidity and mortality of the medical profession*. London: British Medical Association,1993.
- (11) SPIEGELMAN WG, SAUNDERS L, MAZZE RI. Addiction and anesthesiology. *Anesthesiology*,60:335-41.
- (12) WEEKS AM, BUCKLAND MR, MORGAN EB, MYLES PS. (1993). Chemical dependence in Anaesthetic Registrars in Australia and New Zealand. *Anaesth Intens Care*, 21, 151-155.
- (13) REASON, J. (1990). *Human error*. Cambridge : Cambridge University Press.
- (14) WOODS D, JOHANNESSEN L. COOK R., SARTER N (1987). Behind Human error: Cognitive Systems, Computers, and Hindsight. *CSERIAC SOAR Series Editor* : A. W. Schopper.
- (15) AMALBERTI, R. (1993). Safety in flight operations. In B. Wilpert, & T. Qvale (Eds), *Reliability and safety in hazardous work systems : approaches to analysis and design*. Hillsdale : Erlbaum.
- (16) HOLLNAGEL, E. (1993). Models of cognition : procedural prototypes and contextual control. *Le Travail Humain*, 56, 1/1993, 27-57.
- (17) DE KEYSER, V., & NYSSSEN, A.S. (1993). Les erreurs humaines en anesthésie. *Le travail humain*, 56, 2-3, 233-241.
- (18) NYSSSEN, AS (2000). Pourquoi fait-on des erreurs? article de presse paru dans le journal le matin.
- (19) REASON J: *Managing the risks of organizational accidents*. Hampshire,UK : Ashgate, 1997.
- (20) LEAPE LL, BRENNAN TA, LAIRD N, LAWTHERS AG, LOCALIO AR, BARNES BA et al.The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medicalm Practice Study II. *N. Engl J Med* 1991 ;324(6) :377-84.

- (21) KOHN LT, CORRIGAN JM, DONALDSON MS. *To err is human. Building a Safer Health System*. IOM, National Academic Press, Washington DC 1999.
- (22) CAMPLING E,DEVLIN H,HOILE R, LUNN J (1992).*The report of the national confidential enquiry into perioperative deaths 1990*. National Confidential Enquiry into Perioperative deaths (Ed), London
- (23) RUNCIMAN WB, WEBB RK, LEE R, HOLLAND R (1993). System Failure: An analysis of 2000 incidents reports. *Anaesth. Intens Care*,21:684-695.
- (24) COOPER,J.B (1984). Toward prevention of anesthetic mishaps. *International Anesthesiology Clinics*, 22, 167-183.
- (25) FLAVIN P. Responsabilité hospitalière. Panorama 2000. Rev. Hospital. Fr 2001 ;(482) :26-8
- (26) JOINT COMMISION on ACCREDITATION of HEALTHCARE ORGANIZATIONS RISK Management strategies. A guide to meeting the Joint Commision risk management standards. Oakbrook Terrace (IL° JCAHO;19917
- (27) BUSSE DK, JOHNSON CW. Identification and analysis of incidents in complex, medical environments, Proceeding of the first workshop on *human error and clinical systems*. Glasgow Accident Analysis Group, Department of Computing Science, University of Glasgow, 1998
- (28) VAN VUUREN W, SHEA CE, VAN DER SCHAAF TW. *The development of an incident analysis tool for the medical field*. Report EUT/BDK/85. Safety Management Group, Faculty of Technology Management, Eindhoven University of Technology 1997.
- (29) WEBB, VAN DER WALT JH, RUCIMAN WB, et al (1993). Which monitor? An analysis of 2000 incidents reports. *Anaesth Intens Care*, 21 : 529-542.
- (30) WILLIAMSON JA, WEBB RK, COCKINGS J. (1993). Applications and limitations - An analysis of 2000 incidents reports. *Anaesth Intens Care*, 21 : 551-557.
- (31) GARNERIN P. Introduction d'un programme de signalement d'incident : approche et difficultés. Proceeding de la *Journée de Formation Continue Anesthésie-Réanimation*. Genève, 19 juin 98.
- (32) CLERGUE F. Bilan d'introduction des démarches qualité en anesthésie. Proceeding de la *Journée de Formation Continue Anesthésie-Réanimation*. Genève, 19 juin 98.
- (33) DE KEYSER V. Le risque de défaillance et son contrôle par les individus et les organisations. Séminaire CNRS, 12-13 mars 2001
- (34) LINDGREN OH, CHRISTENSEN R, MILLS DH. Medical malpractice risk management early warning systems. *Law Contemp Probl* 1991 ;54(1\_2) :22-41.
- (35) CURRIE M. PYBUS DA, TORDA TA (1989). A prospective study of anaesthetic critical events: a report on a pilot study of 88 cases. *Anaesth. Intens. Care*,16: 98-100.
- (36) SANBORN KV, CASTRO J, KURODA M, THYS DM. Detection of intraoperative incidents by electronic scanning of computerized anesthesia records. *Anesthesiology* 1996; 85: 977-987.
- (37) CULLEN DJ,BATES DW, SMALL SD, COOPER JB,NEMESKAL AR, LEAPE LL. The incident reporting system does not detect adverse drug events : a problem for quality improvement. *JJ Comm J Qual Improv* 1995;21(10):541-8.
- (38) VINCENT C, STANHOPE N, CROWLEY-MURPHYM. Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. *J Eval Clin Pract* 1999;5(1):13-21.
- (39) LEAPE LL. Why should we report adverse incidents ? *J Eval Clin Pract* 1999;5(1) :1-4.
- (40) SECKER-WALKER J, TAYLOR-ADAMS S. Clinicalm incident reporting. In :Vincent C, ed *Clinical risk management. Enhancing patient safety*. London :BMJ Book ;2001.p.419-38.
- (41). CAROLL, JM, 1995. Scenario-based design. Wiley & Sons, New York.

