

La sécurité des
malades hospitalisés

Face aux défaillances à l'origine
des événements indésirables
graves évitables

Présentation de l'auteur



Après une carrière de plus de 10 ans comme médecin généraliste, le docteur Eric FAUCOMPRÉ a engagé des études de droit et a soutenu sa thèse de doctorat en 2012.

Son domaine de spécialité est le droit médical, droit des établissements de santé et le droit des patients.

Entre-temps, il a occupé les fonctions de praticien-conseil chargé de missions au service du contrôle médical de l'assurance maladie, de conseiller médical à l'ARH de Franche-Comté, et de directeur adjoint d'une clinique en Isère.

Le docteur FAUCOMPRÉ a quitté toutes ses fonctions opérationnelles au premier décembre 2014 et participe à des travaux rédactionnels.



RÉSUMÉ ET RÉSULTATS

La nécessité d'améliorer la performance des hôpitaux et celle d'assurer la sécurité des patients font partie des priorités des gouvernements dans de nombreux pays de l'OCDE. La connaissance du taux d'événements indésirables graves liés aux soins chez les patients hospitalisés est un outil important permettant d'évaluer la sécurité des soins. Dans le cadre de ce type d'enquêtes, les événements indésirables graves sont définis comme étant des complications involontaires liées aux traitements, ce qui exclut les événements liés à l'évolution naturelle de la maladie du patient et qui aboutissent à un état permanent ou temporaire d'incapacité, d'invalidité ou au décès du malade¹.

Certains effets indésirables sont les conséquences imprévues des soins de santé, comme une réaction allergique à un antibiotique prescrit pour la première fois à un patient sans aucun antécédent. Inconnue jusqu'à la prescription, l'allergie constitue un événement indésirable inévitable au cours de soins considérés comme optimaux. Mais la connaissance de cette allergie doit imposer l'absolue nécessité d'en interdire une nouvelle prescription. Si malgré tout une nouvelle prescription est faite et qu'elle aboutit à une réaction allergique qui peut avoir des conséquences graves, ce nouvel événement, qui n'aurait jamais dû se produire, est un événement indésirable évitable « *qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de l'événement indésirable* »² et pourrait-on rajouter, si les soins avaient été conformes aux données acquises de la science³.

Au sein des structures hospitalières, la compréhension de la nature, du mode et de la cause de la survenue des événements indésirables évitables est donc indispensable à la prévention des accidents liés aux soins et à l'insécurité des patients⁴. La mise en place de mesures de prévention des récurrences des événements indésirables évitables fait partie des obligations de la gestion du risque à l'hôpital au regard des conséquences potentielles de mortalités précoces et de morbidité des patients, du surcoût financier considérable et d'allongement des durées d'hospitalisation pour la société et pour les organismes de sécurité sociale⁵.

De nombreuses études ont été réalisées afin de décrire l'ensemble des caractéristiques des événements indésirables évitables et leurs conséquences.

L'appréciation des causes de production des erreurs et la prédiction de leurs survenues, explique J.Reason⁶, dépendent de notre aptitude à en énoncer les trois niveaux de production : la nature de l'activité et les façons dans lesquelles elles sont exécutées, les processus qui dirigent l'activité et les qualités propres du sujet.

Mais, il est probable que pour un certain nombre d'erreurs la complexité des interactions échappera à notre compréhension. Ainsi, « *la plupart des prédictions d'erreur seront plus probabilistes que déterministes* »⁷.

Cependant, une hypothèse bien construite devrait permettre de prévoir, à la fois, les situations dans lesquelles une erreur se produira et la forme singulière qu'elle prendra.

La compréhension des erreurs favorisant la survenue des événements indésirables, leur nature, et leurs conséquences financières, sociales ou judiciaires ont fait et font encore l'objet d'importants travaux afin d'identifier les structures et les caractéristiques des patients susceptibles de présenter durant leurs hospitalisations un événement indésirable. La mesure de leur prévalence grâce à des indicateurs spécifiques est actuellement en phase de tests.

L'objet de ce travail à partir d'une revue de littérature est de décrire les causes essentielles de leurs survenues et les moyens qui sont mis en œuvre pour améliorer la sécurité des patients hospitalisés.

Une première partie, à l'aide d'études existantes descriptives, expose une rapide description épidémiologique des événements indésirables évitables et leurs lourdes conséquences sur la santé des malades hospitalisés et les finances des états.

Une deuxième partie met en perspective les interactions nombreuses et complexes existant entre les accidents (les événements indésirables graves évitables) et les causes cachées (les défaillances latentes), détaille les défauts de communication entre les différents acteurs hospitaliers.

Une troisième partie enfin expose rapidement les formidables progrès dans la mise en place progressive, mais encore imparfaite en Europe et dans le monde, de l'interopérabilité des systèmes de communications visant à permettre le partage sous contrôle du patient, de ses informations secrètes à caractère médical.

En conclusion, les résultats suggèrent que plus de 60 % des événements indésirables graves évitables sont en relation directe ou indirecte avec la qualité de la communication entre les acteurs qui interviennent dans la prise en charge des malades, mais aussi avec les malades et leur famille. Ils montrent finalement l'importance des systèmes d'information afin de décroiser le monde médical à l'hôpital et en ville, mais aussi entre les médecins d'autres pays. Ce nouveau mode de la pratique médicale nécessite la modification du comportement des professionnels de santé envers les systèmes informatiques qui seront adoptés dans la mesure où ils y trouveront leur compte.

MÉTHODE

La recherche d'études et de documents sur internet a été effectuée principalement à partir du mot clé « *adverse event* », à l'aide du logiciel Devonagent pro.

962 études ont été examinées, parmi lesquelles douze ont été sélectionnées. Il était difficile, voire impossible, d'en extraire des données d'une manière standardisée en raison de l'utilisation de critères nosologiques trop différents.

Dans ce document, nous avons exclu les études rédigées dans une autre langue que le français ou l'anglais ou qui concernaient des sujets trop spécifiques⁸.

La grande diversité des méthodologies des études sélectionnées, des sujets étudiés et de la façon dont ils ont été abordés, ne permettent pas la plupart du temps, une comparaison stricte des résultats. C'est pour cette que la sélection des douze études présentées dans ce document a été faite indépendamment de la méthodologie, des critères d'inclusion (la composition de l'échantillon aléatoire ou non aléatoire) ou d'exclusion (le plus souvent, la psychiatrie, la pédiatrie et l'obstétrique) et des critères d'évaluation.

Les thèmes abordés ont été un critère de choix de ces études afin de permettre de les comparer entre elles. Les critères d'évaluation principaux étaient l'incidence des événements indésirables, leur pourcentage d'événements indésirables évitables, mais aussi leur densité d'incidence, la présence de complications et l'évaluation des coûts.

Parmi ces douze études sélectionnées, neuf se fondent sur des études quantitatives, trois sur des critères qualitatifs. Neuf ont été effectuées en Europe et trois aux États-Unis. Elles concernent exclusivement le domaine hospitalier, sujet de ce travail.

Les événements indésirables graves survenus dans le domaine ambulatoire feront l'objet d'une étude à venir.

I. LES MALADES ET LES ÉTATS CONFRONTÉS AUX ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Le malade hospitalisé est confronté à un monde médical qu'il redoute et à un environnement inquiétant. En entrant dans sa chambre physiquement diminué et inquiet pour sa santé, il perd aussi une partie de son autonomie et de sa liberté. Dans cet état de dépendance, il ne peut imaginer que son séjour à l'hôpital aurait un effet néfaste sur sa santé par la survenue d'événements indésirables évitables. Afin de les prévenir, il convient d'en saisir les risques, d'explorer les conditions de leurs survenues et leurs conséquences.

A. QUELS RISQUES POUR LES MALADES ?

En novembre 1999, l'Institut américain de médecine a publié un important rapport intitulé « *To Err is Human : building a safer health system*⁹ » qui à partir de nombreuses études, expose que les erreurs médicales sont fréquentes dans les établissements de soins et qu'elles ne peuvent être réduites aux seuls professionnels de santé. Il insiste sur le fait que la construction d'un système de santé plus sûr doit avoir pour but d'éviter que les patients soient victimes d'un préjudice accidentel et qu'ils aient la certitude que les traitements seront entrepris selon les règles de l'art et en toute sécurité.

Le rapport a eu un impact énorme sur la gestion des soins de santé aux États-Unis et dans le monde entier. La même année, le législateur américain a modifié le nom de l'Agence pour la politique des soins de santé et de la recherche (Agency for Health Care Policy and Research) en Agence pour la recherche en santé et de la qualité (Agency for Healthcare Research and Quality) pour indiquer que la qualité devenait une priorité nationale dans la gestion des soins de santé.

À la suite de ce rapport, de nombreuses recherches sur les événements défavorables graves liés aux soins ont été publiées dans différents pays^{10,11,12,13,14,15}..

Le risque pour un malade de subir des dommages du fait de son hospitalisation est de plus en plus grand en raison des interactions complexes entre les soins, l'organisation des systèmes de soins, l'équipe de soins, les facteurs individuels et institutionnels¹⁶.

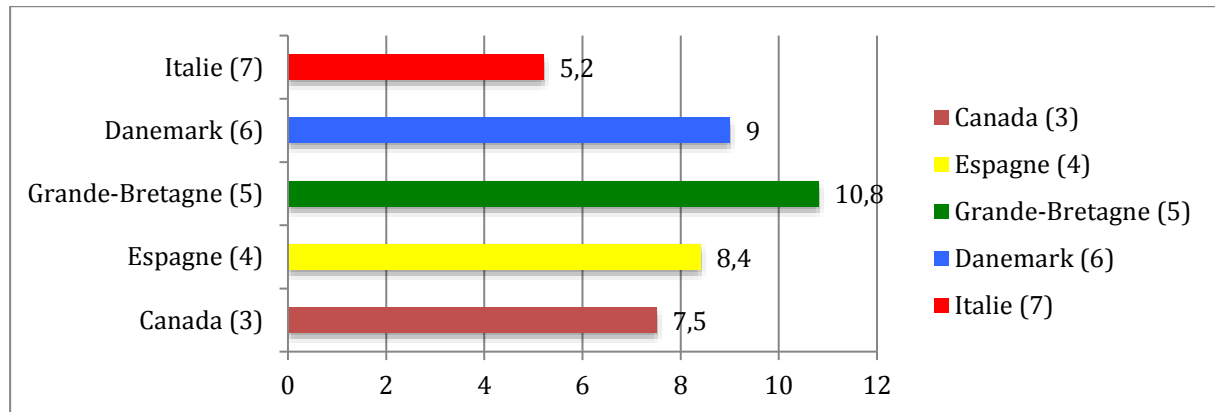
Les traitements entrepris tels que la cardiologie interventionnelle ou les traitements anticancéreux, la performance accrue des moyens d'investigation, tomographie, IRM, coronarographie, dont la mise en œuvre est de plus en plus sophistiquée, rendent compte, selon le concept d'« *accident normal* » de Charles PERROW¹⁷, qu'il faut s'attendre à la survenue d'un certain nombre d'événements indésirables graves lors des séjours des malades dans les établissements de santé.

Les événements indésirables sont qualifiés de graves « *s'ils étaient associés à un décès ou à une menace vitale, s'ils étaient susceptibles d'entraîner une prolongation de l'hospitalisation d'au moins un jour ou un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation*¹⁸. »

1. Les incidences des événements indésirables graves

Les incidences des événements indésirables graves des dossiers examinés varient de 5,2 % en Italie à plus de 12 % en Suède (Suède¹⁹, Pays-Bas²⁰, Canada²¹, Espagne²², Grande-Bretagne²³, Danemark²⁴ et Italie²⁵). Elles varient de 5,2 % en Italie à plus du double en Grande-Bretagne (10,8 %).

Graphique 1 : Incidences en pourcentage des dossiers inclus dans l'étude des événements indésirables graves en Europe et au Canada



Sources : Suède¹ : Soop, Pays-Bas² : Baines RJ, Canada³ : Baker, Espagne⁴ : Aranaz-Andrés J.-M Grande-Bretagne⁵ : Sari AB, Danemark⁶ : Schiøler T, Italie⁷ : Tartaglia R.

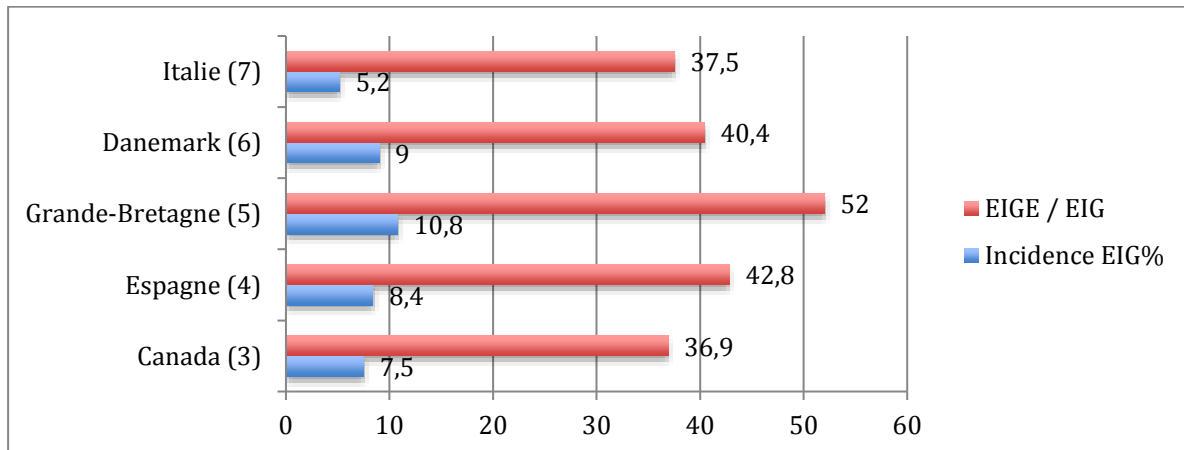
Les deux enquêtes nationales françaises²⁶ sur les événements indésirables graves liés aux soins en établissements de santé (ENEIS I et II) de 2006 et 2009 ne figurent pas dans ce tableau. Les auteurs ont choisi de les calculer différemment en densité d'incidence pour 1000 jours d'hospitalisation. Les modes différents de calcul ne permettent pas une comparaison avec les incidences figurées dans le graphique 1.

2. Les Incidences des événements indésirables évitables

- Densité calculée en pourcentage des événements indésirables en Europe et au Canada

Le calcul de l'incidence des événements indésirables évitables (EIGE) est effectué par les auteurs en pourcentage des événements indésirables graves (EIG) noté dans le graphique 1, EIGE / EIG. L'incidence des événements indésirables évitables est comprise entre 36,9 % et 52 % de celle des événements indésirables identifiés.

Graphique 2 : Incidences en pourcentage des dossiers inclus dans l'étude des événements indésirables graves évitables en Europe



Sources : Suède¹ : Soop -Pays-Bas² : Baines RJ, Canada³ : Baker, Espagne⁴: Aranaz-Andrés J.-M Grande-Bretagne⁵ : Sari AB, Danemark⁶ : Schiøler T, Italie⁷: Tartaglia R.

- Densité calculée en densités d'incidence pour 1000 jours d'hospitalisation

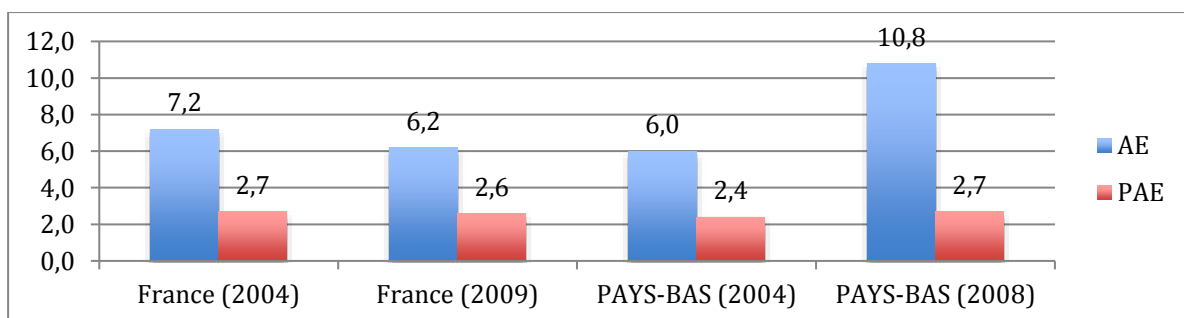
Les études de Baines et ENEIS I et II ont évalué des densités d'incidence pour 1000 jours d'hospitalisation.

J Baines²⁷, a évalué la densité d'incidence d'événements indésirables (notés sur le graphique AE pour adverse event) en 2004 à 6,0 et en 2008 à 10, et celle des événements indésirables évitables (notés sur le graphique PAE pour « preventable adverse event ») en 2004 à 2,4 et celle en 2008 à 2,7 dans l'ensemble des structures hospitalières néerlandaises.

Si on ne considère que le choix du calcul de la densité d'incidence, les études ENEIS I de 2004 et II de 2009 peuvent être comparées avec celles de Rebecca J. Baines de 2004 et 2008.

Les résultats montrent que les densités d'incidence des événements indésirables évitables sont très proches les unes des autres, quelles que soient les années considérées sauf pour l'année 2008 qui est très supérieure aux autres années des trois études.

Graphique 3 : Comparaison entre les densités d'incidence des événements indésirables entre les études ENEIS I et II et Baines en 2004 et 2008



AE : adverse event. PAE, preventable adverse event.

Sources :

- Baines RJ²⁸ : All rates are corrected for the stratified sample and patient mix for the total sample and for the subsamples.
 - ENEIS²⁹ : Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

B. LA VÉRITABLE NATURE DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements évitables graves, dans un monde médical considéré comme parfait, ne devraient jamais arriver. Leurs survenues mettent en perspective les défauts des systèmes de santé nationaux en faisant peser sur les malades des conséquences pouvant être graves pour leur santé et sur les états des charges financières colossales.

Le risque pour un malade d'être victime d'un événement indésirable dépend aussi du type d'hôpital où il se trouve et de la nature des actes invasifs, des traitements médicamenteux ou de la survenue d'infections.

1. Taux et densité d'incidence des événements indésirables graves selon l'exposition au risque

La deuxième enquête nationale française (ENEIS II) a été rééditée par la Direction de la recherche, de l'évaluation, des études et des statistiques (DREES) en 2009 et réalisée comme la première, par le Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA) auprès d'un échantillon représentatif de 251 services de chirurgie et de médecine. (Graphique 1)

L'enquête ENEIS II a montré que, quel que soit le type d'établissement hospitalier, la survenue d'événements indésirables graves est plus importante tous services confondus dans les hôpitaux universitaires. Elle est deux fois plus fréquente en chirurgie qu'en médecine (4,7 et 9,2 pour mille journées d'hospitalisation) et plus fréquente dans les services de chirurgie universitaire que ceux des hôpitaux non universitaires (+82 %) ou privés (+55 %). Elle est en moyenne de 6,2 pour 1000 journées d'hospitalisation, soit pour un service de 30 lits, la survenue d'un événement indésirable une fois par semaine par mois.

