

Error & Risk Analysis (ERA)

Analyse systémique des incidents cliniques

**d'après le *London Protocol*, de Sally Adams et
Charles Vincent**

Sommaire

1	Introduction	2
2	Buts de l'analyse	2
3	Arrière-plan et modèle.....	3
4	Déroulement de l'analyse.....	6
5	Sources de données, besoins en temps et en personnel	7
6	Résumé.....	8

22 mars 2007

E. Zala-Mezö; P. Bezzola; M.-A. Hochreutener
Fondation pour la sécurité des patients

Afin de faciliter la lecture du texte, nous avons opté pour la désignation masculine des personnes.
Tout ce qui est dit vaut naturellement pour les deux sexes.

Büro Geschäftsleitung und Korrespondenzadresse:

Dr. med. Marc-Anton Hochreutener, Geschäftsführer, Asylstrasse 41, CH-8032 Zürich
Tel +41 (0)43 243 76 70, Fax +41 (0)43 243 76 71, www.patientensicherheit.ch, info@patientensicherheit.ch

Stiftungssitz: c/o Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Petersplatz 13, CH-4051 Basel

1 Introduction

L'analyse systémique des erreurs qui se sont produites – ou qui ont été évitées de justesse – contribue pour une large part à améliorer la sécurité des traitements dans une organisation ou une unité.

Avec la participation des Dr B. Kehrer et S. Staender, la Fondation pour la sécurité des patients (ci-après la fondation) a mis au point en 2005 une méthode d'analyse des erreurs reposant sur les approches «*Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité*» (AMDEC) et «*Analyse des causes racines*» (Root Cause Analysis, RCA), qui a fait l'objet d'un essai pilote dans un hôpital suisse. En étroite coopération avec les spécialistes de l'établissement, elle a été appliquée à un cas concret, puis a donné naissance à un rapport intitulé «*Lernen aus Behandlungsfehlern, Das Projekt ERA1*», qui en décrit la procédure structurée, la démarche d'analyse, les résultats, les recommandations et les conclusions.

Dans une deuxième étape, la fondation s'est fixé pour but d'élaborer une méthode systématique et efficace d'analyse des événements/incidents en Suisse et de diffuser les connaissances nécessaires pour l'appliquer. A cet effet, elle a collaboré avec le Prof. Charles Vincent et le Dr Sally Adams, auteurs du *London Protocol*, méthode largement éprouvée qui constitue la base de leurs travaux. Avec le soutien financier de l'Office fédéral de la santé publique, elle a en outre organisé en novembre 2006 un cours donné par ces deux personnalités, qui a connu une fréquentation réjouissante.

Afin de poursuivre sur sa lancée, la fondation souhaite aujourd'hui apporter son soutien dans les domaines suivants:

- Mise à disposition d'informations:
 - Résumé de la méthode d'analyse basée sur le *London Protocol* (présent document)
 - Traduction en allemand du *London Protocol* (Taylor-Adams and Vincent 2004)
 - Rapport d'une analyse effectuée par la fondation en 2005: «*Lernen aus Behandlungsfehlern, Das Projekt ERA 1, Error & Risk Analysis der Stiftung für Patientensicherheit*» (Apprendre des erreurs de traitement)
 - Autres éléments relatifs à la sécurité des patients: www.patientensicherheit.ch (projets, publications, aide-mémoire/recommandations, etc.)
- Organisation de cours à l'intention des personnes travaillant dans le domaine de la santé (responsables qualité, médecins, personnel soignant, etc.), portant sur le modèle et l'application de la présente méthode d'analyse ainsi que sur les instruments utilisés.
- Encadrement pour l'introduction de la méthode d'analyse au sein de l'institution, fourni par les enseignants (selon disponibilités des responsables de cours).

2 Buts de l'analyse

Les établissements dans lesquels les risques sont élevés et les erreurs susceptibles de porter lourdement à conséquence doivent impérativement se doter d'une stratégie solide visant à prévenir les incidents. Celle-ci comportera notamment une analyse globale, réfléchie et systématique des événements survenus qui va au-delà de la simple recherche des fautes et de l'attribution de responsabilités.

Nous parlons d'incident dès lors que les limites de la sécurité ont été dépassées et que la santé du patient a été, ou aurait pu être touchée, de façon directe ou indirecte.