- (42). COOK R, WOODS D AND MILLER C. *A tale of two stories: contrasting views of patient safety*. Report from a workshop on assembling the scientific basis for progress on patient safety. National Health Care Safety Council of the National Patient Safety Foundation at the AMA, Chicago 1998.
- (43) NYSSSEN, A.S. (1997). *Vers une nouvelle approche de l'erreur humaine dans les systèmes complexes: exploration des mécanismes de production de l'erreur en anesthésie. Thèse de doctorat*, Université de Liège, Liège.

**ANNEXES**

## RAPPORT D'INCIDENT ET ACCIDENT

*Vous êtes invités à compléter le rapport ci-joint quand durant votre pratique clinique survient un incident ou un accident*

- OBJECTIF**                      Rapporter tout incident, quelle que soit son apparence insignifiante, qui aurait affecté ou aurait pu affecter la sécurité du patient. L'incident peut avoir un caractère évitable ou non évitable.
- ANONYMAT**                    Les identités de la personne rapportant l'incident et du patient concerné n'apparaissent pas dans ce rapport. La seule personne connaissant ces informations est vous-même.
- INSTRUCTIONS**              Décrivez simplement ce qui s'est passé, selon vous.
- COORDONNATRICES**        Dr ML Faymonville, AS Nyssen, asnyssen@ulg.ac.be
- DETAILS**                        Il n'est **pas** nécessaire d'être très précis concernant la date et le lieu de l'opération dans ce formulaire. S.V.P., complétez toutes les sections de façon à ce que les données puissent être utilisables.

**ITEM 1 : DESCRIPTION DE L'INCIDENT**

Décrivez l'incident avec vos propres mots. Incluez tous les éléments qui peuvent selon vous avoir contribué à provoquer l'incident ou à en minimiser les conséquences. Mentionnez toute mesure à prendre pouvant dans l'avenir éviter un tel incident.