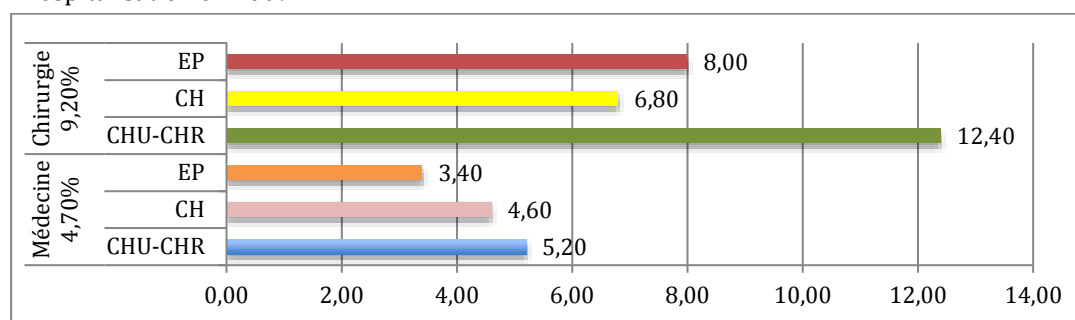
Il est possible d'émettre l'hypothèse que les centres hospitaliers universitaires prennent en charge des pathologies plus nombreuses et plus graves nécessitant des soins plus complexes que dans les autres établissements de santé.

Tableau 1 : Densités d'incidences (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) pour les événements indésirables graves identifiés pendant l'hospitalisation en 2009

Discipline et type d'établissement		Nombre de jours observés	Nombre d'événements indésirables graves	Densités d'incidences (‰)	IC à 95 %
Médecine	CHU-CHR	6721	36	5,2	[3,4-7,0]
	CH	6127	28	4,6	[2,7-6,6]
	EP	4691	16	3,4	[1,7-5,2]
	Total	17 539	80	4,7	[3,3-6,2]
Chirurgie	CHU-CHR	6191	76	12,4	[9,4-15,3]
	CH	4171	29	6,8	[4,2-9,4]
	EP	3762	29	8,0	[5,0-10,9]
	Total	14 124	134	9,2	[7,5-10,8]
Total		31 663	214	6,2	[5,1-7,8]

Source : ENEIS II, Comparaison des deux études ENEIS 2004 et 2009, Mars 2011, tableau 18, p.39

Graphique 4 : Densités d'incidence des événements indésirables graves identifiés pendant l'hospitalisation en 2009



Source : Comparaison des deux études ENEIS 2004 et 2009, Mars 2011, tableau 18, p.39. DREES, exploitation CCECQA

Deux autres études effectuées aux Pays-Bas par Rebecca Baines ont porté en 2004 sur un échantillon aléatoire de 21 hôpitaux et 7887 dossiers et en 2008, sur 20 hôpitaux et 3996 dossiers. Ces études présentent une particularité très intéressante. Les incidences ont été calculées d'abord pour 100 patients et aussi pour mille jours d'hospitalisation. Ces deux incidences permettent d'en comparer les résultats avec ceux de l'enquête ENEIS de 2009.

Les densités d'événements indésirables évitables calculées pour les hôpitaux universitaires hollandais par R. Baines sont quasiment les mêmes que celles des hôpitaux universitaires français de l'étude ENEIS II française, 2,7 (‰) pour 2,6 (‰).

Tableau 2 : Rate of (A) patients who experienced at least one adverse event (AE) or preventable AE. (B) AEs per 1000 patient-days for the total sample and per hospital type (university, tertiary teaching and general)- Rebecca J Baines et al.

	Reviewed records		AE	Preventable AE	
	2008	2008	(95 % CI)	2008	(95 % CI)
A rate per 100 patients					
Total sample*	3996	6.2	(5.0 to 7.6)	1.6	(1.2 to 2.3)
University†	791	5,1	(3.5 to 7.4)	1,3	(0.8 to 2.2)
Tertiary teaching†	1197	6,4	(4.7 to 8.5)	1,8	(1.2 to 2.7)
General†	2008	6,4	(5.0 to 8.2)	1,6	(1.1 to 2.3)
B rate per 1000 patient days					
Total sample*	3996	10,5	(8.7 to 12.7)	2,7	(2.0 to 3.7)
University†	791	7,4	(5.3 to 10.3)	1,8	(1.0 to 3.0)
Tertiary teaching†	1197	11,2	(8.6 to 14.6)	3,2	(2.2 to 4.6)
General†	2008	11,2	(8.9 to 14.1)	2,6	(1.9 to 3.6)

All rates are corrected for the stratified sample and patient mix for the total sample and for the subsamples. p Values for the difference between 2004 and 2008 rates are given.

*Total sample rates are corrected for the stratified sample (deceased patients and hospital type) and patient mix (age, sex, urgency of admission, admission to a surgical unit and main ICD9 diagnostic groups).

†Hospital type rates are corrected for the stratified sample (deceased patients) and patient mix (age, sex, urgency of admission, admission to a surgical unit and main ICD9 diagnostic groups).

Source : Baines RJ, et al, tableau 2, p.294.

Les incidences calculées par l'étude Baines peuvent être rapprochées de celles qui ont été retenues par une étude rétrospective canadienne menée par G. Ross Baker³⁰ en 2004 portant sur quatre hôpitaux choisis au hasard dans chacune des 5 provinces du Canada (Colombie-Britannique, l'Alberta, l'Ontario, le Québec et la Nouvelle-Écosse). L'échantillon aléatoire de cette étude ne comportait aucun dossier psychiatrique ni obstétrical. Le taux d'événements indésirables était estimé à 7,5 pour 100 hospitalisations. Parmi les patients ayant présenté au moins un événement indésirable, les événements évitables ont été évalués à 36,9 %.

Tableau 3 : Weighted* and adjusted† rates of adverse events (AEs), by hospital type

Variable	Hospital type							
	Small		Large		Teaching		Total	
No. of charts sampled	1431		1160		1154		3745	
No. of charts with AE‡	73		68		114		255	
Weighted* and adjusted† rates AE rate, % (and 95% CI)*	5,6	(2.9–8.2)	6.4	(5.1–7.7)	10.9	(7.0–14.8)	7.5	(5.7–9.3)
Adjusted AE rate, % (and 95% CI)†	5.2	(4.0–6.6)	6.0	(4.6–7.7)	10.3	(8.3–12.9)	NA	
No. of preventable AEs§	42		28		36		106	
Weighted preventable AE rate, % (and 95% CI)*	3.3	(1.5–5.1)	2.5	(1.7–3.3)	3.3	(1.8–4.8)	2.80	(2.0–3.6)

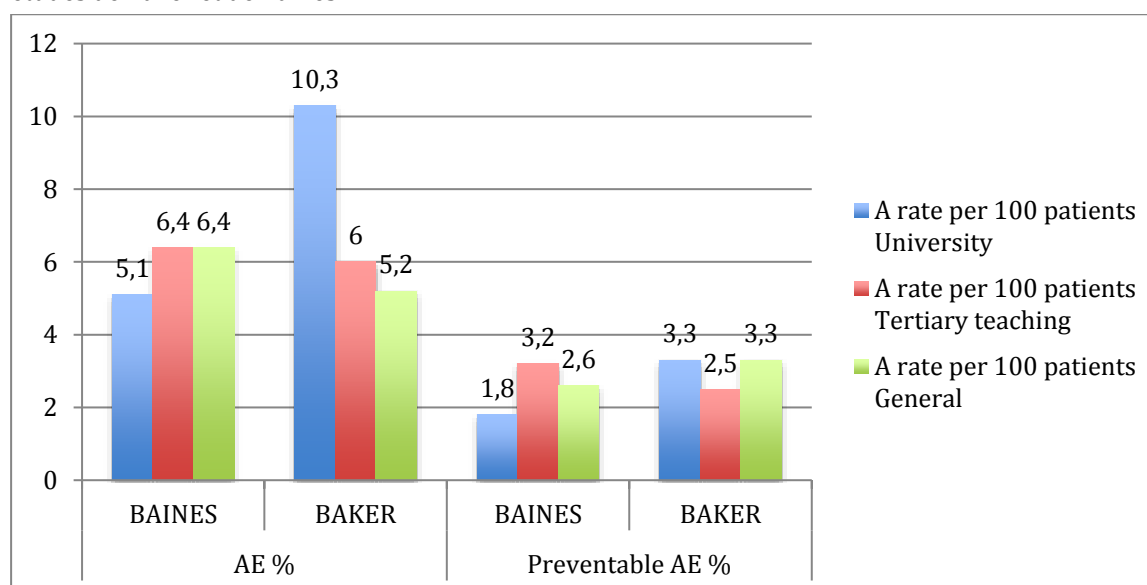
Note : CI = confidence interval, NA = not applicable. *Point estimates and CIs were weighted to account for the total number of charts per hospital and the total number of hospitals per type per province. †Adjusted model was developed using backward stepwise logistic regression. Rates were adjusted for 8 comorbidities plus age and sex (see online Appendix 2 at www.cmaj.ca/cgi/content/full/170/11/1678/DC2). ‡ χ^2 test for trend for AE by hospital (1 degree of freedom) = 22.7, $p < 0.001$. § χ^2 test for trend for preventable AE by hospital (1 degree of freedom) = 0.05, $p = 0.8$.

Source : Baker GR, *op.cit.*, tableau 2, p. 1682.

Les incidences en pourcentage pour cent dossiers examinés sont tout à fait comparables entre les études de Baker et de Baines, sauf pour les incidences calculées pour les hôpitaux universitaires selon l'étude de Baker où les incidences des événements indésirables évitables sont très augmentées [graphique 5].

Le taux d'événements indésirables évitables rapporté à celui des événements indésirables se situe pour les deux études entre 40 et 50 %. Il correspond aux résultats constatés dans d'autres études internationales³¹.

Graphique 5 : Comparatif des taux d'incidence des EI et des EIE dans trois types d'hôpitaux selon les études de Baker et de Baines.



Sources : Enquêtes Baker GR, *op.cit.*, tableau 2, p. 1682 et Baines RJ, *et al.*, tableau 2, p.294

Les enquêtes ENEIS ont estimé que les densités d'incidence d'un événement indésirable grave évitable associé à l'existence d'une incapacité à la sortie de l'hôpital d'une part ou à une mise en jeu du pronostic vital d'autre part sont estimées chacune à 0,7 ‰. Enfin, pour huit patients suivis dans l'enquête, l'événement indésirable grave évitable était associé à la survenue d'un décès. Il s'agit cependant d'un événement trop rare pour estimer précisément une densité d'incidence. L'âge moyen de ces huit patients était de 82 ans [compris entre 76 et 87] et leur fragilité [morbidité grave, comorbidités, urgence de la prise en charge] était importante³².

Les événements indésirables graves surviennent plus fréquemment dans les hôpitaux de type universitaire, et plus volontiers dans les services de chirurgie.

2. Les Risques selon le type d'expositions ou de mécanismes

- L'enquête française ENEIS II a montré que les événements évitables surviennent en moyenne, pour un service de 30 lits environ une fois par semaine. Ils concernent en premier lieu la réalisation de procédures et d'actes invasifs, puis les produits de santé et les médicaments et enfin, les infections nosocomiales.

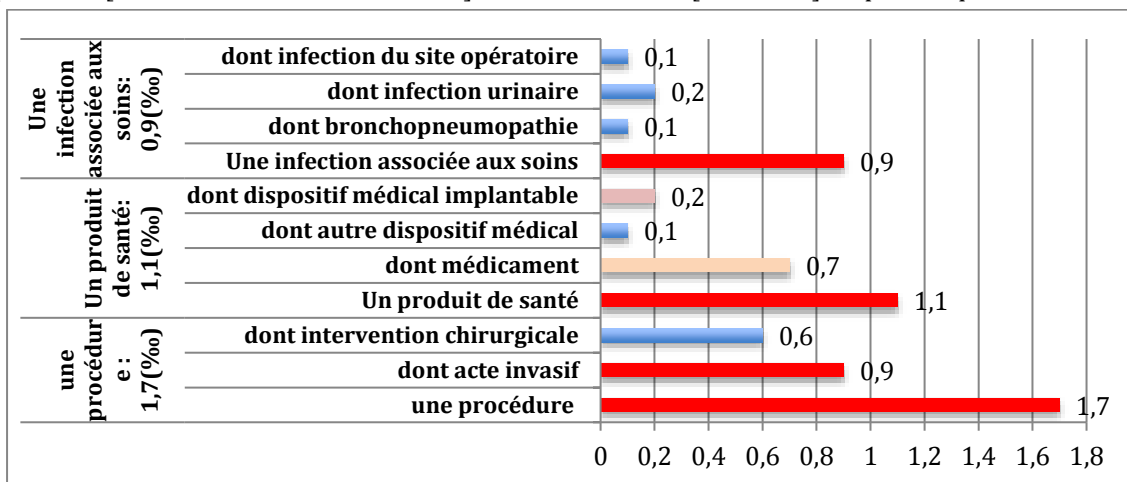
- Michael SOOP³³ a mené une étude en Suède afin d'estimer l'incidence, la nature et les conséquences des événements indésirables et des événements indésirables évitables dans les hôpitaux suédois dans le cadre d'une étude rétrospective des dossiers médicaux de patients hospitalisés en 1967 dans vingt-huit hôpitaux suédois. L'échantillon choisi est représentatif des 1,2 million d'hospitalisations en Suède entre octobre 2003 et septembre de 2004.

Les résultats de l'étude ont montré que 12,3 % des patients hospitalisés présentaient au moins un événement indésirable [IC à 95 %, 10.8-13.7], dont 70 % étaient évitables.

Les procédures invasives, les infections liées aux soins et les complications dues aux traitements médicamenteux sont les événements indésirables les plus nombreux dans les enquêtes française et suédoise.

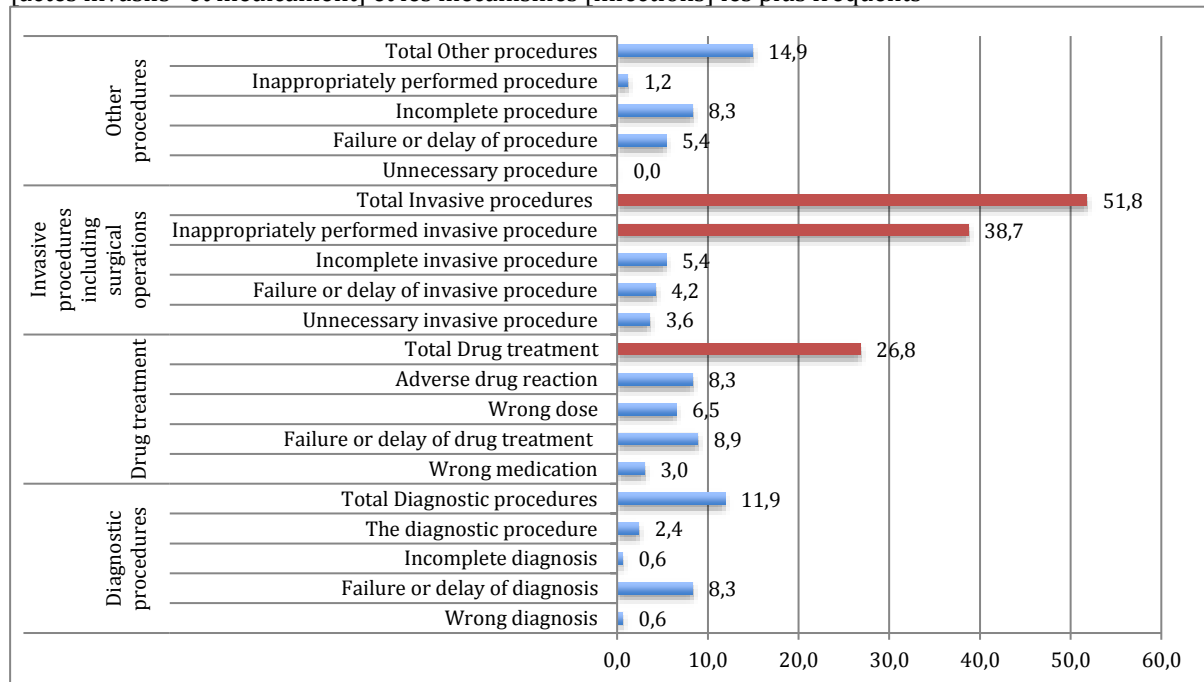
L'enquête de M. SOOP a montré que les disciplines chirurgicales représentaient environ 62 % des événements indésirables évitables et celles de la médecine interne pour 33 %. Les causes les plus fréquentes des événements indésirables évitables sont en rapport avec des procédures invasives telles que l'asepsie lors des interventions chirurgicales, de cathétérismes ou d'endoscopies et enfin les traitements médicamenteux.

Graphique 6 — ENEIS II : Densités d'incidence des événements indésirables graves évitables selon les expositions [actes invasifs et médicaments] et les mécanismes [infections] les plus fréquents en 2009



Sources : Enquête ENEIS 2009 de 2009, DREES, exploitation CCECA. Tableau 40, p.56. Champ : Établissements de santé publics et privés de France métropolitaine ayant des capacités d'hospitalisation complète en médecine ou en chirurgie.

Graphique 7 — SOOP : Incidence des événements indésirables graves évitables selon les expositions [actes invasifs et médicament] et les mécanismes [infections] les plus fréquents



Source : SOOP M., and al., The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review Study, tableau 6, p.289.

Les conséquences économiques et sociales des événements indésirables sont souvent multiples et peuvent avoir des répercussions plus ou moins sérieuses pour la santé des malades. Elles constituent toujours une charge financière importante pour les états et les organismes sociaux.

Il apparaît donc primordial de repérer le plus tôt et le plus précisément possible ceux dont l'identification éviterait des conséquences néfastes pour les patients et les établissements de soins.

3. Identification des événements indésirables

L'enquête nationale française ENEIS II³⁴ a estimé en 2009 que les événements indésirables graves [EIG] représentaient 4,5 % des séjours hospitaliers parmi lesquels 2,5 % étaient évitables représentant entre 275 000 et 395 000 événements indésirables graves par an et en moyenne une augmentation des journées supplémentaires d'hospitalisation estimée à 6 jours.

L'analyse des événements indésirables mobilise au cours des études prospectives ou rétrospectives, un grand nombre de personnes sur plusieurs mois et a un coût très élevé. Elles ne peuvent donc être renouvelées ni facilement ni fréquemment. Dans une approche systémique de prévention, il est essentiel de disposer d'outils fiables, de faibles coûts et utilisables en routine.