La méthode de Taylor-Adams & Vincent se distingue par le fait qu'elle n'analyse pas uniquement les erreurs manifestes, mais également celles qui sont latentes et ne sont pas visibles de prime abord. Il n'est pas rare en effet que la faute constituant la cause directe d'un incident ne soit que la pointe de l'iceberg et que d'autres actes erronés commis en amont aient, par un effet domino, participé à son déclenchement.

Certains facteurs inhérents au système et à l'organisation peuvent favoriser les erreurs et contribuer à provoquer un incident. L'analyse doit permettre de les repérer et d'agir ainsi sur l'ensemble de l'établissement (hôpital/division).

Une fois l'enquête achevée, il devrait être possible de répondre à un certain nombre de questions telles que: Où résident les lacunes en matière de sécurité? Quelles sont les procédures fautives? Dans quels domaines les directives ou les instructions sont-elles insuffisantes? Quelles décisions, conditions ou circonstances peuvent-elles entraîner un écart par rapport aux normes de sécurité?

Les conclusions de l'analyse sont ensuite formulées en termes de propositions de changements et de plans d'action dont la mise en œuvre vise à améliorer le système (démarche proactive, prévisionnelle).

Une réflexion menée selon le *London Protocol* présente divers avantages:

- Elle permet de déterminer les nombreux facteurs qui contribuent, en amont, à la survenue d'un incident, même s'ils n'en sont pas la cause directe – laquelle est relativement simple à identifier.
- Cette procédure standardisée inclut l'ensemble des personnes et des aspects concernés au premier chef par l'événement.
- Elle consiste en une analyse globale aux objectifs clairement définis, mettant l'accent sur les possibilités d'amélioration plutôt que sur l'attribution des fautes. Partant, elle est ressentie comme moins menaçante par les divers acteurs.
- Elle favorise l'ouverture, car elle évite de s'attacher à la simple recherche des responsabilités pour considérer l'événement dans le contexte du système tout entier.

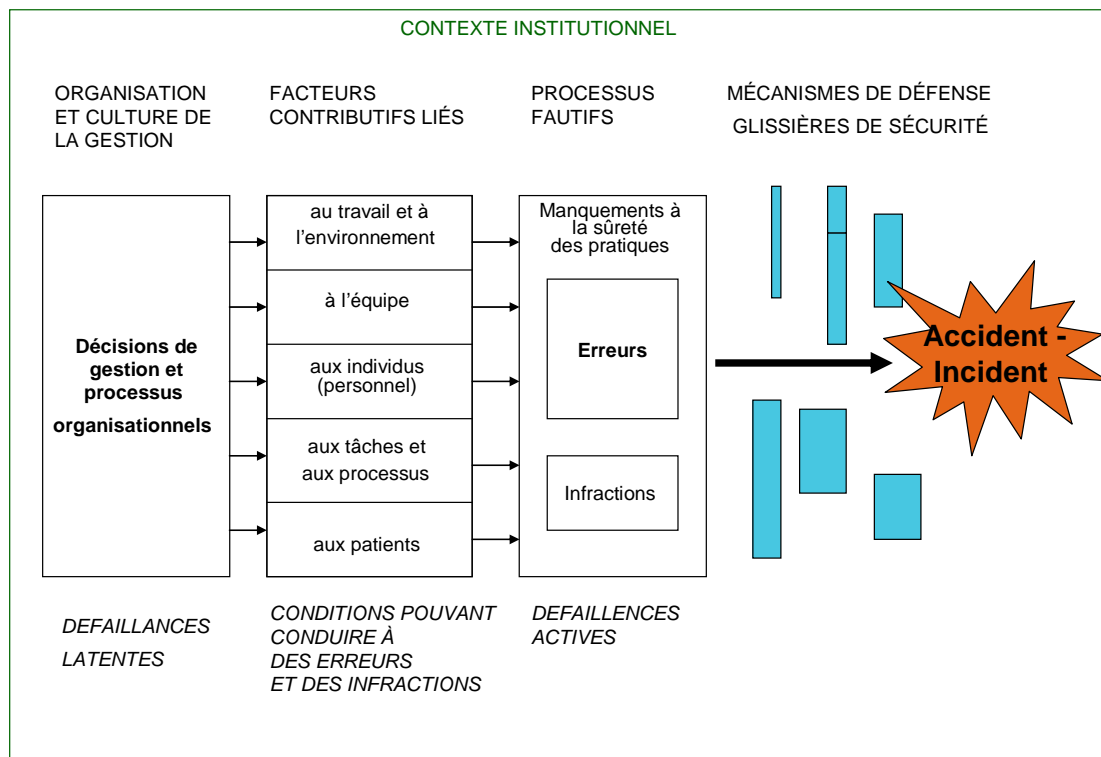
Distincte de toute mesure disciplinaire, l'analyse des incidents de traitement ne peut s'inscrire que dans une culture où collaborateurs et supérieurs soient prêts à parler ouvertement des erreurs et à en tirer des enseignements.