**Incident multiple (entourez la réponse) :            Oui   /   Non**

**N.B. : s'il survient plus d' un incident du même type "incidents multiples", merci de remplir un rapport pour chacun d'entre eux.**

Pensez-vous que cet incident était évitable ?            OUI        NON            Ne sait pas



**ITEM 3 : POURQUOI L'INCIDENT EST-IL SURVENU ?**

<b>FACTEURS CONTRIBUANT A LA SURVENUE DE L'INCIDENT</b>	<b>FACTEURS MINIMISANT L'INCIDENT</b>	<b>MESURES VISANT A PREVENIR L'INCIDENT</b>
<b><u>EQUIPEMENT</u></b>	<b><u>EQUIPEMENT</u></b>	<b><u>EQUIPEMENT</u></b>
Manque d'équipement..... LF	Détection par un appareil de surveillance ( Alarmes)..... MD	Equipement supplémentaire..... AD
Manque d'appareil de surveillance.. LM	Spécifier quel appareil a détecté le problème <u>en premier</u> (un seulement)..... ED	Appareil de surveillance supplémentaire..... AM
Problème d'app. de surveillance.... MP	Bonne aide au diagnostic..... AD	Procédure de contrôle de l'équipement..... EC
Problème de conception de l'équipement..... CE	Dispositif de sécurité adéquat..... ES	Amélioration de la présentation de l'équipement..... ED
Impossibilité à contrôler l'équipement..... FC	Contrôle régulier de l'équipement.. RE	Procédures d'entretien de l'équipement..... EM
Environnement ou équipement non familier..... UN		
Problème avec un autre équipement		
Spécifier : ..... OE		
Equipement inaccessible..... EI		
Etiquetage de médicament..... DL		
<b><u>INDIVIDUEL</u></b>	<b><u>INDIVIDUEL</u></b>	<b><u>INDIVIDUEL</u></b>
Distraction..... DL	Etat de santé du patient..... HP	Formation supplémentaire..... AT
Erreur de jugement/Prise de risques EJ	Connaissance du patient..... IC	Systématique d'allègement de la fatigue..... FA
Erreur de diagnostic..... ED	Ré-évaluation périodique..... QA	
Erreur de confusion..... EC	Conscience d'un danger imminent. ID	
Faute technique..... FT	Expérience ou formation préalable. EX	
Erreur de procédure..... EP		
Erreur d'observation/ vérification... EO		
Excès de confiance / routine..... ER		
Inattention..... IN		
Fatigue..... FA		
Précipitation..... HA		
Pression pour aller de l'avant..... PS		
Inexpérience :		
- formation inadéquate..... FI		
- connaissance inadéquate..... CI		
Evaluation préop insuffisante ou incorrecte..... PA		
Préparation préop du patient insuffisante ou incorrecte..... PP		
Etat clinique du patient..... SP		
Autre stress. Spécifier : ..... ST		
<b><u>EQUIPE.</u></b>	<b><u>EQUIPE.</u></b>	<b><u>EQUIPE.</u></b>
Problème de communication..... CP	Bonne communication..... EC	Amélioration de la communication. IC
Problème de coordination..... CO	Changement de l'équipe ..... RA	Amélioration de l'assistance..... EA
Assistance/ supervision inadéquate. IA	Assistance expérimentée..... SA	
Changement d'anesthésiste ..... CA		
Anesthésiste malade..... SA		
Participation de l'équipe chirurgicale..... SC		
<b><u>ORGANISATION</u></b>	<b><u>ORGANISATION</u></b>	<b><u>ORGANISATION</u></b>
Problème de transmission des informations entre services..... TI	Une bonne supervision..... SU	Amélioration de l'environnement... IE
Problème de planification des activités..... PA	Procédures / algorithmes adéquats.. OP	Amélioration de la supervision..... IS
Manque de support organisationnel	Disposition adéquate des ressources matérielles..... OR	Personnel supplémentaire..... MM
Du Chirurgien ..... OC	Autre facteur	Activité d'assurance de qualité
De l'équipe..... OE	Spécifier : ..... OT	Spécifier (AIMS/M & M etc) ..... QA
De l'hôpital..... OH		Développement de protocole spécifique..... SP
De la famille..... OF		Autre stratégie
Liée à l'urgence du cas..... OU		Spécifier : ..... OT
Autre facteur :		
Spécifier : ..... OA		



### ITEM 7 PERSONNES IMPLIQUEES

DEGRE D'IMPLICATION DU DECLARANT DANS L'INCIDENT		PERSONNES IMPLIQUEES LORS DE L'INCIDENT	
Impliqué.....	IM	Anesthésiste.....	PA
Assistant.....	AS	Chirurgien.....	PC
Observateur.....	OB	Infirmière.....	PI
Degré de formation 1 2 3 4 5	DF	Technicien.....	PT
Anesthésiste reconnu 0-10 ans	AR	Entretien.....	PE
10-20 ans		Accompagnant.....	AC
> 20 ans			

### ITEM 8 DETECTION DU PROBLEME

<u>QUI ?</u>	
Déclarant.....	QD
Autre personne	
Spécifier.....	QA
<u>COMMENT ?</u>	
Alarme.....	CA
Interpellation.....	CI
Lors d'une vérification systématique.....	CV
Suspicion d'un problème	
- sur base d'un signe précurseur.....	CS
- sur base de connaissance.....	CC
Par hasard.....	CH
Autre,	
Spécifier.....	CD
<u>QUAND ?</u>	
Immédiatement.....	IM
Après combien de temps	<input type="text"/>
Jamais.....	JM

### ITEM 9 EVOLUTION

<u>DUREE DE L'INCIDENT</u>	
Transitoire (< 5 min).....	TR
Prolongé (> 5 min).....	PR
<u>EFFETS IMMEDIATS</u>	
Arrêt cardiaque.....	CA
Perturbation majeure.....	MA
Perturbation mineure.....	MI
Lésions corporelles.....	PI
Néant.....	NI
<u>EFFETS A LONG TERME</u>	
Eveil peranesthésie.....	AW
Décès.....	DE
Morbidité majeure.....	MA
Morbidité mineure.....	MI
Hospitalisation prolongée.....	PS
Admission non programmée aux Soins Intensifs.....	HD
Aucun.....	NI

### ITEM 10 VECU

<u>Après l'incident, quel sentiment avez-vous éprouvé ?</u>	
Sentiment de rage contre :	
Equipements.....	SE
Soi-même.....	SM
Equipe.....	SQ
Organisationnel.....	SO
Sentiment de culpabilité :	SC
Questionnement.....	QE
<u>Après l'incident, avez-vous remarqué :</u>	
Un manque de sommeil.....	MS
Un manque d'appétit.....	MA
Des difficultés de concentration.....	DC
Un ressassement involontaire de l'incident.....	RI
Une perte de plaisir.....	PP
De la peur.....	PE
Autre.....	AU

### ITEM 11 EVALUATION DU QUESTIONNAIRE

<u>Les questions sont-elles suffisamment claires ?</u>	
Oui.....	EC
Non.....	EN
<u>Ce questionnaire vous paraît-il fastidieux à remplir ?</u>	
Oui.....	FC
Non.....	FN
Combien de temps avez-vous mis pour le compléter.	
<u>Ce questionnaire vous paraît-il bien structuré ?</u>	
Oui.....	SC
Non.....	SN



D/2004/1191/8

Publié par la Politique scientifique fédérale  
Uitgegeven door het Federaal Wetenschapsbeleid

Pour de plus amples informations:  
Voor meer informatie:

Madame E. Bourgeois  
Politique Scientifique Fédérale – Federaal Wetenschapsbeleid  
rue de la science 8 Wetenschapstraat  
Bruxelles 1000 Brussel  
Tel.: + 32-2-238.34.94  
Fax.: + 32-2-230.59.12  
E-mail: [boug@belspo.be](mailto:boug@belspo.be)  
Internet: <http://www.belspo.be>

#### LEGAL NOTICE

La Politique Scientifique fédérale ainsi que toute personne agissant en son nom ne peuvent être tenues pour responsables de l'éventuelle utilisation qui serait faite des informations qui suivent.

Cette publication ne peut ni être reproduite, même partiellement, ni stockée dans un système de récupération ni transmise sous aucune forme ou par aucun moyens électronique, mécanique, photocopies, enregistrements ou autres sans y avoir indiqué la référence.

Noch het Federaal Wetenschapsbeleid, noch eenieder die handelt in de naam van het Federaal Wetenschapsbeleid is verantwoordelijk voor het gebruik dat van de volgende informatie zou worden gemaakt.

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een gegevensbestand of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën of enige andere manier zonder de aanduiding van de referentie.