3.1 Nature des indicateurs de sécurité des patients

Les indicateurs de sécurité des patients [PSI] répondent à cet impératif et à la nécessité de garantir la santé des malades à l'hôpital. Les indicateurs de sécurité du patient [Patient safety indicators ou PSI] sont construits à partir des bases de données médico-administratives hospitalières fournies par le Programme de médicalisation des systèmes d'informations (PMSI) dans les établissements de soins de courte durée en services de médecine, de chirurgie et d'obstétrique (MCO). Ils sont utilisés afin de mesurer la prévalence des événements indésirables liés aux soins³⁵. Les PSI ont pour but de mesurer la survenue d'événements indésirables liés aux soins (EIS). Chaque PSI est construit à partir d'un algorithme composé de codes diagnostiques et/ou d'actes³⁶.

En France, le projet de développement et de validation d'indicateurs de la sécurité des soins à partir des données de routine des séjours d'hospitalisation figurant dans la base nationale du PMSI pour les années 2005 et 2006³⁷, a retenu treize PSI en privilégiant les codes qui :

- décrivent le mieux possible les pathologies,
- sont utilisés en pratique courante ;
- bénéficient d'une adaptation à la CIM-10 selon la procédure de transcription CIM-9 -CM à CIM-10 par le Groupe IMeCCHI.

De plus, les PSI sélectionnés doivent :

- avoir été retenus dans le projet mené par l'OCDE et en Europe-
- disposer de diagnostics dans la CIM-10 française (par exemple, aucun code n'est disponible pour décrire un pneumothorax iatrogène dans la CIM-10 française alors que dans les versions canadienne ou allemande un code spécifique est dédié à ce diagnostic) ;
- respecter les habitudes et les règles de codage en France.

Les PSI retenus :

PSI 1 - complication d'anesthésie

PSI 3 - escarre de décubitus

PSI 5 - corps étranger oublié pendant une procédure de soins

PSI 7 - infection liée aux soins médicaux (infection sur cathéter vasculaire)

PSI 10 - désordre physiologique et métabolique postopératoire

PSI 12 - embolie pulmonaire (EP) et thrombose veineuse profonde (tvp) postopératoire

PSI 13 - septicémie postopératoire

PSI 15 - difficulté technique lors d'une procédure de soins - lacération ou piqûre accidentelle au cours d'un soin

PSI 16 - réaction transfusionnelle

PSI 17 - traumatisme à la naissance - traumatisme du nouveau-né

PSI 18 - traumatisme obstétrical du vagin lors d'un accouchement par voie naturelle -Avec instrument

PSI 19 - traumatisme obstétrical du vagin lors d'un accouchement par voie naturelle -sans instrument

PSI 20 - traumatisme obstétrical lors d'un accouchement par césarienne

Leurs implantations et leurs utilisations en routine nécessitent l'élaboration d'algorithmes et de nombreux tests. L'expertise française a été retenue par l'OCDE pour l'élaboration et le pilotage pendant 3 ans du projet de recherche et développement du PSI 12 (thromboses veineuses profondes et embolies pulmonaires après chirurgie pour pose de prothèse totale de hanche et du genou).

Les études réalisées en France depuis 2005 permettent d'espérer qu'une sélection d'entre eux pourra être validée pour repérer précocement les événements indésirables et pour affiner l'évaluation de la performance des soins dans les établissements de santé³⁸.

3.2 Fréquence des PSI³⁹

- En France :

En 2006, le nombre de cas incidents pour l'ensemble des PSI a été estimé à 87 006.

La prévalence globale pour 1 000 hospitalisations a été évaluée pour l'ensemble des 13 PSI.

Les résultats pour l'année 2006 sont présentés dans les graphiques 8 et 9.

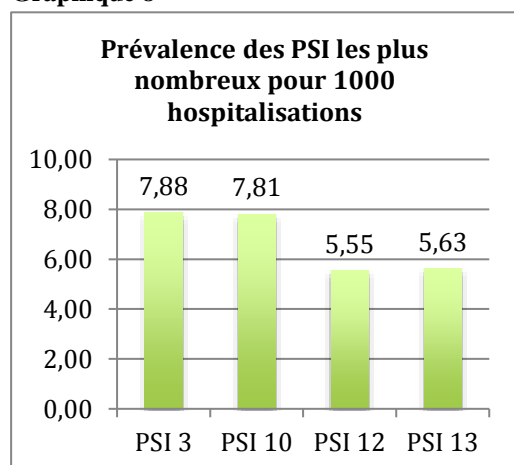
Les PSI ont été classés selon leur fréquence.

PSI ayant les fréquences :

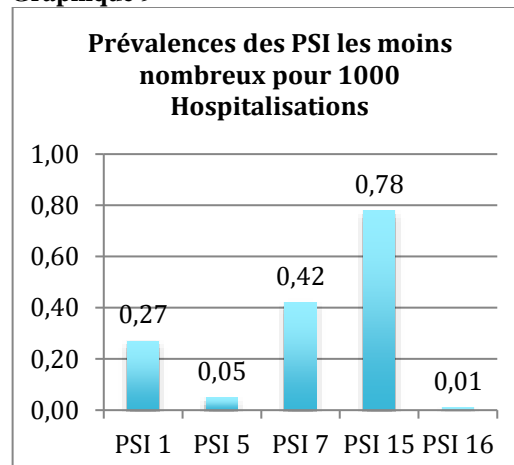
- Les plus élevées > 1/1 000 hospitalisations : 3, 10, 12 et 13

- Les plus basses < 1/1 000 hospitalisations : 1, 5, 7, 15 et 16

Graphique 8



Graphique 9



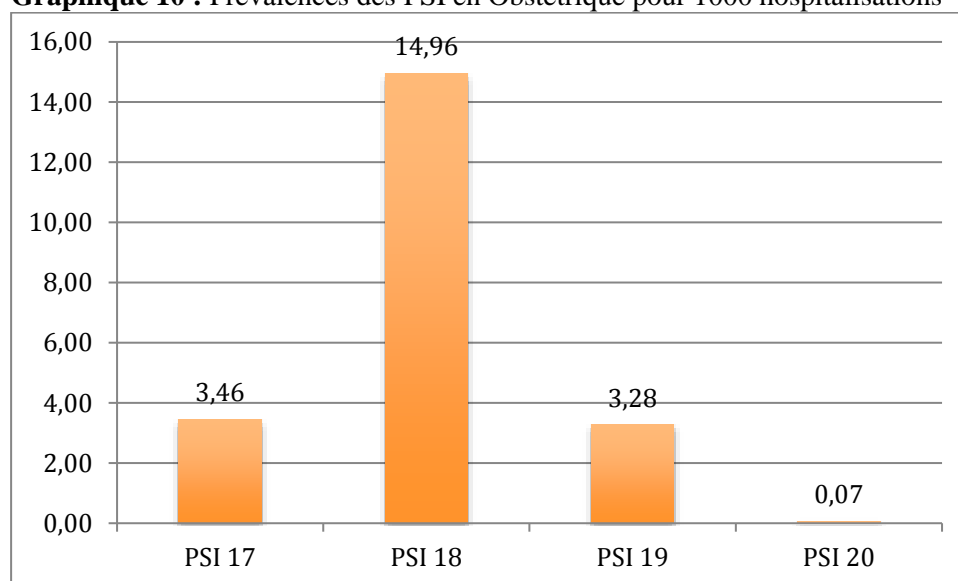
Sources : Januel, 2011, p.41

- PSI les plus nombreux : PSI 10 - désordre physiologique et métabolique postopératoire et 12 - embolie pulmonaire (EP) et thrombose veineuse profonde (TVP) ont les densité d'incidence les plus élevées.

- PSI les moins nombreux : PSI 1 - complication d'anesthésie et 5 - corps étranger oublié pendant une procédure de soins.

Les PSI 17 à 20 correspondants à l'Obstétrique ont été analysés dans une catégorie à part en raison des particularités liées à cette population.

Graphique 10 : Prévalences des PSI en Obstétrique pour 1000 hospitalisations



Sources : Januel, 2011, p.41

Les PSI obstétricaux les plus fréquents sont les PSI 17 (traumatisme à la naissance – traumatisme du nouveau-né) et 18 (traumatisme obstétrical du vagin lors d'un accouchement par voie naturelle -Avec instrument). Le PSI 18 est de loin le plus fréquent parmi tous les PSI.

Les PSI les moins fréquents sont les PSI 20 (traumatisme obstétrical lors d'un accouchement par césarienne) et 19 (traumatisme obstétrical du vagin lors d'un accouchement par voie naturelle -sans instrument).

En définitive, les PSI les plus fréquents sont le PSI 18, traumatisme obstétrical du vagin lors d'un accouchement par voie naturelle -avec instrument, suivi par le PSI 10 désordre physiologique et métabolique postopératoire et 3 les escarres du décubitus.

3.3 Comparaison internationale⁴⁰

La comparaison des prévalences estimées pour chaque PSI en France pour l'année 2006 a été réalisée avec celles qui ont été estimées aux États-Unis, en Allemagne et en Grande-Bretagne.

Les comparaisons des PSI 1, 5, 10, 12 et 15, 16, 17 avec la Grande-Bretagne n'ont pu être faites en raison de données manquantes pour ce pays.

Les PSI mesurés en France présentaient des prévalences très inférieures à celles des trois autres pays avec :

- les États-Unis : les PSI 1, 3, 5, 7, 12, 13, 15, 16, 18, 19 et 20 soit 10 PSI sur 13 (76,9 %)
- l'Allemagne : les PSI 1, 3, 7, 12, 15, 16, 18, 19 et 20 soit 8 PSI sur 13 (61,5 %)
- la Grande-Bretagne : les PSI 7, 18, 19 et 20 soit 4 PSI sur 6 (66,7 %).

Quatre PSI présentaient des prévalences plus élevées en France en comparaison avec certains des trois autres pays les PSI 10 désordre physiologique et métabolique postopératoire et 17 - traumatisme à la naissance – traumatisme du nouveau-né pour les comparaisons à la fois avec les États-Unis et l'Allemagne, le PSI 13 - septicémie postopératoire, pour les comparaisons à la fois avec l'Allemagne et la Grande-Bretagne, et le PSI 3 - escarre de décubitus, pour la comparaison avec la Grande-Bretagne.

C. LES CONSÉQUENCES SOCIALES ET ÉCONOMIQUES DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES

L'impact économique et social des événements indésirables est considérable. Il constitue un véritable fardeau pour les états et souvent un sentiment d'insécurité pour les malades et leurs familles. Le risque de subir un événement indésirable à l'hôpital est parfaitement perçu par les personnes qui ont été hospitalisées. Près de la moitié des personnes interrogées ont estimé qu'elles pourraient subir des préjudices causés par des soins de santé administrés dans leur pays tandis que 25 % d'entre elles affirment qu'elles-mêmes ou un membre de leur famille ont été exposés à un effet indésirable causé par des soins de santé⁴¹.

Pour les états et les malades, les conséquences des événements indésirables graves sont extrêmement importantes, tant sur le plan social et assurantiel que par leurs coûts financiers, qui représentent un poids considérable pour les états disposant de ressources financières limitées.

1. Morbidité et Mortalité

Une étude américaine de 2013 a estimé⁴² qu'environ 42,7 millions d'événements indésirables graves seraient à l'origine de 421 millions de journées d'hospitalisation et de 23 millions d'années d'espérance de vie perdues (DALY) dans le monde en raison d'une mauvaise santé, d'un handicap ou d'un décès prématuré dont les deux tiers se sont produits dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire.

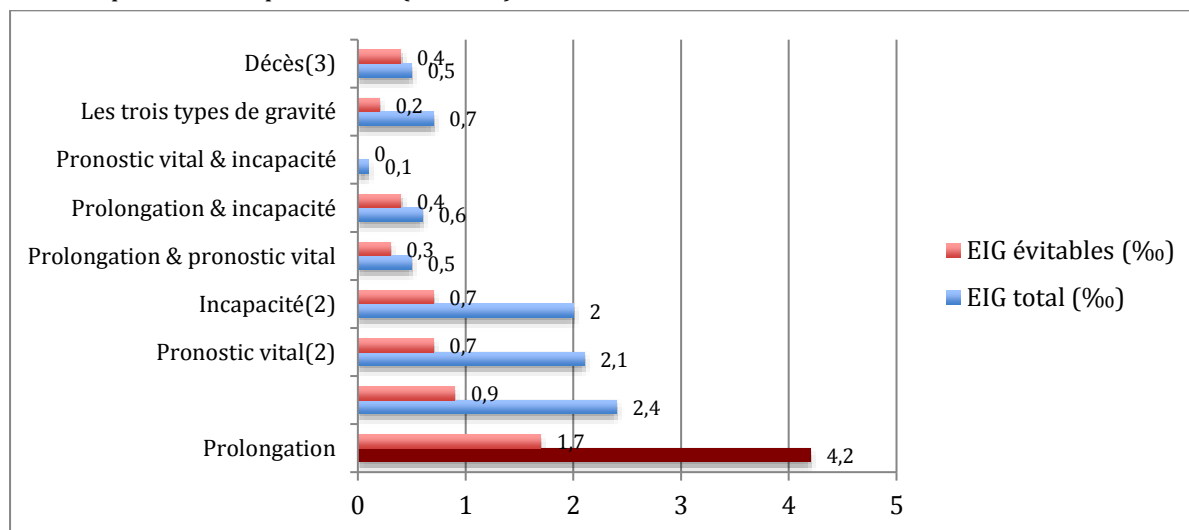
L'institut américain de médecine dans son rapport intitulé « *To Err is Human : building a safer health* » a estimé que chaque année, près de 98 000 Américains décèdent à la suite d'erreurs médicales, bien plus que ceux qui meurent d'un accident de voiture (43 458), du cancer du sein (42 297), ou du sida (16 516) ; le coût financier estimé était très élevé, à près de 29 milliards de dollars par an⁴³.

La Commission européenne dans un document de travail datant de 2008⁴⁴ indiquait que les études nationales du Royaume-Uni⁴⁵, de l'Espagne⁴⁶ et de la France⁴⁷ fournissaient l'essentiel des preuves actuelles en Europe sur la prévalence des effets indésirables en milieux hospitaliers. Elle a estimé que dans les États membres de l'Union européenne entre 8 % et 12 % des patients admis dans les hôpitaux souffrent d'effets indésirables correspondant à environ 4,1 millions de patients chaque année dans l'Union européenne⁴⁸.

Les stratégies visant à réduire le taux d'événements indésirables dans la seule Union européenne conduiraient à la prévention de plus de 750 000 événements indésirables liés aux erreurs médicales par an, à diminuer de plus de 3,2 millions les journées d'hospitalisation, à éviter 260 000 invalidités permanentes et 95 000 décès par an⁴⁹.

En France, l'enquête ENEIS II a montré que les conséquences les plus fréquentes des événements indésirables graves sont représentées par une prolongation des séjours d'hospitalisation⁵⁰ associée aux soins (graphique 8). Les dommages les plus graves que subissent les malades peuvent altérer leur santé de façon irréversible et engager le pronostic vital. Les incapacités et le pronostic vital représentent à elles seules 4,1 journées pour mille journées d'hospitalisation, autant que les prolongations des hospitalisations (4,2 journées pour mille journées d'hospitalisation). Pour un service de 30 lits occupé à 100 % pendant un mois, ce qui est très théorique, cette incidence correspond à la survenue d'un événement indésirable grave par semaine. Il est difficile de comparer les résultats de cette enquête au demeurant particulièrement complète, avec d'autres études nationales ou internationales⁵¹. Dans de nombreuses enquêtes, il n'est pas précisé l'étendue du terme « incapacité » qui recouvre sous cette apparence simple, des degrés d'incapacité très différents qui rendent toutes comparaisons impossibles.

Graphique 11 : Densité d'incidence (nombre d'événements pour 1000 jours d'hospitalisation) selon le type de gravité associé aux événements indésirables graves identifiés et aux événements indésirables graves évitables pendant l'hospitalisation (ENEIS II)



Sources • Enquêtes ENEIS 2004 et 2009, DREES, exploitation CCECQA. Tableau 34, p.32.

Lecture des tableaux :

(1) la somme est supérieure au nombre total d'événements indésirables graves, car un événement indésirable grave peut avoir plusieurs critères de gravité

(2) associé(e) ou non à un autre critère de gravité

(3) le fait que le décès soit associé à un événement indésirable grave ne signifie pas forcément qu'il en soit directement la cause

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

L'enquête ENEIS II de 2009 a évalué l'incidence des événements indésirables graves survenus en cours d'hospitalisation⁵² à 6,2 pour 1 000 jours d'hospitalisation, dont 2,6 évitables. Parmi les 214 événements indésirables graves survenus pendant l'hospitalisation, 80 ont été identifiés en médecine et 134 en chirurgie.

De Vries⁵³ a réalisé en 2008 une importante synthèse d'études rétrospectives parues entre les années 1991 et 2006. Elle a porté sur neuf études (Brennan⁵⁴, O'Neil⁵⁵, Wilson⁵⁶, Thomas⁵⁷, Vincent⁵⁸, Davis⁵⁹, Davis⁶⁰, Baker⁶¹ et Sari⁶²), incluant un total de 74 485 séjours effectués dans cinq pays (trois études ont été réalisées aux États-Unis, deux en Grande-Bretagne une en Australie, deux en Nouvelle-Zélande, et une au Canada). La prise en compte de ces études a été faite sans tenir compte de la méthodologie, des critères d'inclusion ou d'exclusion ainsi que le mode de calcul. Les critères principaux d'évaluation retenus étaient l'incidence des événements et le pourcentage des événements évitables indésirables à l'hôpital. Les critères secondaires ont été représentés par leurs conséquences en matière de morbidité et de mortalité, la nature des services médicaux en cause, et le type d'événement.

Les résultats (tableau 3) ont montré que l'incidence globale médiane des événements indésirables dans les hôpitaux était de 9,2 %, avec un pourcentage médian du caractère évitable de 43,5 %. Plus de la moitié (56,3 %), des patients ont souffert ou non d'un handicap mineur, alors que 7,4 % des événements étaient mortels. Les conséquences des actes chirurgicaux ont représenté la majorité des événements indésirables pour 39,6 % et ceux des médicaments 15,1 %.

Tableau 4 : Pourcentage des événements indésirables évitables et des complications, selon De Vries

Nombre de dossiers patients examinés : 74 485	Taux moyen %	écart interquartile
Pourcentage de patient avec au moins un EI	9,2	[4,6-12,4]
Pourcentage d'EI évitable	43,5	39,4-49,6
POURCENTAGE DES COMPLICATIONS		
Aucune ou peu importantes¹	56,3	[51,4-62,8]
Importantes²	19,1	[15,5-30,3]
Permanentes³	7	[6,1-11,0]
Décès	7,4	[4,7-14,2]
Inconnues	6,5	[5,1-9,7]

Source : De Vries, E N et coll. Source : tableau n° 3, page 219.

¹ - No disability or disability resolved within 1 month; contains Thomas' categories of "emotional," "insignificant" and "minor temporary" and Baker's categories of "none" and "minimal."

² - Contains Brennan's categories of "disability resolved within 1-6 months" and "within 6-12 months," Thomas' category of "major temporary" and Baker's categories of impairment resolved within 1-6 months" and "within 6-12 months."

³ - Contains Thomas' categories of "minor permanent," "significant permanent," "major permanent" and "grave."

Les résultats de l'étude de De Vries sont comparables à ceux de Michael SOOP⁶³. Cinquante-cinq pour cent des événements évitables ont occasionné une incapacité qui a été guérie lors de l'admission ou dans le mois suivant la sortie de l'hôpital, 33 % en moins d'un 1 an, 9 % des événements évitables ont été compliqués par une incapacité permanente et 3 % par le décès du patient. L'augmentation moyenne de la durée du séjour en rapport avec un événement indésirable évitable est de 6 jours. L'extrapolation de ces résultats aux 1,2 million d'entrées annuelles dans les hôpitaux suédois correspond à 105 000 événements indésirables évitables (IC 95 %, 90 000-120 000) et à 630 000 jours d'hospitalisation (IC 95 % 430 000 à 830 000).

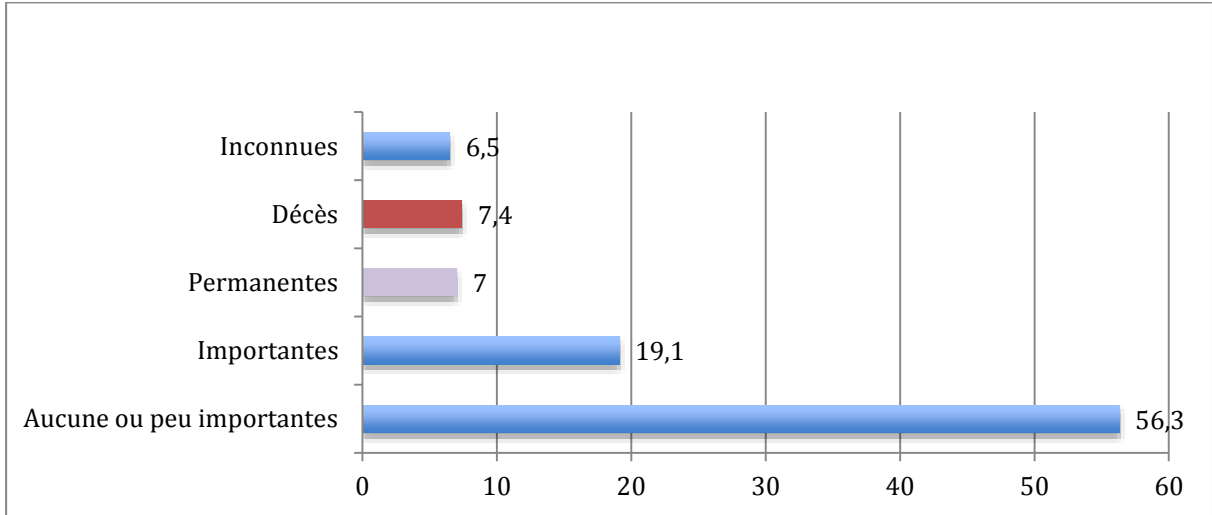
La comparaison des résultats des deux études (graphique 7) montre que l'incidence des décès est deux fois plus importante dans l'étude de De Vries (7,4 %) que dans l'étude Soop (3 %), alors que c'est l'inverse pour les complications importantes qui sont beaucoup plus élevées dans l'étude Soop 32,6 % pour 19,1 %.

Tableau 5 : Degree of physical impairment or disability at discharge and extra days of hospitalization (Soon)

	Adverse events			Preventable adverse events		
	n	%	Average extra days	n	%	Average extra days
Minimal impairment, recovery within 1 month	129	53,5	4,1	93	55	4,1
Moderate impairment, recovery within 1 to 6 months	50	20,7	6,7	39	23,1	5,9
Moderate impairment, recovery within 6 to 12 months	22	9,1	7,1	16	9,5	6,6
Permanent impairment, degree of disability <50%,	19	7,9	7,6	11	6,5	6,4
Permanent impairment, degree of disability >50%	7	2,9	36,9	5	3	43,8
Death	10	4,1	9,9	5	3	3
Unable to determine	4	1,7	3	0	0	
Total	241	100	6,3	169	100	6

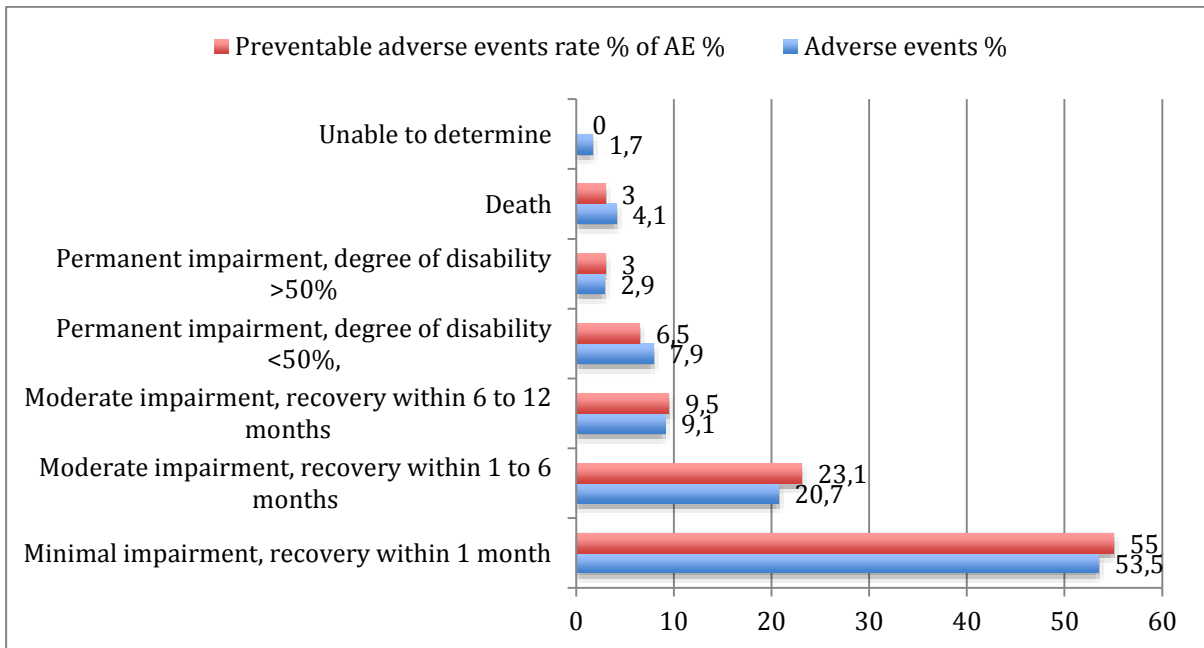
Source : Soop M et coll. Tableau n° 5, p.289.

Graphique 12 : Complications des EIS selon DE VRIES et al



Source : De Vries et al, selon le tableau n° 3, page 219

Graphique 12 : Suède : Degree of physical impairment or disability at discharge and extra days of hospitalization selon Soop).

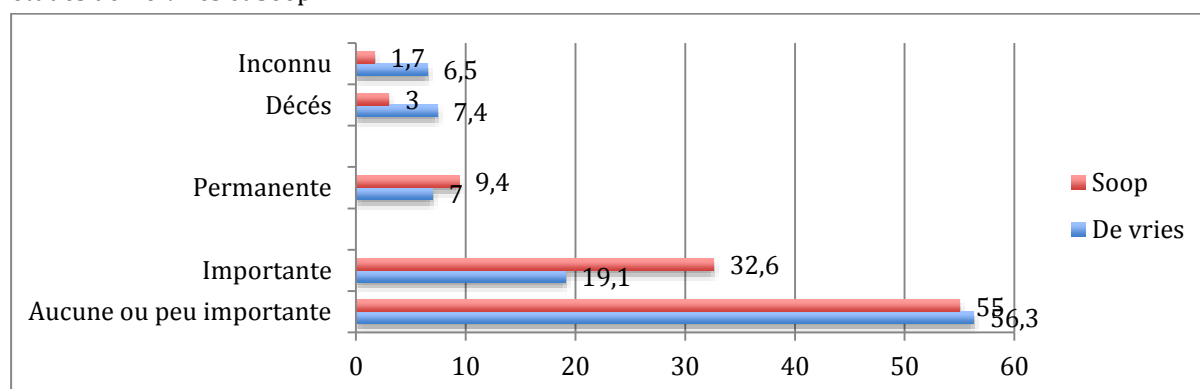


Source : Soop M., Tableau n° 5, p.289.

Ces deux études, l'une internationale et l'autre nationale, dont les termes décrivent l'incapacité, peuvent être comparées à condition d'en regrouper les rubriques selon le schéma suivant :

- « No or minor disability » avec « Minimal impairment, recovery within 1 month »,
- « Temporary disability », avec « Moderate impairment, recovery within 1 to 6 months, Moderate impairment, recovery within 6 to 12 months »,
- « Permanent disability » avec « Permanent impairment, degree of disability ,50 %, Permanent impairment, degree of disability .50 % »

Graphique 13 : Comparaison des incidences des complications des événements indésirables d'après les études de De Vries et Soop.



De nombreuses enquêtes ont été menées dans les hôpitaux afin de comprendre, identifier, mesurer et prévenir si possible les événements indésirables. L'analyse approfondie de chaque événement indésirable fait ainsi intervenir de multiples facteurs qui ne permettent pas aisément d'en déterminer avec certitude la causalité et les conséquences⁶⁴. La survenue d'un événement indésirable se fait plus volontiers chez les personnes âgées ou déjà très fragilisées à l'espérance de vie souvent limitée⁶⁵ et dont il est malaisé de déterminer si l'issue fatale en est la conséquence exclusive ou non.

2. Les conséquences financières des événements indésirables, une lourde charge pour les états

- Les coûts médicaux directs annuels sont partout très élevés aussi bien en Europe qu'aux États-Unis et en Australie.

- Aux Pays-Bas, les coûts médicaux directs annuels en 2004⁶⁶ ont été estimés à un total de 355 millions d'euros et à 161 millions pour les seuls événements indésirables évitables. Ces derniers ont été responsables de 300 000 journées d'hospitalisation supplémentaires représentant plus de 3 % de l'ensemble des journées d'hospitalisation complète pour un coût de l'ordre de 1 % du budget de l'assurance maladie néerlandaise.

- En Australie, les coûts financiers ont été estimés pour les années 2003 et 2004 à environ 460 311 000 dollars, représentant 15,7 % du total des dépenses des coûts hospitaliers directs. Ils correspondent à un surcoût de 18,6 % du budget total des hospitalisations⁶⁷.

- Aux États-Unis, une étude parue en 2011⁶⁸ a montré que les événements indésirables graves sont impliqués dans 187 000 décès chaque année, et 6,1 millions d'incapacités. En 2006, le coût en dollars de tous les événements indésirables qui se produisent à la fois dans et hors le milieu hospitalier a été évalué entre 393 milliards et 958 milliards. Ces montants représentent un pourcentage estimé entre de 18 à 45 pour cent des 2,15 trillions de dollars de dépenses affectées aux soins en 2006.

- En Angleterre⁶⁹ et aux Pays de Galles, on estime que près de 5 % des 8,5 millions de patients admis dans les hôpitaux chaque année, subissent un événement évitable défavorable ayant comme conséquence une hospitalisation prolongée de plus de trois millions de journées dont le surcoût serait d'environ 1 milliard de livres par an.

- En France⁷⁰, les surcoûts s'élèvent à 730 millions d'euros pour l'ensemble des établissements hospitaliers en 2007⁷¹.

3. Limites de ces résultats

Le calcul des surcoûts et de l'allongement des durées de séjours occasionnés par les événements indésirables évitables de la plupart des études effectuées à ce sujet, sont obtenus en utilisant les indicateurs de sécurité des patients (PSI)^{72,73} qui permettent de les identifier. Il est difficile de comparer les coûts entre les différents pays, les structures de prix sont différentes ainsi que le mode de calcul des coûts. Cependant, celui du calcul de l'augmentation du nombre des journées d'hospitalisation est comparable⁷⁴. Les événements indésirables examinés sont associés à une augmentation significative de la durée de séjour à l'hôpital. Les indicateurs de sécurité des patients calculés en routine mesurent la qualité de la prise en charge et la sécurité des soins dispensés en établissements de santé. Ces indicateurs sont performants à condition que le dossier médical retraçant l'histoire clinique du malade soit complet et de bonne qualité, que le codage des diagnostics principaux et associés dans le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) soit exhaustif et irréprochable. Les diagnostics codant un événement indésirable et les actes de la classification commune des actes médicaux (CCAM) auront d'autant plus de chance d'être codés qu'ils seront valorisés financièrement par le Groupe Homogène de Malade (GHM) dans lequel chaque séjour hospitalier est classé. A contrario, ceux qui ne le sont pas risquent de ne pas figurer dans le dossier médical et donc de ne pas être codés.

De plus, le PMSI est actuellement incapable de coder les conséquences médicales, sociales et financières consécutives aux dommages infligés par les événements indésirables au malade en dehors de la structure hospitalière. Les coûts peuvent être directs (frais médicaux, de médicaments, les pensions d'invalidité à la charge de la collectivité) et indirects (les frais d'assistance à personne, de perte de revenus, les pertes d'années de vie, etc.).

Les événements indésirables ne sont pas tous inéluctables. Une bonne partie peut être évitée selon d'autres chercheurs grâce à la mise en œuvre de bonnes conceptions organisationnelles et de management⁷⁵.

II- LA SÉCURITÉ DES SOINS À L'ÉPREUVE DES DÉFAILLANCES DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ, OU COMMENT NAISSENT LES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ÉVITABLES

« *La médecine nous apparaissait, et nous apparaît encore, comme une technique ou un art au carrefour de plusieurs sciences plutôt que comme une science proprement dite* » écrivait Georges Canguilhem dans l'introduction de son ouvrage « *Le normal et le pathologique* »⁷⁶. Le médecin est le plus souvent, ni un philosophe, ni un scientifique, mais un humaniste accablé par les dispositifs normatifs, évoluant dans un environnement technique et humain stressant et dont les décisions jouent un rôle majeur dans presque tous les événements indésirables qui portent préjudice aux malades. Le concept d'« *accident normal* » incite à prendre des mesures pour en prévenir l'apparition et à se prémunir de la vulnérabilité des systèmes de soins afin de comprendre ce qui est arrivé et les raisons pour lesquelles cela est arrivé et afin que cela ne puisse se reproduire, prendre les mesures nécessaires qui devront faire l'objet d'une évaluation afin de réduire leurs reproductions.

A. L'ERREUR EST HUMAINE

Dans le monde médical, comme ailleurs, le facteur humain est l'un des facteurs essentiels qui concourent à la survenue d'un accident mettant en danger le malade. La sécurité des malades hospitalisés est pourtant une préoccupation majeure des médecins qui agissent dans un univers hospitalier dont la complexité est importante et où la production de soins subit des pressions considérables nécessitant pour le personnel médical et non médical de sérieuses capacités d'adaptation à la variabilité des flux d'admission des malades, à l'urgence ou à chaque situation simplement préoccupante⁷⁷. Mais le médecin responsable de son malade dans son unité de soins prend la plupart du temps les décisions diagnostiques et thérapeutiques, seul, dont l'exécution dépend de l'équipe médicale et paramédicale. Les médecins sont généralement très attachés à leur relation « *Intuitu personae* » avec leurs malades. Cette organisation des services hospitaliers qui répond aux habitudes de travail des médecins rend compte d'un cloisonnement des activités qui favorise la vulnérabilité des interfaces lors du transfert des patients entre services et renforce le défaut de communication entre les différents acteurs de soins.

« Human error in medicine, and the adverse events that may follow, are problems of psychology and engineering, not of medicine. »¹

La plupart des enquêtes s'attachent à décrire les événements indésirables graves en faisant la distinction entre événements évitables et ceux qui ne le sont pas, mais dont l'acceptabilité peut être envisagée. L'acceptabilité des événements indésirables graves dépend du rapport bénéfice-risque du projet thérapeutique du médecin qui devrait connaître mieux que quiconque les possibilités de survenue d'un événement indésirable grave et celles d'en atténuer ou d'en éviter les conséquences cliniques. Or, plus de la moitié des médecins juge cette hypothèse inacceptable⁷⁸ alors que tout traitement quel qu'il soit, comporte une part de risque et que la médecine reste malgré tout un art qui s'exerce sur un organisme vivant, le corps du malade aux réactions le plus souvent imprévisibles, dans un environnement de haute technicité et donc potentiellement source de préjudice pour le patient.

Cette attitude des médecins, questionne sur la culture, la formation et l'information des professionnels médicaux ainsi que sur les réponses apportées par les institutions nationales et patronales⁷⁹ en matière de formation, d'organisation et d'incitation au changement de comportement des professionnels de la santé afin de réduire les risques d'événements indésirables à un niveau acceptable.

Cependant, il faut d'emblée souligner les difficultés à définir le caractère évitable d'un événement indésirable. Dans la plupart des enquêtes portant sur leurs survenues, la probabilité du caractère évitable est déterminée lors de discussions entre deux médecins-enquêteurs à l'aide de l'échelle de LIKERT dont le nombre des modalités possibles varie de 1 à 6, et où la catégorie 6 est notée lorsqu'il n'y a aucune preuve du caractère évitable.

Le caractère évitable des événements indésirables identifiés fait habituellement l'objet d'un débat contradictoire entre deux médecins experts. Après l'examen des dossiers médicaux, les experts échangent leurs appréciations et le plus souvent finissent par se mettre d'accord sur leurs présences et leurs caractères éventuellement évitables au risque d'une harmonisation parfois inconsciente des avis. Cet écueil met en relief le fait que, sur les mêmes événements indésirables évitables d'autres experts-examineurs pourraient avoir un avis complètement différent. Cette méthodologie peut apparaître comme un biais important⁸⁰.

L'hôpital est pour l'essentiel une entreprise de main d'œuvre, parfois le premier employeur local. Certaines enquêtes se sont intéressées au facteur humain, afin de déterminer quelle était son importance dans la survenue des événements indésirables graves. GABA⁸¹ en 1989 puis COOK⁸² en 1994, ont étudié les défaillances humaines des professionnels de santé ou de l'équipe de soins affectant la fiabilité de la fourniture de soins. Leape⁸³ la même année explique que l'erreur est fortement affectée par le contexte et les conditions de travail et qu'il faut tenir compte des facteurs psychologiques et humains pour expliquer la nature, les mécanismes et les causes de l'erreur.

J. Reason⁸⁴, professeur de psychologie de l'université de Manchester, notait déjà en 1985 que peu de travaux avaient étudié les facteurs humains et organisationnels affectant la fiabilité de la fourniture de soins de santé. Il s'en étonnait alors que, depuis 1940, ces deux facteurs avaient fait l'objet de nombreuses contributions écrites dans l'industrie afin d'en limiter leurs effets qui sont à l'origine de défaillances et d'accidents occasionnant des pertes en vie humaine ou des coûts financiers exorbitants dans les secteurs à risques élevés comme l'énergie nucléaire ou les transports aéronautiques.

