

Études et Résultats

N° 584 • juillet 2007

Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine

Dans le domaine médical les systèmes de signalement sont jugés utiles pour identifier, analyser et réduire le risque de survenue d'événements indésirables graves (EIG). Cet article présente l'analyse d'une revue de 193 références auxquelles s'ajoutent les informations issues de contacts directs et de visites *in situ*, en particulier aux États-Unis et au Royaume-Uni. Ces systèmes ont deux objectifs majeurs : une fonction de veille et d'alerte centralisée des risques et une fonction d'exemplarité locale et de vecteur de changement de la culture de sécurité des professionnels de santé.

Les systèmes de signalement se répartissent en trois grandes classes. La classe I regroupe les systèmes passifs reposant sur la déclaration des acteurs médicaux, la classe II les systèmes passifs reposant sur la déclaration des patients et la classe III rassemble les systèmes actifs fondés sur l'analyse de dossiers ou de traces électroniques.

Les systèmes de classe I ont un bilan mitigé en raison d'une sous déclaration massive ; quatre raisons de cette sous déclaration ont été identifiées : définition trop floue, protection incertaine, accoutumance insuffisante, mauvaise ergonomie des systèmes de signalement. On leur reconnaît cependant l'avantage de contribuer à installer une culture de sécurité, particulièrement pour les systèmes ouverts de déclaration volontaire.

Les systèmes alternatifs de classe II et III permettent une analyse plus exacte du risque, et donc un pilotage plus correct des actions à entreprendre. Mais leur maturité est loin d'être acquise. Ils représentent cependant un futur probable pour une véritable évaluation épidémiologique des événements indésirables liés aux soins.

Amalberti R.^{1,4}, Gremion C.^{1,2}, Auroy Y.^{1,3}, Michel P.⁴, Salmi R.⁵, Parneix P.⁶, Pouchadon M.L.⁷, Hoarau H.⁷, Ocelli P.⁸, Quenon J.-L.⁸, Hubert B.⁸

1. IMASSA, 2. HUG Genève, 3. HIA Percy, 4. HAS, 5. ISPED, 6. CCLIN - Sud-ouest, 7. CADIS, 8. CCECQA.

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)

Ministère du Travail, des Relations sociales et de la Solidarité

Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

Ministère du Budget, des Comptes publics et de la Fonction publique

LES SYSTÈMES de signalement des événements indésirables (SSEI) liés aux soins (encadré 1) sont indispensables pour développer une approche cohérente de la sécurité du patient dans les établissements de santé, ainsi que pour développer une approche nationale de veille et d'alerte des risques liés aux soins. La revue de littérature sur les systèmes de signalement présentée dans cet article a été remise en décembre 2006 à la mission recherche (MiRe) comme première étape d'une recherche intitulée « Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement »¹. Cette étude a été conduite en multi-partenariat sous la direction du comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA).

Des systèmes de signalement multipliés ces vingt dernières années

Le législateur ne s'y trompe pas puisque les incitations pour la mise en œuvre des systèmes de signalement en médecine se multiplient depuis 20 ans, avec une accélération très nette depuis 1999.

- Les systèmes de signalement sont longtemps restés confinés au dispositif confié à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), mis en place progressivement à partir des années quatre-vingt et qui porte sur sept vigilances (la pharmacovigilance, suivie par l'hémovigilance, la matériovigilance, la réactovigilance, la biovigilance, la cosmétovigilance et la pharmacodépendance), avec un effort de coordination progressif. La surveillance des infections liées aux soins qui relève de l'institut de veille sanitaire (InVS) complète ce dispositif.²

- Une approche plus large du signalement apparaît en 2003 avec le dispositif d'accréditation des établissements de santé, faisant suite à la publication d'un guide méthodologique sur l'évaluation des risques et du référentiel d'accréditation³ engageant les établissements à mettre en place un recueil d'événements indésirables (qu'ils soient ou non liés aux

soins), recueil sur lequel les actions, notamment d'amélioration des pratiques professionnelles, seraient fondées. Ce dispositif, plus qualitatif que quantitatif, reste interne aux établissements.

- Plus récemment, l'InVS a été chargé par la loi du 9 août 2004 (précisée par le décret de juin 2006) de l'expérimentation de la déclaration des événements indésirables graves (EIG) liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, ou d'actions de prévention autres que les infections nosocomiales. Ce dispositif expérimental, basé sur la déclaration d'événements sentinelles, va prochainement voir le jour.

- L'accréditation des médecins propose, dans le cadre de la même loi de 2004, par décret du 11 juillet 2006 puis du 30 août 2006, un nouveau dispositif complémentaire, centré sur les événements porteurs de risques que l'on peut qualifier de « presque EIG ».

- L'AFSSAPS a mis en place un système de signalement expérimental sur les « erreurs médicamenteuses évitables ». Il sera généralisé à partir de la fin de 2007 et prend en compte les événements indésirables liés au médicament, qu'ils soient liés au produit lui-même (conditionnement, étiquetage) ou à son utilisation (pratiques de prescription, de dispensation, d'administration...).

Une proposition de classification des systèmes de signalement

Les tentatives de typologies des systèmes de signalement sont multiples. La plupart ont été créées lors du traitement des événements signalés, à des fins d'indexation de gravité (NPSA, 2004) ou de regroupements nosologiques (JCAHO, 2000).

À la lecture de la littérature, nous avons préféré opter pour une classification centrée sur le processus de déclaration plutôt que sur le processus de traitement. Les systèmes de signalement sont alors regroupés en trois classes.

Classe I : les systèmes passifs reposant sur la déclaration des acteurs médicaux (obligatoires ou

1. Recherche faisant suite à un appel d'offre MiRe-DREES en 2005.

2. <http://www.sante.gouv.fr/html/dossiers/nosoco/nosoco.html>

3. La HAS a programmé à partir de mai 2005 la deuxième itération des visites des établissements de santé. Ceux-ci utilisent les standards décrits dans les 215 critères du manuel V2. Par rapport au guide de la V1, ce manuel porte une attention particulière à certains thèmes tels que l'évaluation des pratiques professionnelles ou la gestion des risques consultable sur <http://www.has-sante.fr/portail/display>.

Quelques éléments de vocabulaire

Événement indésirable : « Situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages. Il existe plusieurs types d'événements indésirables : les dysfonctionnements, les incidents, les événements sentinelles, les précurseurs, les presque accidents, les accidents » (Seconde version du manuel d'accréditation - ANAES - septembre 2004). À noter : cette définition ne fait pas exclusivement référence aux soins.

Événement indésirable grave - EIG : L'événement indésirable grave (AE, *Adverse Event*) est défini avec un certain consensus depuis Brennan (1991) comme un événement ayant une nature négative pour le patient, un caractère certain de gravité (cause ou prolongation du séjour hospitalier, incapacité, risque vital), et qui a un lien avec les soins de prévention de diagnostic de thérapeutique ou de réhabilitation.

EIG évitable (PAE, *Preventable Adverse Event*) : Tout événement qui peut être évité par une stratégie appropriée de gestion de l'erreur.

« Presque accident » (*Near miss, Close call*) : Tout événement indésirable survenant dans le cours de réalisation d'une action et qui finit par se neutraliser (spontanément ou par action volontariste) avant même la survenue de conséquences. On peut rapprocher de ce concept le récent terme d'*Événement Porteur de Risque* (EPR) introduit dans l'accréditation de la qualité et de la pratique professionnelle des médecins et équipes médicales.

Système de signalement : Tout système permettant d'améliorer la sécurité des patients grâce aux enseignements tirés des défaillances du système de santé (notion de système apprenant ou de *learning system*) (World Alliance for Patient Safety, 2005, Weick, Stuchliffe, 2001, 2004).

Système de signalement volontaire / obligatoire : On parle de système de signalement volontaire quand la déclaration est laissée à l'appréciation du déclarant ; on parle de signalement obligatoire dans les autres cas (comme les vigillances en France par exemple).

Système de surveillance : Il désigne le processus continu et systématique de collecte, de compilation et d'analyse de données (épidémiologiques) ainsi que leur diffusion à tous ceux qui ont contribué à cette collecte et à tous ceux qui ont besoin d'être informés (Valleron, 1994). Les objectifs d'un système de surveillance en santé publique doivent être explicitement définis avant sa mise en place. Ils peuvent être de plusieurs natures : *descriptif* (décrire un problème de santé pour mieux le comprendre), *évaluatif* (évaluer les conséquences épidémiologiques d'un programme de santé publique), *recherche* (fournir les données nécessaires à la mise au point de nouvelles méthodes analytiques), ou *d'alerte* (détecter les épisodes épidémiques ou des événements rares pour une prévention rapide de la survenue de cas ultérieurs) (voir aussi Salmi et al., 1996 ou Eveillard et Quenon, 2000, pour un développement des concepts).

Alerte : On parle d'alerte épidémiologique dans des situations assez différentes : lorsque l'incidence d'une maladie ou d'un événement courant dépasse un niveau attendu de « bruit de fond » ou « de risque acceptable » ; lorsqu'on observe un seul cas d'une maladie ou d'un événement rare et grave mais déjà répertorié ; lorsqu'on observe un seul cas d'une maladie ou d'un événement jamais vu auparavant. Les points critiques dans la gestion de l'alerte sont la détermination du seuil de déclenchement, et la reconnaissance des cas rares (Valleron et al., 1994).

Retour d'expérience : Il s'agit d'une rétroaction vers les professionnels de la connaissance des événements graves survenus sur le terrain, le leur, et celui plus général des professionnels travaillant dans le même secteur. Le retour d'expérience (souvent appelé REX dans l'industrie) est prioritairement orienté vers l'apprentissage, la dissémination de leçons d'erreurs et des modifications de pratiques qui pourraient en prévenir la survenue, et plus globalement l'acquisition d'une culture de sécurité.

Revue de mortalité-morbidité (RMM) : Pour l'HAS, une revue de mortalité et morbidité est un moment d'analyse collective des cas dont la prise en charge a été marquée par un « événement indésirable », le décès du patient ou la survenue d'une complication morbide. Cette démarche est donc caractérisée par son champ d'action au sein d'un collectif de travail, son objectif d'apprentissage et enfin sa méthode, à partir de cas concrets (voir le guide édité par l'APHP, Pibarot, 2006).

volontaires). On retrouve dans cette catégorie des systèmes à vocation nationale comme les vigillances, ou locale comme des systèmes propres à une spécialité, à un service ou à un établissement. La suite de ce texte privilégie l'analyse de ces systèmes, de loin les plus nombreux. Deux cas particuliers de cette classe I ne seront pas ultérieurement développés :

- l'information au patient sur le préjudice qu'il a subi (*patient disclosure*). Il s'agit bien d'un système de signalement, mais particulier en ce sens qu'il est adressé à la victime. Une abondante littérature existe sur ce système qui est connu pour désamorcer les plaintes en justice (Lewison, 1994, Cantor, 2002, et surtout Enwistle, 2005) ;

- les systèmes de signalement destinés aux médecins généralistes libéraux sont encore débutants mais également en essor rapide (Phillips, 2005).

Classe II : les systèmes passifs reposant sur la déclaration des patients et leur capacité à détecter les EIG (*patient reviews*). Peu développés en France, ils sont déjà nombreux dans les pays anglo-saxons. Les opinions des patients sont relativement stables et reflètent une réalité assez fidèle du système de santé (Safran, 2006). Si la capacité des patients à détecter les erreurs dont ils sont victimes est bonne, elle est insuffisante en elle-même pour un archivage utile des signalements et doit être assistée par des professionnels (Egberts, 1996). Malheureusement, les professionnels maintiennent une certaine distance et un doute trop important par rapport à ces propos pertinents de patients (Davies, 2005). Ces systèmes font l'objet d'une réflexion récente en France (communiqué de presse AFSSAPS du 7 juin 2006⁴). On peut également en rapprocher la mission information et développement de la médiation sur les infections nosocomiales (IDMIN) de la haute autorité de santé (HAS) qui a une fonction d'alerte dans ses objectifs ; sa transformation en « médiation, information et dialogue pour la sécurité des soins » (MIDISS) élargira en septembre 2007 son champ d'action à

4. <http://agmed.sante.gouv.fr/htm/10/filcoprs/060602.htm>

l'ensemble des événements indésirables liés aux soins.

Classe III : les systèmes actifs qui se subdivisent en trois sous-catégories :

IIIa : les systèmes fondés sur l'analyse rétrospective des dossiers par des pairs (*Medical Chart Review, MCR*). Il peut s'agir d'analyses approfondies (encadré 2) réalisées en équipe et faisant suite à un signalement (*Root Cause Analysis, RCA*). Ce type d'approche est souvent intégré dans les réunions de morbidité-mortalité (*Mortality and Morbidity Staff, MMS*).

IIIb : les systèmes de revues de risques sur site. Il s'agit d'un transfert à la médecine des revues de risques pratiquées dans l'industrie.

IIIc : les systèmes court-circuitant les acteurs humains, fondés sur l'analyse systématique de traces dans les dossiers électroniques ou sur tout support contenant de l'information (automates biologiques, traces administratives). Ces systèmes sont regroupés dans la catégorie des systèmes automatisés informatiques (*IT systems*).

Des résultats globalement décevants pour les systèmes de classe I fondés sur la déclaration des acteurs médicaux

Alors que les guides de mise en place de systèmes de signalement des événements indésirables (SSEI) se développent, les évaluations sont plutôt décevantes (encadré 3) et se limitent à une évaluation des performances intrinsèques des SSEI. Quant aux évaluations économiques (rapport entre coût et efficacité), elles sont quasi absentes (Michel 2003).

Une sous-déclaration massive

L'ensemble de la littérature indique que les systèmes de classe I utilisant les déclarations des professionnels de santé font l'objet d'une sous-déclaration massive. Le fait n'est pas nouveau.

En 1995, une étude menée sur 6 mois dans un hôpital d'Harvard montrait que le taux de déclaration représentait à peine 6 % du taux réel

des EIG estimés par analyse rétrospective des dossiers (Cullen 1995).

En 1998, des résultats proches étaient retrouvés à l'hôpital Brigham & Women Hospital de Boston : un système de détection automatique d'EIG à partir des dossiers patients électroniques avait détecté 2 620 alertes (Jha, 1998) ; après vérification, 365 EIG ont été identifiés. Une analyse rétrospective des dossiers (réalisée indépendamment du processus précédent) a permis d'identifier 385 EIG alors que, pendant la même période, les professionnels de santé avaient déclaré 23 EIG. Sur les 617 EIG distincts détectés par au moins l'une des trois méthodes, 65 % étaient identifiés par l'analyse rétrospective, 45 % par le dossier électronique et seulement 4 % par les déclarations dans le système de signalement officiel.

De nombreuses études ont obtenu des résultats similaires, avec rarement plus de 10 % des EIG recueillis par un

système de classe I (par exemple : Goldman, 1997 ; Murff, 2003 ; Ricci, 2004). Les taux de déclaration ne diffèrent pas selon le caractère volontaire ou obligatoire de ces systèmes.

Un autre résultat récurrent (Lawton, 2002 ; Hopkin Tanne, 2002 ; Ricci, 2004 ; Osmon, 2004 ; Milch, 2006) est la surreprésentation massive des déclarations des infirmières (70 à 80 % des bases de données) par rapport à celles des médecins. Parmi ces derniers, les médecins seniors sont quasiment absents des bases de déclarants (Vincent, 1999).

Plusieurs études s'interrogent également sur l'aptitude des professionnels de santé à identifier un problème, ce qui expliquerait l'absence de signalement. Les équipes médicales identifient surtout les problèmes sévères et ceux qui ont créé un obstacle évident aux soins. Mais cela n'en garantit pas pour autant leur signalement (Stanhope, 1999 ; Boelle, 2000). Dans le même esprit,

ENCADRÉ 2

L'analyse approfondie, deux logiques différentes pour un même objectif : la prise de conscience des causes systémiques.

Les analyses approfondies sont traduites en anglais par le seul mot *Root Cause Analysis (RCA)*. La littérature recouvre en fait deux cadres théoriques assez distincts.

D'une part, la recherche de causes racines avec une logique centrée sur l'identification d'une (ou de quelques) cause racine et d'agrégation de ces cas sur de grandes séries. Dérivée de l'industrie (chimique), cette méthode codifiée s'appuie sur une enquête conduite par des analystes souvent externes à l'établissement (cas des enquêteurs de la Veterans Administration pour le compte du *National Patient Safety Center*) utilisant un questionnaire assez fermé et directif pour pouvoir agréger secondairement les données. La mobilisation des professionnels de santé est relativement limitée, souvent circonscrite au chef de service ou à un représentant médical présent lors de l'événement (Van Vuuren, 1999, Battles, 2001 ; Bagian, 2002).

La seconde stratégie renvoie à la notion d'enquête approfondie pour identifier la pluralité et l'interaction des causes en amont et des facteurs latents, cette fois à des fins de rétroactions courtes sur les acteurs et d'amélioration de la culture de sécurité. Dans ce dernier cas, l'objectif réside surtout dans le colloque singulier de retour d'expérience avec (tous) les protagonistes de l'action, souvent aidé par le service qualité et gestion des risques de l'établissement. Le cadre est bien moins formel et il n'a pas d'intention d'agrégation (la recherche de cause racine quasi-unique et l'agrégation sont des méthodes dénoncées par les auteurs comme des erreurs à ne pas commettre) (Vincent, 2001, 2004, méthode ALARM). Ces analyses approfondies alimentent typiquement les revues de morbidité-mortalité.

Les deux méthodes, bien que sensiblement différentes dans leurs buts, sont finalement des outils précieux pour installer une culture de sécurité par l'activité réflexive qu'elles suscitent chez les professionnels, notamment sur les facteurs organisationnels. Compte tenu du temps et des contraintes (réunir les acteurs associés à l'histoire de l'incident), les RCA sont réservées à quelques signalements intéressants. Par exemple l'hôpital Brigham & Woman à Boston réalise 2 RCA pour une moyenne de 400 signalements mensuels.

il est souligné une faible corrélation entre plainte en justice et signalement, mais l'association des deux est toujours le signe d'un événement très grave (Schmidek, 2005).

Plus récemment, plusieurs articles confirment ces analyses mais les nuancent par le fait que les signalements par les professionnels de santé, certes peu nombreux, ne portent pas exactement sur les mêmes faits que les signalements repérables par les revues rétrospectives. Ainsi, dans un service de réanimation australien, les signalements volontaires d'incidents ont été comparés à une revue rétrospective des dossiers (Beckman 2003) : les signalements des personnels portent sur les problèmes présentant un fort contexte d'interaction avec le patient (comme des incidents induisant des douleurs), alors que les études rétrospectives révèlent des EIG plus complexes et plus souvent liés à des oublis ou des erreurs médicamenteuses. De la même manière, les infirmières identifient plus facilement les problèmes associés aux drains et aux cathéters qu'aux erreurs de médicaments (Cappuzzo 2005).

Les raisons de cette sous-déclaration massive se déclinent en quatre grandes familles :

- une définition trop floue ;
- une protection incertaine ;
- une acculturation insuffisante et une motivation faible ;
- une mauvaise ergonomie des systèmes de signalement.

Une définition trop floue

De façon générale, l'absence de consensus (et de formation) chez les professionnels de santé sur les définitions d'une erreur ou d'un EIG est reconnue comme la première cause de sous-déclaration, et surtout rend inexploitable les bases de données pour les événements recueillis (Rosenthal, 2000 ; Washe, 2000 ; Vaas, 2000 ; Brennan, 2001 ; Dovey, 2004). Un effort considérable reste à faire sur cette question de définition.

La déclaration volontaire d'EIG est fréquemment guidée par des représentations erronées des professionnels : par exemple, dans une pharmacie centrale d'hôpital, les pro-

fessionnels estiment bien faire en ne déclarant que les événements repérables par d'autres professionnels extérieurs à la pharmacie (Tamuz 2004).

Une protection incertaine

Les aspects de protection légale du déclarant ont été particulièrement étudiés. Les professionnels de santé veulent se protéger :

- de la justice à la suite de plaintes de victimes (les patients) ;
- de la sanction de leur hiérarchie immédiate, priorité réelle pour tous les déclarants, notamment infirmiers ou médecins juniors.

Vis-à-vis de la justice, les systèmes mêmes confidentiels ne sont pas des garanties absolues pour les établissements. En l'absence d'une loi spécifique, les signalements peuvent être consultés par le juge d'instruction à la suite à une plainte. Les États-Unis ont adopté, en novembre 2005, une protection juridique fédérale interdisant que les signalements volontaires puissent faire l'objet d'actions en justice. Ce système n'existe pas encore en France mais est à l'étude.

Le système de protection est d'autant plus critique aux États-Unis et au Royaume-Uni que les patients sont plus procéduriers du fait du droit anglo-saxon (*tort law*) qui les oblige à prouver la faute pour obtenir une indemnisation, ce qui n'est pas le cas du code pénal français (*no fault liabi-*

lity) (Flowers, 2001 ; Liang, 2001 ; Marchev, 2003).

La crainte de la judiciarisation s'étend maintenant à tous les systèmes de collecte automatisée. Les stratégies suggérées pour réduire le risque consistent à agréger les données par épisodes du séjour du patient, rendant ainsi impossible l'établissement d'un lien direct entre les données stockées et un soin concernant un patient particulier (Kesselheim, 2006).

La diffusion volontaire et publique des données dans un cadre de transparence totale est particulièrement décriée et peu recommandée dans la littérature (Chassin, 1996 ; Schneider, 2001). D'une façon générale, le durcissement des politiques de transparence (loi de certains États américains comme la Floride) conduit souvent à accroître la sous-déclaration (Barach, 2005), ce qui n'est évidemment pas le but recherché.

La protection contre les sanctions internes de la hiérarchie est tout aussi sensible :

- On sait que les systèmes anonymes garantissent totalement cette protection (absence de nom dès le premier signalement), mais évidemment ces systèmes sont peu fiables car il n'existe aucun contrôle possible de l'événement.

- Les systèmes confidentiels sont plus vulnérables, puisque, afin de permettre une analyse complémen-

ENCADRÉ 3

À retenir : Les systèmes de signalement de classe I fondés sur la déclaration des acteurs médicaux sont PEU FIABLES... mais paradoxalement TRÈS UTILES

- Du fait de leur sous-déclaration massive, ils sont inexploitable pour évaluer le risque réel d'EIG.

- Trop de barrières complexes les condamnent pour atteindre cet objectif, même à terme.

- Mais ils sont utiles, voire indispensables, pour construire une culture de sécurité dans les établissements : ils mobilisent les acteurs sur le problème du risque, et entretiennent une réflexion sur la sécurité.

- L'erreur à éviter : puisque ces systèmes ne sont pas fiables, l'évolution de la fréquence des signalements doit être interprétée avec prudence ; le meilleur résultat serait une augmentation des déclarations témoignant d'une mobilisation progressive des acteurs.

- Le point à renforcer : les événements signalés doivent être un point d'entrée naturel pour des enquêtes avec retour vers le déclarant, des analyses approfondies collectives et des réunions de morbidité-mortalité pour engager encore plus le personnel dans la réflexion de sécurité.

taire, le nom du déclarant est initialement conservé, sous le sceau d'un secret plus ou moins négocié par un pacte social⁵ ; l'anonymisation n'intervient qu'à la fin de l'enquête. Enfin, certains systèmes (*Veteran Administration* aux États-Unis) et certains pays (Suède) se réservent la possibilité de sanction pour des cas graves (Runciman, 2003).

Une acculturation insuffisante et une motivation assez faible du corps médical

Les barrières culturelles jouent pour beaucoup dans la sous-déclaration massive des médecins. Les systèmes de signalement ont pour objectif d'inculquer une culture de sécurité, mais se heurtent à ce manque de culture.

Plusieurs études montrent que les médecins ont tendance à ne pas avoir confiance dans les résultats des études nationales sur les EIG, et pensent encore moins que la déclaration des incidents soit une bonne piste ou même une priorité pour faire progresser la qualité des soins (Hopkin Tanne, 2002 ; White, 2004 ; Blendon, 2002). Alors qu'une étude insiste sur l'autonomie et la culture du silence qui prédominent en médecine (Hart 2001), une autre souligne la situation difficile des étudiants en médecine, témoins de nombreuses erreurs qu'ils ne peuvent rapporter, alors que leur formation met l'accent sur la qualité des soins (Rajendran 2001). Les différents niveaux hiérarchiques ne mettent pas en œuvre les moyens et ne favorisent pas la motivation nécessaire (Carthey 2001). Ces attitudes d'opposition et de réserve sont largement commentées dans la littérature (Edmonson, 2002 ; Sutcliffe, 2004 ; Carroll 2006). Le caractère éloigné et cryptique du traitement des données contribue aussi fortement à la sous-déclaration : quand on n'en connaît ni les objectifs ni la destination, les signalements sont allusifs, reconstruits, embellis, donc inexacts. Les systèmes à boucle courte, où le déclarant sait qu'il y aura des actions locales, conduisent à des déclarations beaucoup plus fiables (Waring, 2004).

Globalement, les performances des systèmes de santé en matière de sécurité du patient ne s'améliorent pas à la vitesse escomptée et les systèmes de signalement restent décevants (Longo, 2005 ; Leape, 2005 ; Pauker, 2005 ; Amalberti, 2005).

Une mauvaise ergonomie des systèmes de signalement

La mauvaise ergonomie des systèmes de recueil des signalements est à l'origine de freins multiples (Johnson, 2003). Les fiches de déclaration sont souvent fastidieuses et mal comprises.

Des solutions alternatives : les systèmes de signalement de classe III

Les systèmes de type III, basés sur des traces objectives de l'activité sont considérés dans la littérature comme bien plus fiables que les déclarations des acteurs, surtout dans une perspective épidémiologique de surveillance et d'alerte nationale.

Type IIIa. Les revues systématiques de dossiers (*Medical Chart Review, MCR*) sont performantes mais très consommatrices de temps et de ressources qualifiées, au point d'être peu réalistes dans la pratique quotidienne.

L'IHI (*Institute of Health Improvement, Boston*), reprenant le principe des revues de qualité de l'industrie, suggère de contourner la difficulté en ne regardant que quelques dossiers tirés au sort par mois et par service. La revue du dossier peut être plus rapide en la guidant par des interrogations précises basées sur des points d'appels classiques des EIG (*triggers tools*). Cette méthode paraît à la fois simple, économique et efficace (Resar, 2003). Chaque service tire au sort quelques dossiers chaque mois et peut ainsi suivre avec une bonne fiabilité son niveau de risque. Les événements sentinelles (*triggers*⁶) détectent jusqu'à 50 fois plus d'EIG que les systèmes de signalement (Rosich, 2003). La sélection d'événements sentinelles est basée sur l'expérience

et émerge de discussions entre pairs sans nécessairement de preuves scientifiques fortes. L'événement sentinelle idéal combine la facilité d'accès, la rapidité de lecture, et la pertinence pour détecter des EIG. L'analyse doit absolument se limiter à la recherche des événements sentinelles et surtout ne pas tomber dans la lecture exhaustive du dossier. La procédure recommandée est d'avoir deux lecteurs indépendants, avec une réunion d'homogénéisation des règles tous les dix dossiers.

Type IIIb. Les revues critiques sur site (*walk rounds*) sont considérées comme un moteur important de changement par l'implication des directeurs. Un membre de la direction de l'établissement se rend dans un service pendant 1 à 2 heures et participe à une revue critique des points sensibles pour la sécurité. Ce type de pratique favorise les actions correctrices rapides (engagement de la direction) et l'acquisition d'une culture de sécurité (Thomas, 2005). Elles connaissent un regain certain depuis quelques années.

Type IIIc. Ce sont surtout les systèmes de type IIIc fondés sur les traces électroniques diverses (matériel et dossiers) qui pourraient représenter l'avenir de la surveillance du risque. On sait que les dossiers électroniques de patients sont loin d'être un standard actuel (2 à 20 % des établissements américains selon les États). Mais les chiffres de détection d'EIG plaident massivement en faveur de ces systèmes, surtout si l'on veut, à terme, développer une approche épidémiologique (Murff, 2003 ; Bates, 2000 ; Tuttle, 2004 sur les dossiers médicaux ; Zhan, 2003 sur les données administratives). L'informatique médicale offre déjà des solutions automatisées de détection d'EIG à partir des codes barres, des seringues électriques, ou des systèmes de surveillance clinique du patient (Bates, 2000 ; Melton, 2005 ; Goldschmidt, 2005). Par exemple l'adoption de seringues « électriques intelligentes » peut détecter de nom-

5. Jusqu'à un niveau d'analyse initial où une cellule spécialisée peut revenir vers le déclarant pour une analyse complémentaire sous le sceau du secret plus ou moins négocié par un pacte social. Une fois l'enquête terminée, le cas est anonymisé.

6. Les événements sentinelles (*triggers* ou déclencheurs) sont facilement identifiables dans les dossiers et sont de bons indicateurs de suspicion d'un EIG, par exemple : prescription particulière (transfusion), réintervention, durée du séjour élevée en réanimation.

breuses erreurs, notamment de dose ; à un stade plus poussé, elles peuvent aussi être connectées au dossier électronique du patient et à d'autres informations détenues en pharmacie centrale et prévenir ainsi un nombre très conséquent d'erreurs de produits ou de doses (Husch 2005). De même, un lien automatisé entre les dosages d'hémoglobine sur les automates de biologie, et les indications de transfusion sur les dossiers électroniques de patients peut aisément détecter des oublis.

Les limites potentielles de ces systèmes de type IIIc sont cependant de plusieurs ordres :

- Le déploiement à grande échelle est d'un coût réel, ce qui en recule significativement l'échéance ;
- Les questions éthiques et les protections des informations ne sont pas réglées ;
- On sait que les systèmes électroniques ne font que déplacer les erreurs mais ne les suppriment pas, modifiant simplement la nature de ces erreurs (Woods, 2004 ; McDonald, 2006) ;
- Enfin l'utilisation de l'outil informatique par les médecins se heurte encore à de sérieuses résistances pratiques, particulièrement à l'hôpital (Benson, 2002).

Le signalement : un outil indispensable à la sécurité du patient

Le développement des systèmes de signalement est devenu une évidence

pour tous les établissements de santé. Il marque l'entrée de la médecine dans le domaine de la sécurité du patient après une longue période dévolue à l'approche qualité.

Rappelons que si les deux termes Qualité et Sécurité sont évidemment inscrits dans un continuum, ils renvoient pourtant à un changement sensible d'approche du système.

- La **Qualité** est étroitement associée à l'idée de référentiel pour le professionnel. Ces référentiels sont construits principalement autour de la technique au lit du patient, notamment à partir des données acquises de la science. Les évaluations portent sur le respect des pratiques de ces référentiels ;

- La **Sécurité** est associée à l'idée de préjudice pour le patient. La sécurité est indissociable d'une identification des événements indésirables réalisés ou presque réalisés. Elle pointe essentiellement les causes individuelles et systémiques de dysfonctionnement du système de soins.

On conçoit que les systèmes de signalement soient au cœur de cette bascule qui part du référentiel centré sur le patient pour considérer dans un second temps à l'ensemble des défaillances de l'organisation. Tous les systèmes « sûrs » ont opéré cette bascule qui repose sur l'acquisition d'une culture de sécurité collective et organisationnelle.

Ce passage de la qualité à la sécurité n'est cependant pas facile dans

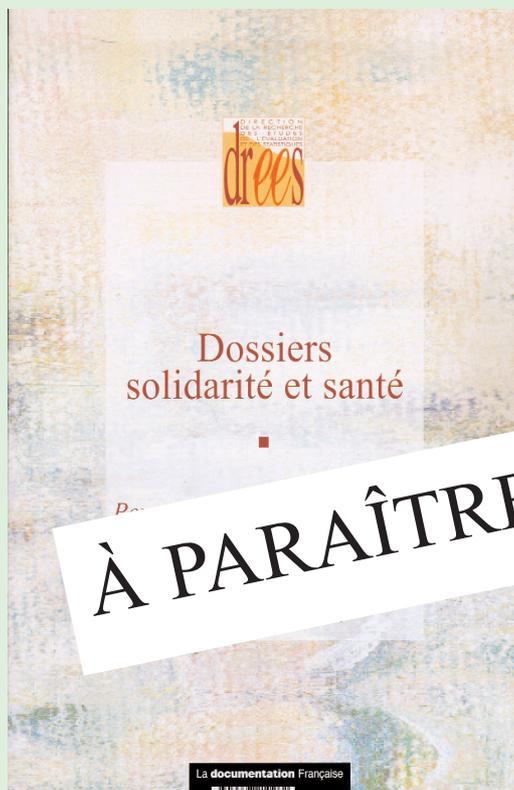
un monde où prédomine encore la culture de l'autonomie. La culture de sécurité est particulièrement difficile à acquérir. L'industrie a montré bien avant la médecine que cette transition est longue de plusieurs dizaines d'années.

Le signalement est une affaire « d'œuf et de poule ». L'efficacité du système de signalement dépend largement de l'existence d'une culture de sécurité, mais c'est aussi un outil indispensable pour construire cette culture. Il faut donc enclencher le processus, et accepter des résultats longtemps insatisfaisants. Dans cette période de maturation, typique de l'état médical actuel, il est surtout important de favoriser les conditions d'une culture d'apprentissage et de ne pas créer des mésusages de ces systèmes de signalement.

La phase suivante de notre recherche porte sur le développement d'un outil d'évaluation des systèmes de signalement d'événements indésirables. Cet outil destiné aux établissements de santé doit leur permettre d'analyser les objectifs, processus et résultats de leur propre système ; il sera accompagné d'un questionnaire permettant de mesurer la culture de sécurité auprès du personnel des établissements. ■

■ Pour en savoir plus

- Amalberti R., Gremion C., Auroy Y., Michel P., Salmi R., Parneix P., Quenon J.-L., Hubert B., 2006, « Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables », *Revue sur les systèmes de signalement*, Rapport d'étape du Contrat Mire-DREES, CCECQA. <http://www.sante.gouv.fr/drees/rapport/ssei/ssei.htm>
- Djihoud A., Quenon J.-L., Michel P., Tricaud-Vialle S., de Sarasqueta A.-M., CCECQA, Hôpital Xavier Arnoz, Pessac, 2006, « Hospitalisations causées par des événements indésirables liés aux soins, résultats de l'étude Eneis dans les établissements de santé français, 2004 », *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, 2006, n° 49, décembre. <http://www.invs.sante.fr/beh/2006/49/index.htm>
- Michel P., Quenon J.-L., Djihoud A., Tricaud-Vialle S., de Sarasqueta A.-M., Domecq S., CCECQA avec la collaboration de Haury B. et de Cases C., 2005, « Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale » *Études et Résultats*, DREES, n° 398, mai. <http://www.sante.gouv.fr/drees/etude-resultat/er398/er398.pdf>
- Michel P. et collaborateurs, 2006, « Étude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins », *Document de travail série études*, n° 60, juin. <http://www.sante.gouv.fr/drees/serieetudes/pdf/serieetud60.pdf>



LES CONDITIONS DE TRAVAIL DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Prix : 11,80 euros

Les Dossiers solidarité et santé
sont diffusés par la Documentation
Française
29, quai Voltaire - 75344 Paris cedex 07

Renseignements et commande :
01 40 15 70 00

Commande en ligne :
www.ladocumentationfrancaise.fr

Derniers numéros parus :

- Les revenus sociaux en 2005
N° 4, octobre-décembre 2006
- Perspectives et comportement
en matière de retraite
N° 3, juillet-septembre 2006
- Études diverses
N° 2, avril-juin 2006
- Les professions de santé et leurs pratiques
N° 1, janvier-mars 2006
- Les revenus sociaux en 2004
N° 4, octobre-décembre 2005

au sommaire de ce numéro

CONDITIONS DE TRAVAIL ET RELATIONS AVEC LE PUBLIC DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ EN 2003

*Romuald LE LAN, avec la collaboration de David BATES, Perrine BAUER,
Aude BOLLEYN et Céline CLÉMENT*

LES RELATIONS HIÉRARCHIQUES EN ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Nicolas JOUNIN et Loup WOLFF

PERCEPTIONS DU TRAVAIL ET IDENTITÉ PROFESSIONNELLE CHEZ LES MÉDECINS SALARIÉS ET LIBÉRAUX

Anne VEGA

LES INFIRMIÈRES LIBÉRALES ET LES AUTRES PROFESSIONNELS DU SECTEUR SANITAIRE ET SOCIAL : UNE COOPÉRATION JAMAIS ACQUISE, TOUJOURS À CONSTRUIRE ET À RECONSTRUIRE

Alain VILBROD et Florence DOUGUET