Seule une telle conception de l'expertise est en mesure de soulager du poids de la responsabilité les personnes qui travaillent directement au lit du malade («sharp end»), tout en favorisant une culture positive de la sécurité. Les erreurs sont considérées comme des occasions d'apprendre et les changements sont apportés là où ils sont nécessaires.

3 Arrière-plan et modèle

Le modèle sur lequel repose la méthode analytique présentée ici s'est avéré fiable. Il n'est pas lié à des spécialités ni à des thèmes précis et peut donc être appliqué dans les divers secteurs de la santé.

Graphique 1: **Modèle des causes organisationnelles d'un incident (d'après James Reason)**



Les résultats de la recherche en matière de sécurité dans d'autres domaines (industrie pétrolière ou nucléaire, aviation) montrent que l'origine d'incidents survenus ou évités de justesse est très complexe. C'est la raison pour laquelle la notion de «cause racine» est abandonnée dans la présente méthode, car elle donne l'impression que l'événement survenu est à mettre sur le compte d'éléments isolés, et non d'un ensemble de facteurs contributifs.

L'approche choisie ici considère les erreurs dans leur complexité systémique. Elle se fonde sur le modèle des causes organisationnelles des incidents d'après James Reason (graphique 1), selon lequel de «mauvaises» décisions prises à un niveau hiérarchique élevé se répercutent dans les échelons inférieurs, jusqu'au lit du patient, et sont susceptibles de créer des conditions provoquant des manquements à la sûreté des pratiques (processus fautifs) de divers ordres. Pour protéger des dangers et atténuer les conséquences des déficiences d'origine technique ou humaine, il existe des **mécanismes de défense et des glissières de sécurité** de plusieurs natures: physiques (barrières placées au bord du lit, barreaux, systèmes d'avertissement), naturelles (distances), humaines (contrôles, redoublement d'attention) ou administratives et organisationnelles (contrôles de routine «de dernière minute», dont la procédure est bien implantée dans le service).

Un **processus fautif** ou un manquement à la sûreté des pratiques peut prendre l'une des formes suivantes: omission (médicament prescrit non administré), manque de connaissances (diagnostic erroné) ou infraction délibérée aux prescriptions (violation des règles). Ces erreurs sont presque toujours influencées par des **facteurs contributifs** pouvant être liés au patient (difficultés de communication), aux tâches (manque de clarté, imprécisions dans la définition et l'organisation des tâches et des processus de travail), au personnel (insuffisance de connaissances spécialisées), à l'équipe (défauts de fonctionnement et absence de coopération) ou, enfin, à l'environnement de travail lui-même (conditions de travail, telles que bruit ou stress). Dans les options relatives à la sécurité, les **facteurs liés à la gestion et à l'organisation** jouent un rôle déterminant, dans la mesure où ils ont une influence essentielle, même si elle n'est que latente, sur les erreurs commises en

aval. L'organisation – à savoir l'hôpital – est placée dans un contexte institutionnel comprenant divers éléments comme les décisions politiques concernant le budget ou la dépendance envers d'autres établissements – fabricants d'appareils médicaux ou de médicaments, par exemple. Il s'agit des **facteurs liés au contexte institutionnel**.

La présente méthode analyse l'ensemble de ces facteurs, de la faute «active» ayant déclenché l'incident aux aspects institutionnels qui y ont contribué en amont.

Tableau 1: **Grille des facteurs influençant la pratique clinique**

En parallèle avec le modèle adapté d'après Reason, Ch. Vincent et S. Adams ont dessiné une grille des facteurs pouvant conduire à des erreurs (facteurs contributifs), dans le but d'inclure dans l'analyse l'ensemble des causes déterminantes.

TYPES DE FACTEURS	FACTEURS CONTRIBUTIFS (exemples)
Facteurs liés au patient	Etat de santé (complexité et degré de gravité) Langue et communication Personnalité et facteurs sociaux
Facteurs liés aux tâches et aux processus	Organisation des tâches et des processus* et clarté structurelle Accessibilité et application de directives et d'instructions Accessibilité et pertinence des résultats d'examen Aides aux prises de décision
Facteurs individuels (personnel)	Connaissances et aptitudes Compétences Etat de santé physique et psychique
Facteurs liés à l'équipe	Communication orale Communication écrite Supervision et recherche d'aide Structure d'équipe (cohésion, stabilité, direction, etc.)
Facteurs liés à l'environnement de travail	Effectifs et combinaison des qualifications au sein de l'équipe Charge de travail et horaires Conception, disponibilité et état de l'équipement technique Soutien de l'administration et de la direction Environnement physique
Facteurs liés à l'organisation et à la gestion	Ressources financières et restrictions budgétaires Structure d'organisation Principes, normes et objectifs Culture de la sécurité et priorités
Facteurs liés au contexte institutionnel	Contexte économique et réglementaire Politique de la santé* Relations avec les établissements externes

*Adapté par la fondation

Ces sept types de facteurs contributifs sont pris en compte dans l'analyse. L'état clinique du **patient** comme sa personnalité, sa capacité de communiquer et sa disposition à coopérer ont un impact direct sur les gestes des collaborateurs. L'organisation pratique des **tâches**, la clarté de leur structure et les processus de travail à suivre, aussi bien que l'accessibilité et l'application d'instructions/modes d'emploi et de résultats d'examens, sont en mesure d'influer sur la qualité du traitement. Quant aux **facteurs individuels**, ils comprennent le savoir, les aptitudes et l'expérience de chacun des membres de l'équipe, qui se répercutent à leur tour sur la pratique clinique. **L'équipe** elle-même a une incidence sur l'individu. Les erreurs peuvent provenir de problèmes de communication, voire d'un manque de soutien ou

d'une direction déficiente. Le fait, pour les membres de l'équipe, de ne pas demander de secours au moment où ils atteignent leurs limites constitue aussi un facteur de risque. L'ensemble du personnel est conditionné par l'**environnement de travail** physique, psychique et organisationnel. Les aspects d'ordre physique (lumière, espace, bruit, conception et accessibilité des appareils) comme psychique (composition de l'équipe – compétences représentées – ou charge de travail) jouent un rôle décisif dans les processus susceptibles de conduire à des manquements. Si les procédures fautives sont à mettre sur le compte de décisions de la direction de l'hôpital, elles entrent dans la catégorie des **facteurs liés à l'organisation et à la gestion**. En font notamment partie les conditions financières générales, la structure d'organisation (rapports entre divisions), les directives et objectifs organisationnels et la culture de la sécurité. De son côté, l'organisation est fonction du **contexte institutionnel**, qui comprend les contributions financières, l'industrie pharmaceutique, les autorités externes à l'établissement et les conditions économiques et politiques.

L'expertise identifie concrètement les processus fautifs. Chacun d'entre eux fait l'objet d'une étude détaillée précisant les conditions dans lesquelles des erreurs ont été commises. Sont également examinés les éléments organisationnels connus pour être des facteurs susceptibles de conduire à des erreurs. Le chapitre qui suit résume le déroulement précis de l'enquête.

4 Déroulement de l'analyse

L'analyse se décompose en sept étapes, qui ne doivent pas obligatoirement être suivies dans l'ordre proposé ci-après.

Tableau 2: **Etapes de l'analyse**

Etapes de l'analyse	Remarques, précisions
A. Identification du problème et décision de procéder à une expertise	Il y a lieu de procéder à l'analyse systémique d'un incident dans les deux cas suivants: <ul style="list-style-type: none"> • L'événement est grave, dès lors, son examen et son analyse s'imposent. • Les résultats de l'analyse recèlent un fort potentiel d'apprentissage et d'amélioration.
B. Sélection des personnes qui seront chargées de l'expertise	L'équipe idéale réunira les qualités suivantes: <ul style="list-style-type: none"> • Compétences en matière d'analyse des événements • Point de vue externe (connaissances médicales non indispensables) • Compétences en gestion • Qualifications médicales spécialisées • Connaissance de la division concernée (mais personne non impliquée dans l'événement)
C. Organisation et récolte des données	L'analyse est dirigée par une personne qui établit un plan d'enquête et veille à ce que l'ensemble des informations (y c. entretiens), documents et objets importants soient réunis et mis en lieu sûr.
D. Etablissement de la chronologie de l'incident	Il s'agit d'établir une chronologie claire et détaillée de l'incident. Les déclarations des personnes interrogées doivent concorder avec les informations issues de la documentation, les contradictions être tirées au clair et les données regroupées.
E. Identification des processus fautifs	A partir des informations récoltées (entretiens et documents), les processus fautifs sont identifiés puis regroupés. Le cas échéant, les participants sont une nouvelle fois interrogés.

F. Détermination des facteurs contributifs	Pour chacun des processus fautifs, une analyse des facteurs contributifs est effectuée. Une discussion détaillée avec les personnes concernées ou en groupe est impérative. Une liste des facteurs incriminés est dressée.
G. Formulation de recommandations et élaboration d'un plan de mesures	<p>Au terme de l'analyse, un plan de mesures est élaboré. Il comprend les éléments suivants:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Classification des facteurs contributifs selon un ordre de priorités fondé sur le critère «sécurité» 2. Mesures d'amélioration et recommandations visant à éviter/éliminer ces sources d'erreurs – discussion au sein de l'équipe 3. Désignation des personnes responsables de l'application des mesures 4. Fixation d'un calendrier pour la mise en œuvre de chaque recommandation 5. Détermination des ressources nécessaires 6. Adoption d'une procédure de contrôle de la mise en œuvre des recommandations – signature de la personne responsable

5 Sources de données, besoins en temps et en personnel

Sources de données

La récolte systématique de données regroupe trois types d'informations:

1. **Documents** – un certain nombre de pièces indispensables aux étapes D, E et F doivent être réunies:
 - anamnèse du patient
 - procès-verbaux, documents divers
 - relevé précis des observations et déclarations faites
 - description de l'environnement physique/division
 - appareils et objets divers (médicaments, emballages vides, récipients, etc.) ayant un lien avec l'incident – à conserver dès la survenue du problème
 - informations sur les conditions importantes (taux de rotation et disponibilité du personnel)

2. **Entretiens** avec les personnes concernées

La tenue d'entretiens structurés avec toutes les personnes concernées et les témoins oculaires est cruciale pour l'analyse. Il convient donc de les conduire de manière consciencieuse (le cas échéant, en organiser avec le patient ou ses proches).

3. **Discussion de groupe** si nécessaire

Le but est de définir le déroulement chronologique précis des événements, d'identifier tous les processus fautifs et de relever les facteurs ayant contribué à la survenue de l'incident.

Divers instruments et méthodes énumérés dans le graphique 2 peuvent faciliter la récolte des données et l'analyse. Ils sont décrits de façon plus précise dans un document séparé (en allemand).

Besoins en temps:

Selon la gravité de l'incident et le nombre d'experts désignés, l'enquête peut s'étendre sur quelques heures ou plusieurs jours.

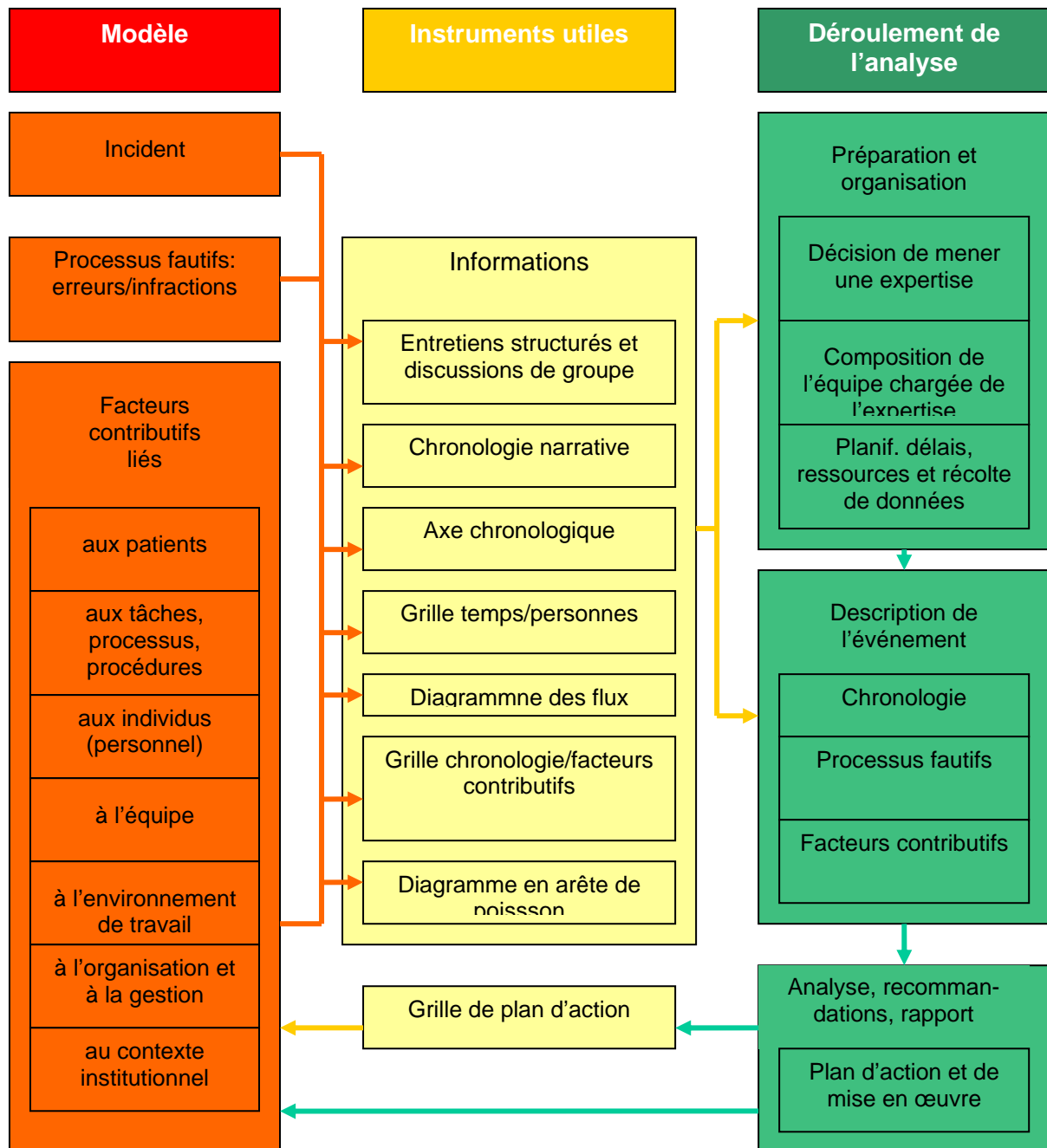
Besoins en personnel:

Le nombre idéal de personnes dans l'équipe chargée de l'enquête est de 3 à 5, les compétences citées étant si possible représentées.

6 Résumé

Le tableau ci-dessous résume l'analyse systémique d'incidents survenant au cours d'un traitement, d'après le *London Protocol*. Il donne un aperçu du modèle proposé, des instruments utiles et du déroulement de l'analyse et met en évidence les liens entre ces divers éléments.

Graphique 2: **Relations entre le modèle, les instruments utiles et l'analyse**
(Fondation pour la sécurité des patients)



Le modèle définit les domaines dans lesquels des informations doivent être recueillies. Il s'agit de déterminer ce qui s'est exactement passé, le type d'erreurs qui ont été commises et les facteurs contributifs pouvant être mis en relation avec l'événement (colonne rouge). Dans cette première phase, plusieurs instruments et méthodes sont à disposition. Les entretiens structurés fournissent des éléments importants, car ils renseignent aussi bien sur l'incident lui-même que sur le déroulement horaire et les éventuels facteurs d'influence. Pour établir la succession précise des événements, l'expert pourra se servir d'une chronologie narrative, d'un axe chronologique («timeline») ou d'une grille temps/personnes. Pour déterminer les facteurs d'influence, il peut recourir à un diagramme en arête de poisson, voire à une grille sur laquelle apparaissent en parallèle les facteurs et la chronologie (colonne jaune). Tout au long de l'analyse (colonne verte), les informations sont regroupées et confrontées et les incohérences explicitées. A la fin, des priorités sont fixées de manière qu'un plan de mesures puisse être établi. A cet effet, la grille de plan d'action peut se révéler utile.

Bibliographie:

- S. Taylor-Adams and C. Vincent (2004). Systems analysis of clinical incidents: the *London Protocol*. Clinical Risk. London, Clinical Safety Research Unit Imperial College London Department of Surgical Oncology and Technology. **10**: 211-220.
- M.-A Hochreutener, B. Kehrer, S. Staender (2005). Lernen aus Behandlungsfehlern am Fall der Verwechslung des Lösungsmittels bei einer Regionalanästhesie, Das Projekt ERA 1, Error & Risk Analysis - Fondation pour la sécurité des patients