L'erreur est humaine, écrit J. Reason qui ⁸⁵ la définit « *comme l'échec des actions à se dérouler comme prévu (ratés et lapsus) et l'échec des actions décidées à atteindre les fins qu'elles poursuivaient (fautes)* ». Il paraît en effet difficile d'imaginer qu'une œuvre humaine n'en comporte pas. Cette notion ne rend compte qu'en partie des causes des accidents. Elle ne dit rien des facteurs managériaux ou contextuels qui ont permis leurs réalisations. Cette formule lapidaire ne résume pas la pensée de Reason qui en réalité, dépasse le cadre de l'erreur humaine pour traquer les défaillances du système organisationnel.

Reason pense que les accidents surviennent en raison de la combinaison de facteurs complexes, répartis dans le temps et coordonnés entre eux, finissant par créer une chaîne pathogène. La mosaïque de causes ainsi obtenue génère les conditions nécessaires pour qu'une défaillance individuelle mette en danger la prise en charge médicale d'un malade⁸⁶. En réunissant les sciences humaines avec la technique afin de comprendre toutes les dimensions d'un système, il a instauré l'approche systémique multifactorielle de la survenue de l'accident, l'événement indésirable survenu au cours d'une hospitalisation. Cette nouvelle conception a été nommée « le modèle du fromage suisse » en référence aux trous qui parsèment le gruyère suisse.

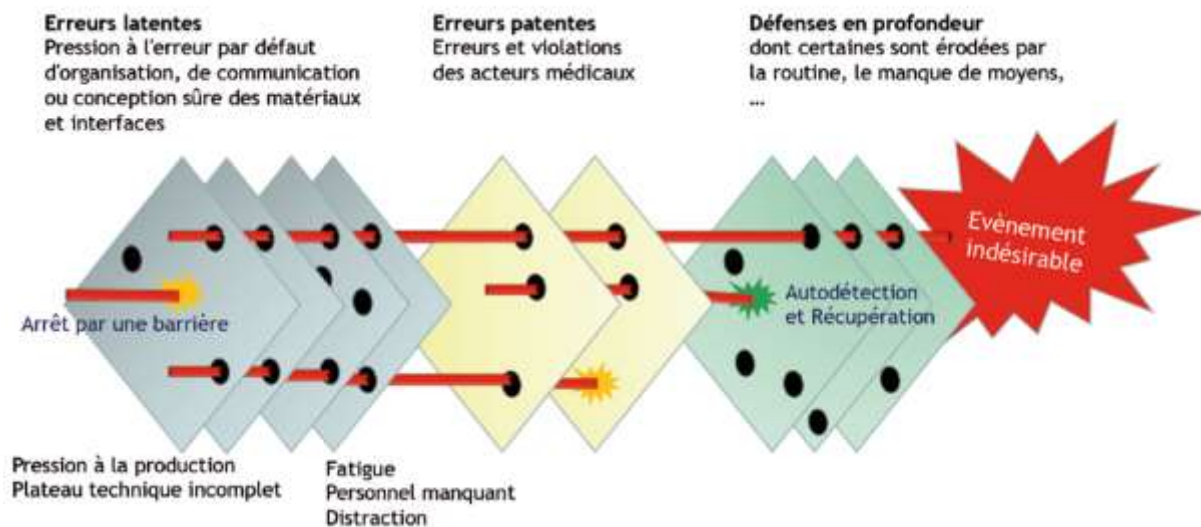
1. Le fromage suisse ou l'approche systémique

Le mérite de ce concept est de prendre en compte l'ensemble d'un processus évolutif réunissant les facteurs psychologiques et organisationnels qui interagissent les uns sur les autres

au sein d'un hôpital. L'organisation d'une structure de soins est conçue de façon à éviter les accidents en réduisant la probabilité de survenue des conditions cachées, « latentes », qui permettent aux défaillances actives de survenir et de causer des dommages aux patients.

J.Reason a construit un modèle global d'organisation constitué par plusieurs « plaques » percées de trous. Chaque plaque, représentant un niveau de gestion de sécurité, exécutif, managérial ou organisationnel, est conçue comme une sorte de pare-feu destiné à se protéger contre la défaillance de la plaque sous-jacente, établissant ainsi une suite de défenses en profondeur. Mais chacune des plaques comporte des défaillances potentielles correspondant aux singularités incluses dans le système, figurées par les trous comme les trous dans un gruyère suisse.

Figure 1 selon J.REASON



Source : Groupe d'échange ICSI, Analyse d'Événement, 2013. p.65⁸⁷.

Ce diagramme montre qu'un défaut dans une couche de l'organisation n'est généralement pas suffisant pour provoquer un accident. Mais ce système, tel que l'a imaginé J.Reason, est désarmé lorsque tous les trous, les défaillances latentes, sont alignés dans un certain nombre de couches, comme le non-respect des procédures (lavage de mains avant et après la réfection d'un pansement septique, le recrutement insuffisant de médecins pour assurer les urgences, un contrôle inadapté, l'inexpérience du jeune interne) et l'événement indésirable évitable (une septicémie, un examen clinique trop vite fait et un diagnostic erroné, la faute opératoire d'un jeune interne en chirurgie opérant au-dessus de ses capacités sans la supervision d'un chirurgien senior). Cette configuration met en défaut les pare-feu et permet alors par une coïncidence favorable de trajectoire de favoriser la défaillance humaine et enfin d'aboutir à l'accident⁸⁸.

L'idée est donc d'agir sur les erreurs latentes du système par une surveillance proactive des plaques d'organisation et d'y repérer les typologies des défaillances liées aux soins.

2. Typologie des défaillances liées aux soins

Selon J. Reason, les défaillances actives sont généralement commises par des personnes qui sont en contact direct avec le patient. Les défaillances latentes sont inhérentes aux caractéristiques du système et dans les processus de soins, préexistent à la survenue des échecs médicaux actifs. Elles sont souvent inconnues ou ignorées des professionnels de santé et des gestionnaires. Elles se produisent dans les échelons les plus élevés de l'institution, dans

l'organisation et la gestion de l'établissement et du personnel, et favorisent la survenue des erreurs actives qui sont à l'origine d'événements indésirables ⁸⁹. Leurs conséquences préjudiciables peuvent rester ainsi en sommeil pendant une longue période, et ne devenir apparentes que lorsqu'elles se combinent avec des facteurs déclenchants locaux⁹⁰ selon leurs caractéristiques propres. Elles questionnent alors sur l'organisation générale des soins.

- Les caractéristiques des défaillances latentes :

- individuelles : connaissances, aptitude, échanges avec le patient ...
- liées à l'équipe : communication, collaboration, supervision ...
- liées aux tâches : protocoles, accessibilité à l'information, planification.
- liées à l'environnement : locaux, équipements, charge de travail ...
- liées à l'organisation : définition des responsabilités, gestion du personnel
- liées au contexte institutionnel : contraintes financières, culture qualité/risque ...

- Les caractéristiques des défaillances actives :

Non intentionnelles :

- Défaillances attentionnelles : intrusion, omission, inversion, désordre, contretemps
- Défaillances de la mémoire : omission d'actions planifiées, perte de lieu, oubli d'intentions.

Intentionnelles

- Faute : mauvaise application d'une règle, application d'une mauvaise règle, faute basée sur les connaissances déclaratives, formes variées
- Violation : routinière, exceptionnelle, actes de sabotage.

L'application des idées de Reason dans le domaine médical hospitalier n'a pas été immédiate alors que le monde de l'entreprise s'était saisi très rapidement et très largement des progrès de la psychologie cognitive dans la connaissance des processus d'acquisition de « *l'information, les représentations mentales ou encore les conditions de production des comportements* » ⁹¹ de l'individu.

Le but de Reason était non seulement de dépasser la simple causalité immédiate, l'erreur humaine à l'origine de l'accident, mais aussi d'en identifier les défaillances latentes, les défauts des lignes de défense, « *en prenant en compte le rôle des intentions, des buts et de la signification des informations et dans lesquelles l'individu devient un élément actif du système* »⁹².

Ce type de travail a été réalisé par Gawande et Zinner en 2003 ⁹³, par Lee et Mills⁹⁴ aux États-Unis et en France en 2007 par l'étude ENEIS dont certains résultats ont été détaillés dans cet exposé.

B - DE LA THÉORIE À LA PRATIQUE

Des enquêtes ont montré que la communication figure comme une défaillance latente importante dans la réalisation d'un événement indésirable grave.

L'étude américaine de Gawande ⁹⁵ réalisée en 2001 sur 146 événements indésirables chirurgicaux a exposé que les facteurs les plus courants contribuant aux erreurs étaient l'inexpérience et le manque de compétence chirurgicale pour 53 % des incidents, les communications insuffisantes entre le personnel pour 43 % et la fatigue ou la surcharge de travail pour 33 %.

Mills en 2014⁹⁶ a aussi montré que le manque de communication était une défaillance latente importante dans la survenue de chutes chez d'anciens combattants demeurant dans des foyers gérés par le « Department of Veterans Affairs ». Il a utilisé la méthode de l'agrégation des résultats de l'analyse approfondie d'une enquête qualitative rétrospective dans laquelle il a intégré un maximum de paramètres contribuant à l'accident. Il a isolé sur l'analyse approfondie des causes⁹⁷ (« *root cause analysis* ») 325 facteurs humains et organisationnels, soixante-sept causes latentes et 59 actions impliquées dans la chute de personnes âgées.

La communication était la défaillance latente la plus courante (43,9 %) dans 1/3 des chutes survenues chez les personnes âgées, entraînant une fois sur 10 des retards dans le diagnostic ou le traitement, et dans les mêmes proportions, des erreurs de traitement médicamenteux et des décès prématurés.

Dans ces deux études, le défaut de communication représente la défaillance latente la plus répandue pour un peu moins de la moitié des cas. Dans l'étude française ENEIS I, cette défaillance latente peut être estimée à 60 %.

Les défaillances et leurs nombreuses interconnexions ont fait l'objet d'une analyse particulière approfondie à partir du recueil des événements indésirables graves au cours de l'étude nationale française ENEIS I. Cette analyse a eu pour objectif de décrire les défaillances actives et latentes associées à des événements indésirables graves et d'étudier les combinaisons entre elles⁹⁸.

1. Les défaillances interconnectées

1.1 Quarante-cinq événements indésirables sous la loupe

Quarante-cinq événements indésirables ont été examinés lors d'une analyse rétrospective issue de l'étude ENEIS I⁹⁹, dans le but est de décrire les défaillances latentes ayant favorisé leurs survenues. Les 45 événements indésirables graves ont été repérés à partir d'un échantillon représentatif et non qualitatif des événements indésirables graves identifiés pendant l'étude épidémiologique.

Cette étude purement descriptive ne comprend pas de groupe de comparaison ni d'échantillon tiré au sort. L'échantillonnage a été constitué afin de couvrir les principaux types de mécanismes de survenue des accidents et de représenter les différents types d'établissements et de spécialités médicales et chirurgicales.

Les analyses approfondies des résultats ont été agrégées afin d'identifier les défaillances et les associations de défaillances¹⁰⁰.

Parmi les 45 événements indésirables graves, 28 (46 %) ont été estimés évitables et 17 non évitables¹⁰¹. 26 événements ont été identifiés en médecine dont 19 ont été jugés évitables et 19 en chirurgie dont 13 évitables. Parmi les 45 événements indésirables graves, 38 ont été identifiés pendant l'hospitalisation et sept étaient responsables d'une nouvelle hospitalisation.

Mais les biais, selon les auteurs de cette étude, incitent à ne pas en tirer des conclusions hâtives.

« La généralisation des conclusions des résultats de cette étude doit être très prudente, car les événements indésirables graves non évitables analysés sont en proportion moins nombreux que les événements indésirables graves évitables et non représentatifs de l'ensemble des événements indésirables graves non évitables de l'enquête épidémiologique : la sensibilité est surestimée et la valeur prédictive négative différente, sans que le sens du biais soit connu »¹⁰².

1.2 Résultats

Selon cette étude (tableau 6), parmi les 45 événements indésirables graves, 11 étaient liés à un produit de santé, 3 à un produit sanguin et 2 à un dispositif médical.

Chaque soin a fait l'objet d'une appréciation selon l'opportunité et la qualité des soins par les médecins-enquêteurs de l'étude et les médecins et infirmières du service concernés par la prise en charge du malade.

« — Les professionnels n'ont pas fait ce qu'ils étaient supposés faire au moment de la survenue d'événements indésirables graves dans 22 cas.

- Les médecins du service directement responsables de la prise en charge du patient victime d'événements indésirables graves étaient impliqués dans 38 cas.

D'autres médecins de la même équipe du service étaient identifiés dans 12 événements indésirables graves. Les soins fournis par l'interne du service étaient à l'origine de 13 cas.

- Le personnel paramédical, les infirmiers du service étaient impliqués dans 29 événements indésirables graves.

L'indication des soins était discutable pour 3 événements indésirables graves. Une déviation importante des soins a été constatée pour 5 cas. Le bénéfice des soins était absent ou faible pour 5 événements indésirables graves et les risques potentiels élevés pour 3 événements indésirables graves ».

Tableau 6 : Appréciation sur les soins à l'origine des événements indésirables graves

Indication des soins	Appréciations	
		n
	Consensus large	38
	Consensus modéré	4
	Absence de consensus	3
Degré de déviation des soins	Nul	23
	Faible	8
	Modéré	9
	Important	5
Bénéfice potentiel des soins réalisés	Nul	2
	Faible	3
	Modéré	10
	Important	30
Risque potentiel des soins réalisés	Presque absent	18
	Faible	15
	Modéré	9
	Important	3

Source : Michel P., et coll., Analyse approfondie de 45 événements indésirables graves liés aux soins, tableau n° 7, p.20.

46 % des défaillances à l'origine des événements indésirables graves ont été estimées évitables et peuvent être en relation avec :

- L'indication des soins dont 15,6 % n'étaient pas absolument justifiées,
- Le degré de déviation des soins dont 48,9 % n'étaient pas ou peu conformes aux bonnes pratiques,
- Le bénéfice potentiel des soins réalisés dont 33,4 % présentaient un intérêt nul à modéré,
- Le risque potentiel des soins réalisés, dont 60 % présentaient un risque faible à important.

1.2.1-Analyse des défaillances latentes

L'analyse a permis de relever :

- au moins, une défaillance latente pour 37 des 45 événements indésirables graves, soit pour 82,2 % des cas
- 147 défaillances latentes pour la totalité des 37 cas, soit une moyenne de 4 défaillances latentes par cas
- deux types différents de défaillance par événement indésirable grave,
- six types différents pour un seul cas.

Au total, 109 défaillances ont été reliées à la survenue des 37 événements indésirables graves pour une moyenne 2,9 par événement,

- des défaillances latentes ont été reliées à la survenue de sept cas événements indésirables graves non évitables,
- deux événements indésirables graves évitables n'avaient pas de défaillance associée¹⁰³.
- Près de 60 % des défaillances sont liées à l'exécution des soins et un peu plus de 40 % sont en rapport avec le niveau institutionnel.

Tableau 6 : Répartition des 147 défaillances latentes selon leur importance et en pourcentage dans la survenue d'un événement indésirable grave

Niveau des défaillances	Nature des défaillances	Nombre	%	%
Exécution	Total Exécution	87	59,18	59,18
	Facteurs individuels	27	18,37	
	Facteurs d'équipe de soins	19	12,93	
	Soins	41	27,89	
Institutionnel	Total institutionnel	60	40,82	40,82
	Environnement	22	14,97	
	Organisation	25	17,01	
	Contexte institutionnel	13	8,84	
TOTAL				100,00

Source : Michel P., et coll., Analyse approfondie de 45 événements indésirables graves liés aux soins, tableau n° 8, p.22.

1.2.2 – Fréquence et importance de chaque groupe de défaillances latentes

La très grande partie des événements indésirables (28/37 des cas, soit 75,7 %) qui présentaient une ou plusieurs défaillances latentes identifiées en comportait au moins une en rapport avec les soins. Une petite partie (8/37 soit 21,6 %) s'exposait à une défaillance de type institutionnel.

Les défaillances les plus nombreuses sont le fait de l'exécution des soins pour 27,9 % parmi lesquels les questions liées au protocole en occupent la moitié et 13,6 % de toutes les défaillances.

Les défaillances liées à l'environnement représentent 15 % du total dont la charge et les conditions du travail pèsent à elles seules pour près de 50 % des cas, autant que les difficultés liées aux fournitures et au matériel.

Enfin, 26 % des défaillances totales sont en rapport avec le management et l'organisation générale des services pour 17 % et le contexte institutionnel de l'établissement pour 9 %.

Les facteurs individuels associés à ceux de l'équipe de soins représentent le deuxième poste de défaillances pour 41 % de la totalité des cas parmi lesquels les qualités relationnelles du

personnel non médical (la faculté à échanger avec les familles, l'équipe de soins ou le patient) et la capacité de collaboration dans le service ou avec d'autres services représentent 21,09 % de la totalité des défaillances.

Plus précisément, la part attribuable estimée au défaut de la communication entre :

- Le personnel soignant et la famille ou le patient : 27 (18,37 %)
- Des professionnels de santé de différents établissements : 2 (1,36 %)
- Le personnel soignant dans le service : 2 (1,36 %)

La part attribuable au défaut de communication n'a pas été étudiée pour :

- La communication entre la médecine de ville et les hôpitaux
- Les systèmes d'informations en ville et les établissements hospitaliers

En somme, la qualité des soins dépend pour près de 60 % de la qualité des relations existantes entre les personnes (échange d'informations avec le patient et la famille), l'équipe de soins (communication interne, collaboration, conflit), les soins (les protocoles, l'accessibilité à l'information, la recherche d'informations), l'environnement (formation insuffisante à l'emploi du matériel), l'organisation (la coordination entre services, les procédures de sortie, les coordinations dans le service), le contexte institutionnel (les relations entre les établissements, la sécurité et la gestion des risques).

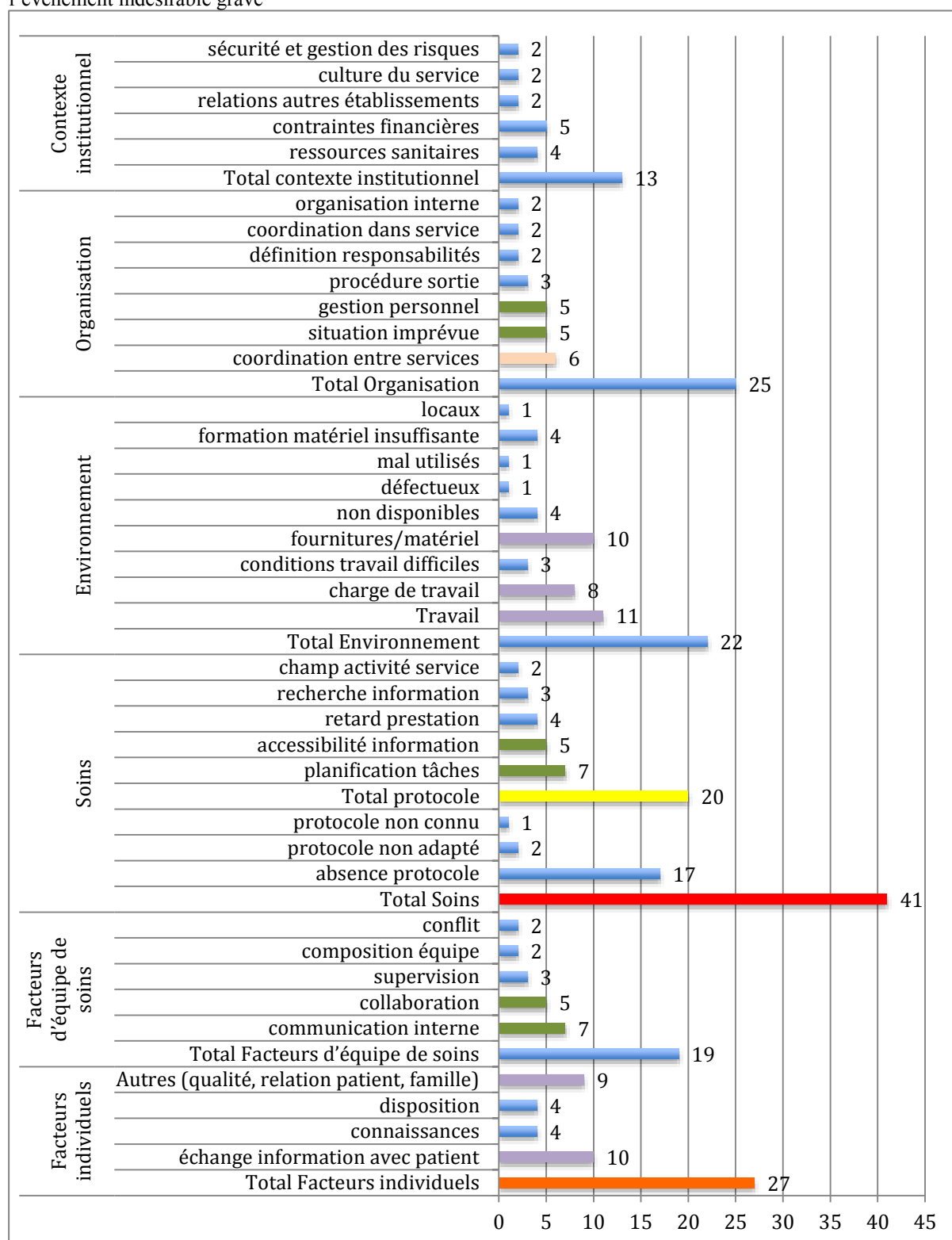
Tableau 7 — Répartition des 147 défaillances latentes selon leur importance dans la survenue de l'événement indésirable grave

Facteurs individuels	Total Facteurs individuels	27
	échanges informations avec le patient	10
	connaissances	4
	disposition	4
	Autres (qualité, relation patient, famille)	9
Facteurs d'équipe de soins	Total Facteurs d'équipe de soins	19
	communication interne	7
	collaboration	5
	supervision	3
	composition équipe	2
	conflit	2
Soins	Total Soins	41
	absence protocole	17
	protocole non adapté	2
	protocole non connu	1
	Total protocole	20
	planification tâches	7
	accessibilité information	5
	retard prestation	4
	recherche information	3
champ activité service	2	
Environnement	Total Environnement	22
	Travail	11
	<i>charge de travail</i>	8
	<i>conditions difficiles de travail</i>	3
	fournitures/matériel	10
	<i>non disponibles</i>	4
<i>défectueux</i>	1	

	<i>mal utilisés</i>	1
	formation au matériel insuffisante	4
	locaux	1
Organisation	Total Organisation	25
	coordination entre services	6
	situation imprévue	5
	gestion du personnel	5
	procédure sortie	3
	définition des responsabilités	2
	coordination du service	2
	organisation interne	2
Contexte institutionnel	Total contexte institutionnel	13
	ressources sanitaires	4
	contraintes financières	3
	relations autres établissements	2
	culture du service	2
	sécurité et gestion des risques	2

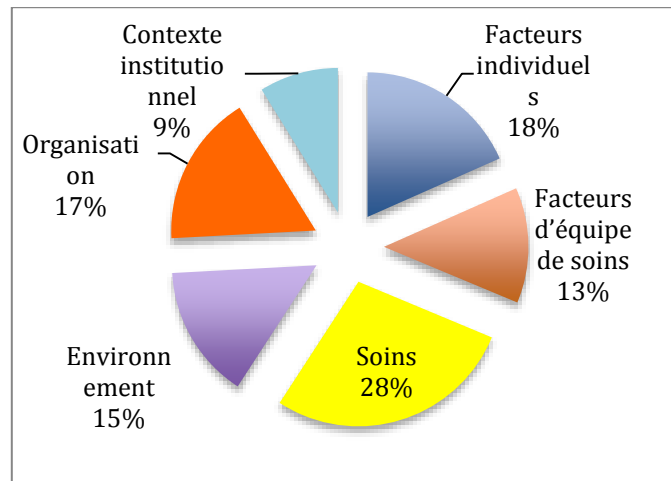
Source : Michel P., et coll., Analyse approfondie de 45 événements indésirables graves liés aux soins, tableau n° 8, p.22.

Graphique 14 — Répartition des 147 défaillances latentes selon leur importance dans la survenue de l'événement indésirable grave



Source : Michel P., et coll., Analyse approfondie de 45 événements indésirables graves liés aux soins, tableau n° 8, p.22.

Graphique 15 – Répartition des 147 défaillances latentes selon leur importance dans la survenue d'un événement indésirable grave



Source : Michel P., et coll., Analyse approfondie de 45 événements indésirables graves liés aux soins, tableau n° 8, p.22.

1.2.3 Les défaillances interconnectées

L'étude ENEIS approfondie des défaillances latentes associées aux 45 événements indésirables graves a suggéré l'existence de nombreuses interconnexions de nature très variée entre elles. Les schémas qui suivent rendent compte de leur grande diversité sur le plan individuel, de l'équipe, des soins et enfin sur les plans organisationnel, environnemental, et institutionnel.

Les schémas 1 à 6¹⁰⁴ montrent les interactions entre chaque défaillance dans le groupe où elles se sont produites. Les associations entre chaque défaillance sont représentées par des couleurs différentes.

Schémas 1 : Défaillances individuelles

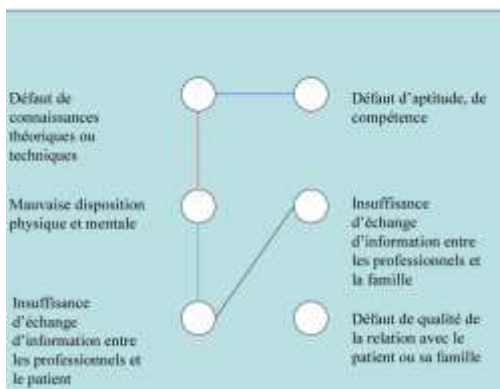
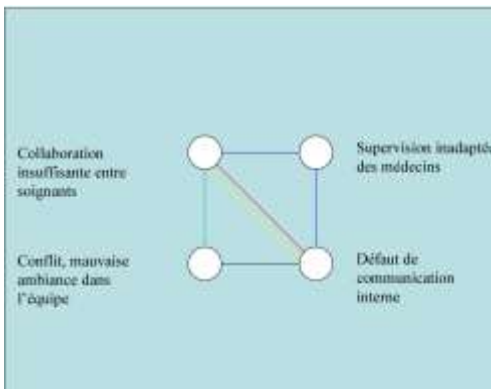


Schéma 2 : défaillances dans l'équipe



Source : Michel P., et coll., Analyse approfondie de 45 événements indésirables graves liés aux soins, p.25.

Schéma 3 : Défaillances des soins

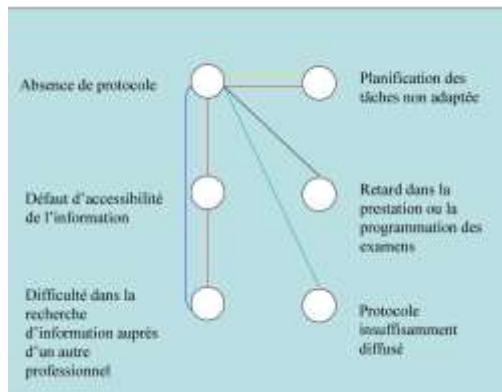
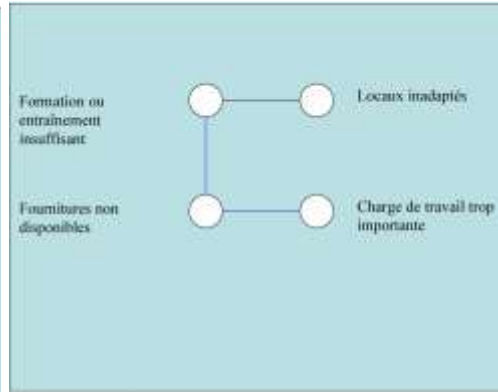
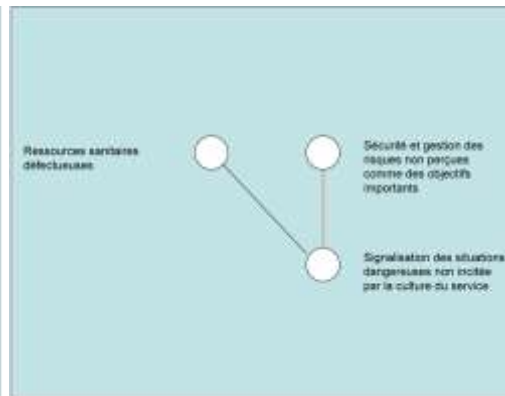
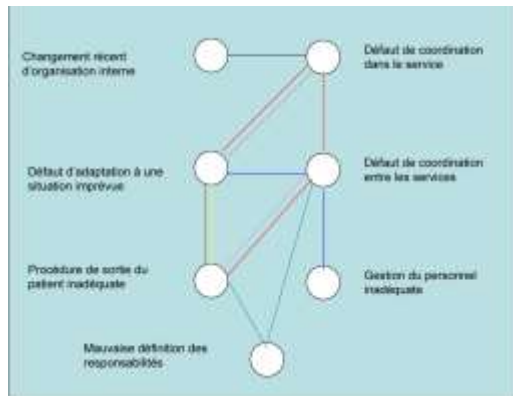


Schéma 4 : Défaillances de l'environnement



Source : Michel P., et coll., Analyse approfondie de 45 événements indésirables graves liés aux soins, p.26.

Schéma 5 : Défaillances organisationnelles **Schéma 6 : Défaillances institutionnelles**



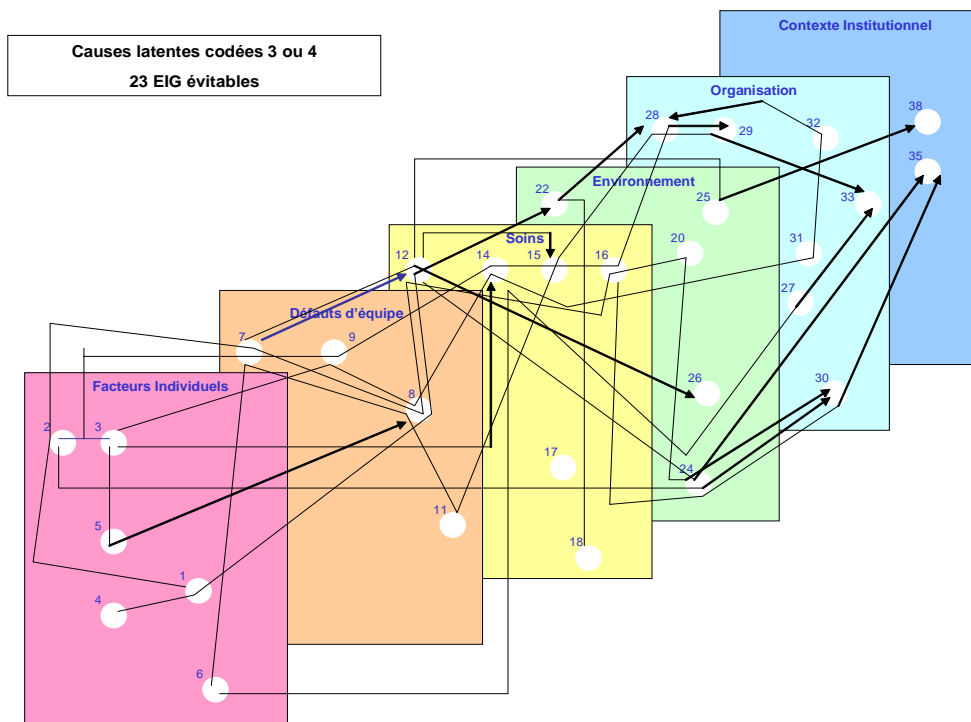
Source : Michel P., et coll., Analyse approfondie de 45 événements indésirables graves liés aux soins, p.27.

Les résultats¹⁰⁵ figurés dans les schémas 1 à 6, ont mis en évidence les interactions qui existaient entre les défaillances latentes et les événements indésirables graves.

- 5 événements indésirables graves ont pu être reliés à 1 seul groupe de défaillances latentes,
- 6 événements à 2 deux groupes,
- 6 autres à 3 groupes,
- 4 à 4 groupes,
- 3 à 5 groupes.
- Un seul événement indésirable grave a pu être mis en relation avec une défaillance spécifique de chaque groupe de défaillance latente.

Les facteurs individuels étaient présents dans 21 événements indésirables graves dont 3 seulement de manière isolée.

Schéma 7 : Dynamique de survenue des événements indésirables graves évitables.



1. connaissances,
2. disposition physique et mentale,
3. information professionnels-patient,
4. aptitude,
5. information professionnels-famille,
6. relation patient et famille,
7. collaboration entre soignants,
8. communication interne,
9. conflit équipe,
10. composition équipe,
11. supervision du personnel,
12. absence de protocoles,
13. champ d'activité du service,
14. accessibilité de l'information,
15. recherche d'information,
16. planification des tâches,
17. délai prestation,
18. procédures adaptées,
19. connaissance procédures,

20. formation professionnels,
21. adaptation des locaux,
22. disponibilité des fournitures,
23. conditions de travail,
24. charge de travail,
25. état des fournitures,
26. utilisation des fournitures,
27. stabilité de l'organisation interne,
28. coordination entre services,
29. adaptation à une situation imprévue,
30. gestion des ressources humaines,
31. définition des responsabilités,
32. procédure de sortie du patient,
33. coordination dans le service,
34. contraintes financières,
35. ressources sanitaires,
36. relations avec autres établissements,
37. sécurité comme objectif important,
38. culture de sécurité

Source : Michel P., et coll., Analyse approfondie de 45 événements indésirables graves liés aux soins, p.27.

Représentation des défaillances latentes associées à un événement indésirable grave. Chaque plaque représente un type de pare-feu et chaque trou un type de défaillance latente. Il a été enrichi par la visualisation des très nombreuses associations existantes entre les défaillances latentes et des différents groupes de défaillances latentes qui ont pu être relevées pendant l'étude épidémiologique ENEIS I.

2. À la recherche des causes perdues

La survenue d'un événement indésirable grave met en évidence l'imperfection ou la transgression des pare-feu. Elle impose de sécuriser le système en identifiant les causes immédiates de l'accident et de procéder à l'analyse en profondeur des défaillances des lignes de défense, de nature technique, humaine ou organisationnelle.

Cette démarche est susceptible de détecter, prévenir ou de récupérer les événements indésirables.

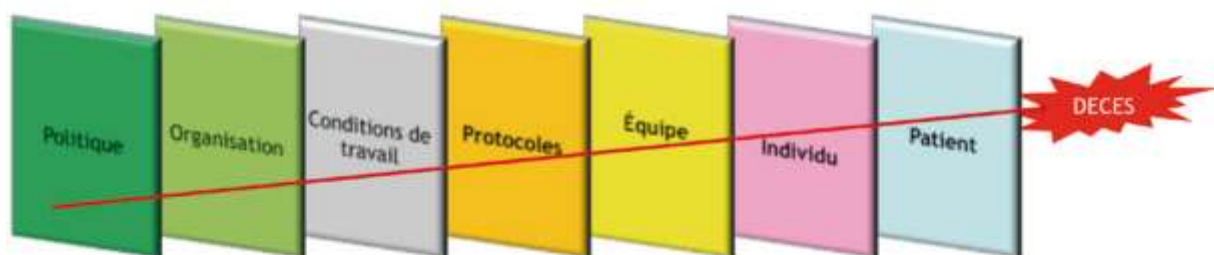
Une méthode, Alarm[®], dérivée du modèle de J.Reason et adaptée au milieu médical, a été développée par Charles Vincent et son équipe¹⁰⁶.

Cette méthode est décrite dans le cahier édité par l'Institut sous le titre « POUR UNE CULTURE DE SÉCURITÉ INDUSTRIELLE »¹⁰⁷ dont est reproduit le texte ci-dessous :

« ALARM[®] fournit un guide pour retrouver les erreurs latentes de l'organisation et de la gouvernance d'un système, par une décomposition en six dimensions « classiques » + une spécifique :

- Politique / données institutionnelles : contexte économique, contexte de gouvernance, ...
- Organisation : temps de travail, constitution des équipes, organisation des rotations, style de management, règles de priorités et arbitrages, ...
- Environnement de travail.
 - Effectifs, charge de travail, productivité de la structure,
 - Maintenance, qualité des équipements, utilisation de l'espace de travail, ...
 - Pression de production, poids de la hiérarchie,
 - Proximité des vacances, ...
- Collectif de travail / travail en équipes : conditions de délégation, microclimat de travail / rapports au sein du collectif, communication, supervision, formation, ...
- Individu : connaissances, compétences, caractères et personnalités particulières, ...
- Tâches à effectuer : répartition des tâches, collisions de tâches dans une même unité de temps, glissement de tâches, tâches multiples, disponibilité réelle du personnel, ...
- En milieu de soins, est également pris en compte le facteur « gestion des patients » : comportements, gravité des cas. »

Figure 2 : Les 7 dimensions prévues par Alarm[®] pour l'analyse d'un événement en milieu de soins



Ce schéma simplifié reproduit celui du Groupe d'échange ICSI (Institut pour une Culture de Sécurité Industrielle)¹⁰⁸. Cette méthode avec laquelle il est possible d'utiliser le logiciel d'aide informatique « ALARM Facile¹⁰⁹ » requiert une anonymisation complète des documents et le respect du secret médical par une confidentialité parfaite.

Elle comprend trois temps :

1^{er} temps : L'analyse factuelle consiste en une enquête chronologique détaillée, approfondie respectant rigoureusement les principes déontologiques et de confraternité.

Elle recueille les éléments qui ne se trouvent pas dans le dossier patient. Elle est suivie d'un entretien qui réunit l'enquêteur et les professionnels de l'équipe.

2^e temps : L'analyse systémique consiste à repérer les facteurs patents, puis les facteurs latents qui ont participé à la survenue de l'événement indésirable.

3^e temps : La proposition des mesures de maîtrise du risque avec la mise en place du suivi des mesures prises, et de leur efficacité à l'aide d'indicateurs dans le cadre d'une démarche qualité standard.

L'analyse factuelle et systémique ainsi que les mesures de maîtrise du risque sont des moyens de prévention des événements indésirables internes aux établissements de santé. Mais le parcours de soins du malade ne se limite pas à son séjour à l'hôpital. Il peut être admis dans une structure de santé telle qu'un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EPAHD), une structure de soins à domicile ou rentrer chez lui.

Son dossier médical doit le suivre ou être accessible lors de ces transferts afin de renseigner les médecins sur son histoire médicale. Il est possible d'individualiser deux systèmes d'information, le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information et le dossier médical personnel.

III- LA PRÉVENTION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES À L'AIDE DES SYSTÈMES D'INFORMATION, UNE ARDENTE OBLIGATION

Le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) et le dossier médical informatisé comportent des informations dont la nature et l'objet sont sensiblement différents, mais qui peuvent participer avec efficacité à la prévention de la survenue des événements indésirables.

A. LE PROGRAMME DE MEDICALISATION DES SYSTEMES D'INFORMATION

Le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information, n'est pas à proprement parler un programme d'échanges d'informations médicales entre médecins ou équipes médicales. C'est d'abord un outil de description et de mesure médico-économique de l'activité hospitalière et d'allocation budgétaire. Il peut être utilisé en court séjour MCO (Médecine, chirurgie et obstétrique), en soins de suite et de réadaptation (PMSI SSR) et en psychiatrie (PMSI PSY).

Sa première finalité est l'allocation de ressources financières aux établissements de santé sur la base des séjours effectués.

Il permet aussi, parfois avec l'aide d'un logiciel dédié, de disposer de données sur les types et le volume des pathologies hospitalisées, et du coût réel des hospitalisations, la construction de tableaux de bord d'aide aux décisions stratégiques des directions des établissements et de tableaux décrivant l'activité de chaque médecins, de chaque services et.

B. REGARD SUR LE DOSSIER MÉDICAL PARTAGÉ EN MARCHÉ EN EUROPE

Quelque soit le nom qui sera donné au dossier médical, personnel, partagé ou autre, il n'en demeure pas moins qu'il doit être connu en tout ou partie par les médecins et le personnel non médical qui prennent en charge le malade afin de favoriser un parcours de soins plus efficient, moins cloisonné et mieux coordonné. La mise en place du dossier médical partagé suppose au préalable un investissement important dans la concertation avec les médecins et tous les acteurs de santé afin d'en favoriser l'acceptabilité, éléments essentiels parmi d'autres de la réussite du projet. Autrement dit, le dossier médical doit s'inscrire dans un processus d'amélioration et d'appropriation d'un écosystème d'informations partagées de santé sauf à être inopérant. Il apparaît comme l'outil idéal, mais aussi idéalisé du partage des informations médicales et de la lutte contre les événements indésirables.

Ce partage repose sur l'interopérabilité qui est la capacité d'un produit ou un système informatique à communiquer et à échanger des informations avec d'autres produits ou systèmes existants ou futurs. Pour communiquer et collaborer entre eux¹¹⁰, les systèmes interopérables doivent utiliser un langage commun.

Dans le domaine de la e-santé en Europe, la faculté d'échanger des données est fondamentale, puisqu'elle conditionne la bonne coordination des soins et le suivi des patients.

À cet effet¹¹¹, en réponse à la demande des États de 2009 et à la suite d'une vaste concertation publique menée en 2011, la Commission européenne a publié le 7 décembre 2012 un nouveau Plan d'action pour le développement de la e-santé sur la période 2012 – 2020.

Selon un communiqué officiel, ce plan a pour but d'améliorer la prise en charge des patients en leur permettant d'avoir davantage de contrôle sur leurs soins et de faire face aux entraves à une utilisation massive des solutions numériques dans les systèmes de santé en Europe. Il propose entre autres de renforcer l'interopérabilité entre les systèmes.

➤ **Union européenne¹¹² : le projet pilote epSOS**

Le projet epSOS (**S**mart **O**pen **S**ervices for **E**uropean **P**atients) a démarré en juillet 2008 et a pris fin en juin 2014. Cofinancé par l'Union européenne, il tend à coordonner l'interopérabilité des systèmes d'information et les échanges de dossiers patients.

Vingt-trois pays ont participé au projet epSOS : Allemagne, Autriche, Danemark, Espagne, France, Grèce, Italie, Pays-Bas, République tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Suède depuis le 1er juillet 2008, date de lancement du projet, rejoint depuis le 1er janvier 2011 par 11 pays supplémentaires, Belgique, Estonie, Finlande, Hongrie, Malte, Norvège, Pologne, Portugal, Slovénie, Suisse et Turquie.

Les professionnels de santé peuvent en effet accéder, dans leur langue, à des services tels que la synthèse médicale (« Patient Summary ») ou la prescription électronique (« ePrescription ») d'un patient en séjour à l'étranger avec l'accord du patient. Le déploiement est progressif : la France et la République tchèque ont été les premiers pays à offrir le service « Patient Summary » début mars 2012, suivi en avril par l'Espagne, l'Autriche et en mai par l'Italie. En juillet 2012, l'Espagne a enrichi son réseau avec 28 points supplémentaires de santé epSOS aux Baléares et à Valence. Le service de « ePrescription » a démarré en Grèce en juillet 2012 dans 18 pharmacies à Athènes et sa région.

➤ **Allemagne**¹¹³

Depuis octobre 2011, les patients de certains Länder allemands testent une nouvelle carte électronique nationale pour le remboursement de leurs frais de santé. Cette carte leur permettant également d'accéder à leur dossier médical en ligne géré au niveau régional. L'Elektronische Gesundheitskarte, ou eGK (carte de santé électronique du patient) aspire à devenir le cœur d'un réseau de services de e-santé qui a la particularité de se développer localement. Cette carte est conçue pour permettre l'ajout d'un certain nombre de services de e-santé facultatifs et soumis au consentement du patient :

- La e-prescription : la transmission des ordonnances par voie électronique aux pharmacies ;
- Les données médicales d'urgence et coordonnées du médecin traitant peuvent être enregistrées directement dans la carte afin de les rendre disponibles en cas d'accident ;
- L'accès à l'historique des traitements et à ceux en cours ;
- La possibilité pour les médecins d'échanger des messages et documents après identification grâce à leur « Elektronischer Heilsberufsausweis », l'équivalent de la Carte de Professionnel de Santé française ;

➤ **Belgique**¹¹⁴

L'INAMI (Institut National d'Assurance Maladie Invalidité), organisme qui gère la sécurité sociale en Belgique, a décidé de faire évoluer le Dossier Médical Global mis en place en 1999 afin d'assurer la coordination des soins, mais aussi la responsabilisation et l'implication du patient dans la gestion de sa santé.

Fin 2004, le gouvernement belge a créé la BeHealth, une plateforme pour organiser et coordonner « *l'échange d'information mutuel électronique (...) entre tous les acteurs des soins de santé* ». Sa principale mission a été de favoriser l'essor et leur interconnexion de plusieurs systèmes d'échanges de données de santé dans les différentes régions du pays. Ce système est actuellement limité à un niveau local.

Le projet de « Hub-MetaHub a pour objectif de réaliser l'interconnexion des systèmes régionaux et locaux d'échange d'informations médicales, dénommés "hubs" afin d'assurer la permanence et la qualité des soins.

À titre d'exemple, le hub de la Wallonie, couvrait au mois d'avril 2012 environ 30 000 patients, 4 000 professionnels de santé, 17 hôpitaux sur une superficie à peine plus grande que l'île de France, et trois fois moins peuplée. Sur l'année 2011-2012, ce sont près de 900 000 documents qui ont été échangés sur le réseau.

➤ **Espagne**¹¹⁵

L'Espagne fait partie des pays pionniers en matière de programmes pilotes pour le partage de dossiers médicaux informatisés. Depuis leur apparition en 2009, ils sont gérés et subventionnés par les Régions. En Andalousie, le programme numérique Diraya (connaissance en arabe) lancé en 2000 est un projet unique en Europe avec des résultats convaincants : le système est aujourd'hui utilisé par près de 1 500 centres de santé, 29 centres hospitaliers et 102 000 professionnels de santé (94 %), 95 % de la population couverte, 300 millions de rendez-vous ont été pris par SMS, internet ou téléphone, 8 millions d'e-prescriptions par mois. Le pays s'est engagé dans une meilleure coordination de ces initiatives régionales avec un projet d'interopérabilité nationale. Ce système andalou est étudié avec beaucoup d'attention par tous les pays d'Europe et sert de modèle au développement de la e-santé au service de tous.

➤ France

Le Dossier Médical Personnel (DMP) dont la mise en place a été décidée en 2004¹¹⁶ est en France un dossier médical informatisé, accessible via internet par le médecin traitant ou le service hospitalier. Il peut être ainsi partagé afin d'assurer la coordination des soins d'un malade pris en charge par une équipe de soins et éviter les examens inutiles et redondants, les traitements médicamenteux dangereux pour le patient en raison de ses antécédents.

L'expérience désastreuse française et son coût prohibitif¹¹⁷ ne doit pas occulter les progrès récents réalisés dans ce domaine et l'apport décisif du dossier médical personnel, qui assurent une meilleure coordination et continuité des soins à la lutte contre les événements indésirables évitables à la condition expresse que les médecins souhaitent l'adopter et s'en servir.

Sa réalisation s'est heurtée à de nombreuses difficultés techniques et à un manque de gouvernance depuis sa création dont les défaillances ont été décrites dans deux rapports successifs parus en 2009 et en 2013, de l'Assemblée nationale¹¹⁸ et de la Cour des comptes¹¹⁹. L'une des causes importantes semble être un manque d'adhésion des professionnels de santé à qui l'intérêt du DMP n'a pas été démontré et dont l'utilisation a été perçue comme un alourdissement des tâches administratives. Il est hautement souhaitable que les médecins puissent tirer un avantage dans l'exercice de leur profession de l'utilisation du DMP¹²⁰.

Le projet du Dossier Médical Personnel a été fortement relancé en 2009 par la création de l'ASIP Santé, Agence des systèmes d'information partagés de santé, structure de coordination pour le déploiement de la santé connectée en France à qui il a été confié.

Les normes définies par l'ASIP Santé permettent aux différents logiciels du marché de communiquer entre eux en toute sécurité, et à distance. Il est déjà possible de se connecter au [Dossier Médical Personnel \(DMP\)](#) via une tablette tactile, et l'ASIP Santé développe actuellement une application pour smartphones.

En 2011, l'ASIP Santé en charge du projet eSOS pour le compte de la France a notamment travaillé à la définition des référentiels d'interopérabilité européens en spécifiant deux services : le « *Patient Summary* » (vue synthétique des informations de santé du patient) et la *ePrescription*.

Enfin, l'Agence travaille également à la construction d'une messagerie sécurisée, gratuite et réservée aux professionnels de santé.

➤ Le Grand-Duché de Luxembourg¹²¹

Ce pays de 576 000 habitants supporte un projet de grande envergure dans la mise en place du dossier santé partagé (DSP), version électronique du dossier médical. Ce chantier a été confié à l'Agence Nationale pour l'information partagée dans les soins de santé (Agence eSanté) créée en 2010 et responsable de la gestion de la plateforme d'hébergement pour ces nouveaux services. Comme pour les autres projets européens, celui du Grand-duché de Luxembourg est très attentif à l'interopérabilité afin d'assurer la consultation et l'utilisation du Dossier de Soins Partagé (DSP) par les professionnels de la santé et les patients. Dans ce système, les professionnels de la santé sont libres de garder à leur cabinet un dossier patient, mais ils peuvent envoyer des renseignements spécifiques au DSP tels que les comptes rendus d'imagerie, les résultats d'analyse de laboratoire, les comptes rendus d'interventions chirurgicales, les prescriptions de médicaments.

Le multilinguisme (le luxembourgeois, le français et l'allemand) nécessite l'adaptation du DSP en plusieurs langues d'où un travail important au niveau de l'interopérabilité sémantique. Dans un premier temps, le portail d'information www.esante.lu est disponible en français et en

allemand puis pour certaines rubriques en luxembourgeois, en anglais et en portugais.

➤ Grande Bretagne

Le développement centralisé de la santé connectée a été confié au NHS (National Health Service) Connecting for Health. Le Summary Care Record (SCR-dossier médical électronique sur consentement) a été l'une de ses premières réalisations, destinée à informer les services d'urgence sur l'état de santé d'un patient. Le SCR a été couplé au [HealthSpace](#), un service web d'accès aux données personnelles, pour le partage d'informations entre différents services de soins et d'urgences médicales.

Peu utilisé, ce portail a été fermé fin 2012. Il a été remplacé par une infrastructure centralisée supportant un réseau national de dossiers médicaux dans tous les cabinets des médecins généralistes du Royaume-Uni, l'utilisation d'archives d'images dans tous les hôpitaux, la possibilité d'identifier pratiquement tous les patients du pays et le système « NHS e-Service » en service depuis juin 2015 qui permet de prendre ses rendez-vous sur internet avec le médecin ou l'hôpital.

IV- DISCUSSION

Ce travail a tenté, à partir d'enquêtes quantitatives et qualitatives réalisées dans différents pays, de présenter une vue synthétique des enjeux des événements indésirables graves évitables dont les conséquences en matière de morbidités et de mortalités, d'allongements des durées d'hospitalisation, représentent pour les patients et pour les états, un coût exorbitant.

Il n'a pas été possible d'effectuer un examen approfondi de toutes les études parmi lesquelles ont été choisies celles sur lesquelles s'est appuyé ce travail. Les études présentaient des qualités variables selon leur configuration, prospective, rétrospective, quantitative ou qualitative. Il s'agit plutôt d'un examen superficiel, mais contraint en raison du temps qu'aurait exigé une lecture approfondie de toutes ces études. Il est donc certain que certaines publications n'ont pu être incluses dans ce travail en raison de la stratégie de recherche qui a été utilisée.

Les études et enquêtes qui ont été choisies pour illustrer ce travail n'ont pas été très nombreuses en raison des obstacles liés aux difficultés d'interprétation de leurs résultats. Les enquêtes retenues représentent donc un échantillon de taille trop faible qui ne peut éviter les biais liés à cette sélection.

Ces biais sont les conséquences de trois raisons essentielles, une méthodologie non normalisée, un déficit de langage commun, et l'utilisation d'indicateurs non standardisés. Ces raisons sont susceptibles d'expliquer les écarts variant parfois du simple au triple des résultats obtenus par de nombreuses études.

- Les méthodologies diffèrent sensiblement sur la nature de l'échantillon, les critères d'inclusion ou d'exclusion, les éléments examinés qui nous ont amenés à adapter certains critères sélectionnés afin de procéder à des comparaisons qui sont dès lors susceptibles de critiques. Le calcul des prévalences est réalisé selon des méthodes très différentes, le plus souvent en pourcentage des dossiers examinés, d'autre fois en densité de prévalence pour 1000 jours d'hospitalisation.

- Les études et enquêtes ne sont pas formulées dans un langage commun ; ce qui ne permet pas d'en partager les données de façon fiable. Il était difficile, voire impossible, d'extraire et de comparer entre elles de façon rationnelle les données issues de toutes les études dont les façons de classer et de nommer les éléments analysés sont souvent très dissemblables. Les mêmes mots ne désignent pas strictement les mêmes choses¹²².

L'OMS s'est saisie de ces difficultés. Elle a proposé en 2009, un projet de classification internationale qui prévoit la catégorisation de l'information sur la sécurité des patients en utilisant un système complet et standardisé, basé sur une taxinomie commune. Il comprend une description pour chaque classe et expose les concepts clés avec les termes préférentiels et les applications pratiques¹²³.

- Les indicateurs de sécurité du patient qui permettent de déterminer la prévalence d'événements indésirables évitables liés aux soins ne sont pas normalisés entre les différents pays de l'OCDE. Cependant, grâce à l'important travail réalisé par les experts de l'OCDE¹²⁴, il semble possible d'espérer à l'avenir que l'adoption des mêmes PSI par les différentes études des pays qui utilisent la même version de la Classification internationale statistique des maladies permettra une comparaison satisfaisante des résultats des études portant sur la prévalence des événements indésirables liés aux soins¹²⁵.

Il faut en outre souligner les difficultés supplémentaires dans la comparaison des résultats qui peuvent surgir lors des mises à jour de la Classification Internationale des Maladies. En offrant un langage commun pour notifier et suivre les maladies, la Classification internationale permet au monde entier de comparer et d'échanger des données de manière cohérente et normalisée entre les hôpitaux, les régions, les pays¹²⁶ à condition cependant d'utiliser les mêmes versions de la Classification Internationale.

La neuvième version (CIM-9-CM) codait certains indicateurs de sécurité utilisés dans les publications internationales jusqu'en 1994. À partir de cette date, la mise en place de la dixième version dans les états membres de l'OMS¹²⁷ a nécessité l'adaptation des indicateurs de sécurité à la nouvelle classification (CIM 10). Ce passage a eu comme conséquence de nombreuses difficultés dans la conversion des indicateurs de la CIM-9 par la CIM-10 et donc dans la comparaison scientifique des données issues d'études utilisant la CIM 9 avec celles utilisant la CIM10. Avec l'avènement prochain de la CIM 11, ces mêmes difficultés sont susceptibles de se renouveler, entraînant de possibles incohérences dans les séries statistiques.

Enfin, notre travail a repris les résultats d'une étude portant sur quarante-cinq événements indésirables examinés lors d'une analyse rétrospective issue de l'étude ENEIS I¹²⁸ montrant l'existence d'interactions entre chaque défaillance dans le groupe où elles se sont produites. Il s'agit de la seule étude de cette importance qui, à notre connaissance, a mis en évidence les liens existants entre les événements indésirables et leurs causes immédiates et les défaillances latentes dans une structure de soins. Cette étude a montré l'importance de ceux qui dépendent pour la majorité d'entre eux, d'une insuffisance de qualité relationnelle. Les auteurs ont pris soin de noter toutes les limitations d'un tel exercice, qui n'a aucune valeur scientifique probante, mais dont il est possible de s'inspirer dans de futures études.

V- CONCLUSION

Les événements indésirables évitables représentent un coût élevé pour les malades, les organismes sociaux et les états. Mais, il semble raisonnable d'espérer une diminution progressive de leurs incidences dans moins d'une décennie grâce à la mise en place d'indicateurs de la sécurité des patients et de l'interopérabilité des systèmes d'information étendue à l'échelle européenne. Leurs irruptions dans l'environnement professionnel des médecins sont susceptibles de favoriser la réduction d'une grande partie de leurs origines dont la source pour près de 60 % des cas, se trouve dans les défauts de communications interprofessionnelles.

La prévention des événements indésirables est en effet fortement dépendante des progrès dans la faisabilité et la fiabilité d'indicateurs de la sécurité des malades et de l'interopérabilité des systèmes d'information de santé. Ainsi, la possibilité d'enrichir sans contraintes excessives le dossier médical et d'en échanger facilement les données par l'intermédiaire de messageries sécurisées, imposeront sans doute aux médecins l'émergence de façons de travailler innovantes qui favorisera la réduction des erreurs dans la prise en charge de leurs patients.

Cependant, l'erreur est si profondément ancrée dans la nature humaine qu'elle ne peut disparaître totalement, même en cas de mise en place d'un système de communication considéré comme parfait.

Il est dès lors possible d'imaginer que de futures études rechercheront parmi les causes latentes des événements indésirables, la part attribuable au défaut de communication des médecins, témoignant ainsi d'un lent, trop lent changement de leurs vieilles habitudes de travail en solitaire.

NOTES

- ¹ Januel Jean-Marie, Les données de routine des séjours d'hospitalisation pour évaluer la sécurité des patients : études de la qualité des données et perspectives de validation d'indicateurs de la sécurité des patients. Th doct : Santé publique et épidémiologie. Université Claude Bernard - Lyon I, 2011:48.
- ² Michel P., Fréquence et part d'évitabilité des événements indésirables graves dans les établissements de santé: les résultats des enquêtes ENEIS, in *L'état de santé de la population en France, Rapport 2011*, DREES :71.
- ³ Art. R.4127-32 du Code de la santé publique français.
- ⁴ Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert L, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt H. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study in. *N Engl J Med* 1991; 324: 377-384.
- ⁵ Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (The Institute of Medicine). *To Err is Human : building a safer health system*. Washington, DC : National Academy Press, 2000:26-28.
- ⁶ Reason James, *L'erreur humaine*, Traduit de l'anglais par Jean-Michel Hoc, Paris, Presses des Mines, Collection Économie et gestion, 2013:27-28
- ⁷ *Ibidem*.
- ⁸ Cravero JP, Blike GT, Beach M et al., Incidence and nature of adverse events during pediatric sedation/anesthesia for procedures outside the operating room: report from the Pediatric Sedation Research Consortium. *Pediatrics*. 2006 Sep;118(3):1087-96.
- ⁹ Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, *op.cit.*312p.
- ¹⁰ Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I.1991. *Qual Saf Health Care* 2004;13:145–51
- ¹¹ Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995;163:458–71.
- ¹² Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322:517–19.
- ¹³ Davis P, Lay-Yee R, Briant R, et al. Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. *N Z Med J* 2003;116:624.
- ¹⁴ Baker GR, Norton PG, Flintoft V, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* 2004;170:1678–86.
- ¹⁵ Michel P, Lathelize M, Quenon JL., Bru-Sonnet R, Domecq S, Kret M., Comparaison des deux Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins menées en 2004 et 2009. DREES,2011:31.
- ¹⁶ Kohn L.T., Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson. To err is human: building a safer health system.The National Academies Press Washington DC, 2000:174–78.
- ¹⁷ Perrow, Charles. *Normal accidents: Living with high risk technologies*. Princeton University Press, 2011.
- ¹⁸ Michel P., *op. cit.*
- ¹⁹ Soop M, Fryksmark U, Köster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *International Journal for Quality in Health Care*. 2009;21(4):285-291. doi:10.1093/intqhc/mzp025. Tableau 2 :288.
- ²⁰ Baines RJ, LangelaanM, de BruijneMC, et al. Changes in adverse event rates in hospitals over time: a longitudinal retrospective patient record review study. *BMJ Qual Saf*, 2013;22:290–8. doi: 10.1136/bmjqs-2012-001126. Tableau 2 :294.
- ²¹ Baker GR, Norton PG, Flintoft V, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* 2004 :170:1678.
- ²² Aranaz-Andrés J.-M., Aibar-Remón C., Vitaller-Murillo J., Ruiz-López P., Limón-Ramírez R., Terol-García E. et the ENEAS workgroup, 2008, « Incidence of adverse events related to health care in Spain : results of the Spanish National Study of Adverse Events, *J Epidemiol Community Health*. 2008;62(12):1022–29.
- ²³ Sari AB, Sheldon TA, Cracknell A, Turnbull A, Dobson Y, Grant C, Gray W, Richardson A : Extent, nature and consequences of adverse events: results of a retrospective casenote review in a large NHS hospital. *Qual Saf Health Care*. 2007 Dec; 16(6):434-9. doi: 10.1136/qshc.2006.021154.
- ²⁴ Schiøler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, Svenning AR, Frølich A. Danish adverse event study incidence of adverse events in hospitals: a retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger*. 2001;163:5370–8.
- ²⁵ Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T, Bianchini E, Biggeri A, Fabbro G, Bevilacqua L, Dell'erba A, Privitera G, Sommella L., Adverse events and preventable consequences: retrospective study in five large Italian hospitals, *Epidemiol Prev*. 2012;36(3–4):151–161.
- ²⁶ Michel P., Lathelize M., Quenon J.-L., Bru-Sonnet R., Domecq S., Kret M., 2011, Comparaison des deux études nationales sur les événements indésirables graves liés aux soins menées en 2004 et 2009., *Rapport final*, DREES, série Études et Recherche.
- ²⁷ Baines RJ, *op.cit.*
- ²⁸ *Ibidem.*, table 2:294.
- ²⁹ Michel P., Lathelize M., Quenon J.-L., Bru-Sonnet R., Domecq S., Kret M., *op.cit.* tableau 18 et 19 : 39-40.
- ³⁰ Baker GR, Norton PG, Flintoft V, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*, 2004;170:1678–86.
- ³¹ De Vries, E N et al. The Incidence and Nature of in-Hospital Adverse Events: A Systematic Review. *Quality & Safety in Health Care*, 17.3.2008:216–223.

-
- ³² Michel P., Minodier C., Lathelize M., Moty-Monnereau C., Domecq S., Chaleix M., Izotte-Kret M., Bru-Sonnet R., Quenon J.-L., Olier L., 2010, « Les événements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2004 et 2009 », Dossiers solidarité et santé, DREES:17.
- ³³ Soop M., et al. *op.cit.*
- ³⁴ Michel et al., 2011.*op.cit.*
- ³⁵ McDonald K., Romano P., Geppert J., Davies S.M., Duncan B.W., Shojania K.G., et al. (2002). Measures of Patient Safety Based on Hospital Administrative Data - The Patient Safety Indicators. Technical Review 5. *AHRQ Publication* No. 02-0038 . Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality.
- ³⁶ Januel J.-M. et al. Développement d'indicateurs de la sécurité des soins (PSI) à partir des bases de données médico-administratives hospitalières – Rapport final. Série Sources et Méthodes. DREES, 2011;20:13.
- ³⁷ *Ibidem* :13,39.
- ³⁸ *Ibidem* :7.
- ³⁹ *Ibidem* :40.
- ⁴⁰ *Ibidem* :3.
- ⁴¹ TNS Opinion & Social, Patient safety and quality of healthcare, special eurobarometer 327, at the request of Directorate-General for Health and Consumers, avril 2010.
- ⁴² Ashish K Jha, Itziar Larizgoitia, Carmen Audera-Lopez et al. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies, *BMJ Qual Saf* 2013;22:798-801 doi:10.1136/bmjqs-2013-002396
- ⁴³ To Err is Human : building a safer health, *op.cit.*: 1-2.
- ⁴⁴ Commission Européenne, Commission staff working document accompanying document to the Communication and Recommendation on patient safety, including the prevention and control of healthcare-associated infections, Bruxelles, 2008 :2.
- ⁴⁵ Vincent Charles, Graham Neale, and Maria Woloshynowych.*op.cit.*
- ⁴⁶ Aranaz-Andrés J.-M., Aibar-Remón C., Vitaller-Murillo J., Ruiz-López P., Limón-Ramírez R., Terol-García E. et the ENEAS workgroup, 2008, *op.cit.*
- ⁴⁷ Michel P, Lathelize M, Quenon JL, Bru-Sonnet R, Domecq S, Kret M., Comparaison des deux Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins menées en 2004 et 2009. Rapport final à la DREES. Mars 2011.
- ⁴⁸ Commission Européenne, *op.cit.*:2.
- ⁴⁹ TNS Opinion & Social, Sondage réalisé à la demande de la Direction générale Santé et Consommateurs Sécurité des patients et qualité des soins de santé, Unité « Recherche et Analyse politique ». Eurobaromètre spécial 327, avril 2010 :4.
- ⁵⁰ La densité d'incidence des événements indésirables graves identifiés pendant l'hospitalisation a été calculée comme le nombre d'événements indésirables graves identifiés dans l'unité d'hospitalisation pendant la période d'observation rapporté au nombre de jours d'hospitalisation observés. Elle était exprimée pour 1000 journées d'hospitalisation.
- ⁵¹ *Infra* :12-15.
- ⁵² Michel P., Minodier C., Lathelize M., Moty-Monnereau C., Domecq S., Chaleix M., Izotte-Kret M., Bru-Sonnet R., Quenon J.-L., Olier L., 2010, Les événements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2004 et 2009 », Dossiers solidarité et santé, DREES, 2010 ;17.
- ⁵³ De Vries, E N et al. "The Incidence and Nature of in-Hospital Adverse Events: A Systematic Review." *Quality & Safety in Health Care* 17.3.2008 : 216–223.
- ⁵⁴ Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991. *Qual Saf Health Care* 2004;13:145–51.
- ⁵⁵ O'Neil AC, Petersen LA, Cook EF, et al. Physician reporting compared with medical record review to identify adverse medical events. *Ann Intern Med* 1993;119:370–6.
- ⁵⁶ Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. *op.cit.*
- ⁵⁷ Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000;38:261–71. doi: 10.1097/00005650-200003000-00003.
- ⁵⁸ Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. *op.cit.*
- ⁵⁹ Davis P, Lay-Yee R, Briant R, et al. Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. *N Z Med J* 2003;116:U624.
- ⁶⁰ *ibidem*.
- ⁶¹ Baker GR, Norton PG, Flintoft V, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* 2004;170:1678–86.
- ⁶² Sari AB, Sheldon TA, Cracknell A, et al. *op.cit.*
- ⁶³ Soop M. et al., *op.cit.*:289.
- ⁶⁴ de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2008;17(3):216–223.
- ⁶⁵ Baek S,. How many deaths due to medical errors? Maybe we should have a recount. *W V Med J*. 2011 Jan-Feb; 107(1):7-8.
- ⁶⁶ Hoonhout Lilian HF et al., Direct medical costs of adverse events in Dutch hospitals, *BMC Health Services Research* 2009, 9:27 doi:10.1186/1472-6963-9-2.
- ⁶⁷ Ehsani JP, Jackson T. Duckett S. The incidence and cost of adverse events in Victorian hospitals 2003–2004. *Medical Journal of Australia*. 2006;184:551–555.

-
- ⁶⁸ Goodman JC, Villarreal P, Jones B. The social cost of adverse medical events and what we can do about it. *Health Aff.* 2011; 30(4):590–595. doi: 10.1377/hlthaff.2010.1256.
- ⁶⁹ Vincent Charles, Graham Neale, and Maria Woloshynowych, *op.cit.*
- ⁷⁰ Nestrigue C., Or Z., Estimation du surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital en France. IRDES, Document de travail,44, Février 2012.
- ⁷¹ *Ibidem* :17.
- ⁷² Ces indicateurs, qui font consensus entre les chercheurs, ont été développés par l'organisme américain « US Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) ».
- ⁷³ McDonald K., Romano P., Geppert J., Davies S.M., Duncan B.W., Shojania K.G., *et al.* (2002). "Measures of Patient Safety Based on Hospital Administrative Data - The Patient Safety Indicators". Technical Review 5. *AHRQ Publication* No. 02-0038 . Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality.
- ⁷⁴ Zhan C, Miller MR. Excess length of stay, charges and mortality attributable to medical injuries during hospitalisation. *JAMA* 2003;290:1868-74.
- ⁷⁵ Thomas EJ, Petersen LA. Measuring Errors and Adverse Events in Health Care. *Journal of General Internal Medicine.* 2003;18(1):61-67. doi:10.1046/j.1525-1497.2003.20147.x.
- ⁷⁶ Georges Canguilhem, *Le Normal et le Pathologique*, Coll. Quadrige. PUF. 1999 :7.
- ⁷⁷ ANAES, Principes méthodologies pour la gestion des risques en établissements de santé, janvier 2003 :27. Web<
http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/gestion_risques_2006_10_06__10_14_23_40.pdf>
- ⁷⁸ Michel P., Minodier C., Moty-Monnereau C., *et al.*, 2011, *op.cit.*
- ⁷⁹ *Ibidem*.
- ⁸⁰ Kaveh G Shojania, Perla J Marang-van de Mheen. Temporal trends in patient safety in the Netherlands: reductions in preventable adverse events or the end of adverse events as a useful metric? *BMJ Qual Saf* 2015;0:1–4. doi:10.1136/bmjqs-2015-004461.
- ⁸¹ Gaba DM. Human error in anesthetic mishaps. *Int Anesthesiol Clin* 1989;27:137-47.
- ⁸² Cook RI, Woods DD. Operating at the sharp end: the complexity of human error. In: Bogner MS, ed. *Human errors in medicine.* Hillsdale, New Jersey: Erlbaum,1994:255-310.
- ⁸³ Leape LL. Error in medicine. *JAMA.* 1994;272(23):1851-1857. doi:10.1001/jama.1994.03520230061039
- ⁸⁴ Reason J., Understanding adverse events: human factors, *Quality in Health Care* 1995;4:80-89.
- ⁸⁵ Reason James, *Human Error*, Cambridge University Press, 1990, 1re éd., James Reason, *L'erreur humaine*, trad., Jean-Michel Hoc, P.U.F., 1993.
- ⁸⁶ Guarnieri F et Besnard D., « Préface » à James Reason, *L'erreur humaine*, Paris, Presses des Mines, Collection Économie et gestion, 2013;10-11.
- ⁸⁷ Groupe d'échange ICSI « Analyse d'Événement » (2013). Numéro 2014-04 des Cahiers de la Sécurité Industrielle, Institut pour une Culture de Sécurité Industrielle. Toulouse, France (ISSN 2100-3874) ;28.
- ⁸⁸ ANSM, Analyse des causes racines d'un incident de la chaîne transfusionnelle (IG),1. Web<
ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/015636daf0b7d2c6152cb996762ab76b.pdf>.
- ⁸⁹ Reason J., *op.cit.*
- ⁹⁰ Michel P., *et al.*, Étude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins. Analyse approfondie de 45 événements indésirables graves liés aux soins, document de travail, DREES, série études, n°67, juillet 2007:5.
- ⁹¹ Groupe d'échange ICSI, Analyse d'Événement, 2013, *op.cit.* p.26.
- ⁹² *Ibidem* p.74.
- ⁹³ Gawande AA, Zinner MJ, Studdert DM, Brennan TA., Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals. *Surgery*.2003 Jun;133(6):614-21.
- ⁹⁴ Lee A, Mills PD, Root cause analysis of serious adverse events among older patients in the Veterans Health Administration.[Abstract]. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2014 Jun ;40(6):253-62. (
- ⁹⁵ Gawande AA, Zinner MJ, *op.cit.*
- ⁹⁶ Lee A, Mills PD, *op.cit.*
- ⁹⁷ Traduction de l'anglais proposée pour «root cause analysis» par Michel P., *et al.*, *op.cit.*:31.
- ⁹⁸ Michel P., *et al.*, *op.cit.* :7.
- ⁹⁹ Michel P., *et al.*, Étude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins. Analyse approfondie de 45 événements indésirables graves liés aux soins, document de travail, DREES, série études, n°67, juillet 2007.
- ¹⁰⁰ *Ibidem* :19-20.
- ¹⁰¹ *Ibidem* :8. La méthodologie est décrite pp.6-16.
- ¹⁰² *Ibidem* : 31-2.
- ¹⁰³ *Ibidem* :20.
- ¹⁰⁴ Source des schémas 1 à 6 qui suivent ENEIS, analyse de 45 événements indésirables graves liés aux soins, Michel P., DREES, série étude, document de travail, n° 67, juillet 2007 ;24-26.
- ¹⁰⁵ Michel P., *et al.*, Analyse approfondie de 45 événements indésirables graves liés aux soins, *op.cit.* :26.
- ¹⁰⁶ Charles Vincent, Sally Taylor-Adams, Nicola Stanhope, Framework for analysing risk and safety in clinical medicine, *BMJ* 1998;316:1154
- ¹⁰⁷ Groupe d'échange ICSI, Analyse d'Événement, 2013, *op.cit.*:66

¹⁰⁸ *Supra*,:21.

¹⁰⁹ Alarm Facile, web:< http://www.jiqhs.fr/wp-content/uploads/2012/01/ALARM-Facile_APH-de-Marseille_Ragni_2011.pdf>

¹¹⁰ Asip santé, Le Mag 7, 12/04/2013.

¹¹¹ Asip santé, Le mag, 6, 30 janv. 2013,

¹¹² Asip santé, actus, web : <<http://esante.gouv.fr/actus/interoperabilite/le-projet-pilote-europeen-de-e-sante-epsos-etend-son-reseau-de-services>>

¹¹³ Asip santé, Le Mag n°7, 12/04/2013. (accessed january 6, 2016). Disponible à l'adresse : <<http://esante.gouv.fr/le-mag-numero-7/l-alle-magne-ou-le-difficile-deploiement-de-la-e-sante-a-grande-echelle>>

¹¹⁴ Asip santé, Le Mag n°4, septembre 2012

¹¹⁵ Asip santé, Le Mag n°3, juin 2012

¹¹⁶ Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, JO n°190 du 17 août 2004 :14598.

¹¹⁷ Selon Le Parisien du 4 janvier 2014, le Dossier Médical Partagé français aurait coûté environ 500 millions d'euros pour 418 011 dossiers ouverts. La Cour des comptes (voir supra note 109) estime dans son rapport de 2013, que « Le coût du développement et de la mise en place de systèmes de dossiers médicaux personnels, hospitaliers ou nationaux, y compris l'historique des remboursements de la CNAMTS, a vraisemblablement dépassé un demi-milliard d'euros à fin 2011 ».

¹¹⁸ Assemblée nationale, Rapport sur le dossier médical personnel (DMP) : quel bilan d'étape pour quelles perspectives ? Compte rendu de l'audition publique du 30 avril 2009, Web: < <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/094000364/>>

¹¹⁹ Cour des comptes, Le coût du dossier médical personnel depuis sa mise en place, février 2013. web: < <http://www.ccomptes.fr/Publications/Publications/Le-cout-du-dossier-medical-personnel-depuis-sa-mise-en-place>>

¹²⁰ Assemblée nationale, Rapport sur le dossier médical personnel (DMP), *op.cit.*,:9.

¹²¹ Web : <<https://www.esante.lu/portal/fr/>>

¹²² Pintor-Mármol A, Baena MI, Fajardo PC, Sabater-Hernández D, Sáez-Benito L, García-Cárdenas MV, Fikri-Benbrahim N, