

**Programme d'appui scientifique à la
Protection des travailleurs en matière de santé
Phase II**

1999-2003

SYNTHESE

RAPPORT FINAL D'ACTIVITÉS DE RECHERCHES DU RÉSEAU

Décembre 2003

Rapport intégré réalisé par Anne-Sophie NYSSSEN en collaboration
avec les membres du réseau

**DEVELOPPEMENT D'UN SYSTEME DE SIGNALEMENT
D'INCIDENTS/ACCIDENTS EN MILIEU MEDICAL**

N°: PS/12/21

Co-ordinator

Prof. V. De Keyser
AS Nyssen
Service de Psychologie
du Travail et des
Entreprises
Boulevard du Rectorat
5- B32 , 4000 Liège

Prof. M. Lamy
Dépt. d'Anesth. - Réa.
CHU Liège
Sart-Tilman - B35
4000 Liège

Prof. J.L. Fagnart
Faculté de droit,
ULB
Campus Solbosch
Av FD Rossevelt, 50
1050 Bruxelles

Prof. P. Baele
Dépt. d'Anesth. - Réa.
Cliniques
Universitaires St Luc
Av Hyppocrates,
1200 Bruxelles

asnyssen@ulg.ac.be

Contexte et objectifs de la recherche

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 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. McNamee (6) 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 (7), nous avons montré le niveau élevé de burnout chez (40.4 %) des anesthésistes réanimateurs belges francophones avec un score maximum chez les anesthésistes de moins de 30 ans. La consommation de drogues et l'abus d'alcool constituent souvent des états associés au stress et fréquemment observés chez les médecins, en particulier chez les médecins en formation (8,9,10). Le manque de contrôle face à la gestion du temps, face au planning hospitalier, face à la gestion du risque sont des facteurs fréquemment cités par les professionnels à l'origine du stress ressenti (7).

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.

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 le groupe de travail multidisciplinaire, avec le soutien de la Politique Scientifique belge, au prix d'un gros travail d'adaptation.

Objectifs de la recherche

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 dépasser la vision d'un médecin faillible et de changer la culture face au risque et à l'erreur.

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 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 (11). 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 (11,12,13,14). Une conception multicausale de l'accident est adoptée où l'erreur humaine n'est qu'un facteur de cause parmi d'autres.

Résultats

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:

1. étudier les systèmes de déclaration sur le plan international, repérer leurs objectifs, leurs principes et leurs limites à travers une étude de la littérature

2. 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
- 3 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)
- 4 intégrer la prise en compte de la charge émotionnelle et des conséquences ressenties par le personnel impliqué dans un événement indésirable
- 5 déployer, à titre expérimental, la démarche au sein de deux départements d'anesthésie-réanimation de deux établissements de soins
- 6 envisager l'extension du système à l'ensemble de l'hôpital
- 7 étudier la faisabilité d'une fiche de signalement informatisée

1. Etude 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. Le groupe de travail les a classé en 3 groupes pour une revue approfondie : 1) les études épidémiologiques, 2) les données des assureurs, 3) 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. Plusieurs systèmes déclaratifs sont en œuvre au plan international, notamment aux Etats-Unis et en Australie (16). Le groupe de travail a caractérisé son approche par rapport aux objectifs, aux modalités de recueil, aux principes et aux limites identifiés.

2. 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

Notre approche s'inscrit dans le courant des travaux qui ont pour objectif une meilleure compréhension des risques dans les systèmes complexes. La compréhension des défaillances d'un système complexe impose un changement de conception de la causalité des accidents en prenant en compte les différentes sources de défaillance du système d'origine technique, humaine et organisationnelle. Reason (11) a proposé un modèle systémique de l'accident permettant de présenter les différentes causes possibles des défaillances d'un système complexe. 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. La défaillance latente correspond à une caractéristique du système complexe qui a contribué à la survenue de l'erreur et/ou de l'accident. La littérature impute classiquement plus de 80% des défaillances latentes à l'organisation (15). Dans la plupart des cas, les défaillances latentes et actives vont se cumuler pour aboutir à l'accident. Du point de vue de la sécurité, d'importants progrès se profilent : l'accent est mis non seulement sur la prévention, la correction des erreurs et des accidents mais aussi sur l'atténuation des conséquences (défenses). La gestion de l'accident est aussi importante que la prévention.

3./4. Développer la fiche de signalement et la démarche avec ses principes méthodologiques et Prise en compte en compte de la charge émotionnelle et des conséquences ressenties par le personnel impliqué dans un événement indésirable

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 accompagné des principes méthodologiques de mise en œuvre dans un établissement des soins en vue de favoriser l'utilisation effective dans l'esprit de la recherche.

L'approche se caractérise de façon originale par rapport aux systèmes déclaratifs rencontrés dans la littérature à différents niveaux: a) 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, b) prise en compte de la charge émotionnelle ressentie par le personnel impliqué dans l'évènement, et des conséquences éventuelles sur la santé, c) 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, d) sur le plan conceptuel, premier du genre à réunir la sécurité, la qualité et le bien-être des travailleurs. e) éliminer les jugements d'attribution sociale et causale de l'information

Le groupe de travail a développé une chartre d'utilisation du système qui inclut les principes méthodologiques : initiation, structuration et recommandations. Trop souvent, on assiste à un sous-emploi ou un abandon des systèmes de déclaration après une première phase d'exploitation. L'idée du groupe est de favoriser une implémentation et une utilisation réussies dans l'esprit d'amélioration de la sécurité, de la qualité et du bien-être des personnes en clarifiant de façon précise la démarche.

5. Déployer, à titre expérimental, la démarche au sein de deux départements d'anesthésie-réanimation de deux établissements de soins

La démarche a été initiée, à titre expérimental, 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.

Après avoir validé la fiche de signalement auprès d'un échantillon, la démarche est en œuvre depuis mars 2002 sur les 2 sites. Plus de 200 événements indésirables ont été recueillis, encodés puis rassemblés dans une même banque de données par le service de psychologie de l'ULG; pour l'analyse. Trois types d'analyses ont été réalisées : analyse cas par cas (réunion de sécurité), analyse des fréquences des différents facteurs associés de nature technique, individuel, équipe et organisationnel ; et analyse par clusters en vue de mettre en évidence les situations à risque et favoriser un changement de culture face à l'erreur humaine. Conformément à la démarche développée, des recommandations d'amélioration ont été mises en place sur les 2 sites sur base d'une analyse cas par cas afin de favoriser l'implication des acteurs. Elles intègrent les 3 niveaux d'amélioration: la prévention, la récupération (dépistage et traitement) et l'atténuation ou protection (défenses).

6. Envisager l'extension du système à l'ensemble de l'hôpital

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.

7. Projet de conception d'un software

Un cahier des charges a été construit en vue d'informatiser la démarche et est actuellement en cours d'étude en collaboration avec une équipe d'informaticiens.

Conclusions

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 implémentées témoignent de l'efficacité de la démarche conçue 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 infaillible, 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.

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.

Mots-clé

Système déclaratif d'incidents, Secteur médical, Fiabilité, Outil de diagnostic et d'amélioration des conditions de travail, Bien-être au travail.

Bibliographie

- (1) HALÉ 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) VOURC'H, 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) MCNAMEE R, KEEN RI, CORKILL CM (1987). Morbidity and early retirement among anaesthetists and other specialists. *Anesthesiology*, 42,133-40.
- (7) 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.
- (8) BRITISH MEDICAL ASSOCIATION BOARD OF SCIENCE AND EDUCATION. *The morbidity and mortality of the medical profession*. London: British Medical Association,1993.
- (9) SPIEGELMAN WG, SAUNDERS L, MAZZE RI. Addiction and anesthesiology. *Anesthesiology*,60:335-41.
- (10) WEEKS AM, BUCKLAND MR, MORGAN EB, MYLES PS. (1993). Chemical dependance in Anaesthetic Registrars in Australia and New Zealand. *Anaesth Intens Care*, 21, 151-155.
- (11) REASON, J. (1990). *Human error*. Cambridge : Cambridge University Press.
- (12) WOODS D, JOHANNESSEN L. COOK R., SARTER N (1987). Behind Human error: Cognitive Systems, Computers, and Hindsight. *CSERIAC SOAR Series Editor* : A. W. Schopper.
- (13) 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.
- (14) HOLLNAGEL, E. (1993). Models of cognition : procedural prototypes and contextual control. *Le Travail Humain*, 56, 1/1993, 27-57.
- (15) REASON J: *Managing the risks of organizational accidents*. Hampshire,UK : Ashagte, 1997.
- (16) RUNCIMAN WB, WEBB RK, LEE R, HOLLAND R (1993). System Failure: An analysis of 2000 incidents reports. *Anaesth. Intens Care*,21:684-695.
- (17) WEBB, VAN DER WALT JH, RUCIMAN WB, et al (1993). Which monitor? An analysis of 2000 incidents reports. *Anaesth Intens Care*, 21 : 529-542.
- (18) RUNCIMAN WB, WEBB RK, KLEPPER ID, et al. (1993). Crisis management : Validation of an algorithm by analysis of 2000 incidents reports. *Anaesth Intens Care*, 21 : 542-550.
- (19) WILLIAMSON JA, WEBB RK, COCKINGS J. (1993). Applications and limitations - An analysis of 2000 incidents reports. *Anaesth Intens Care*, 21 : 551-557.
- (20) 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.
- (21) FAVERGE, J.M. (1970). L'homme agent d'infiabilité et de fiabilité du processus industriel. *Ergonomics*, 13, 3, 301-327.
- (22) VON BERTALANFFY, L. (1973). *Théorie générale des systèmes, physique, biologie, psychologie, sociologie, phylosophie* (trad. de General System Theory). Paris : Dunod.
- (23) Norman DA: Categorization of Action Slips. *Psychological Review*, 88, 1-15, 1981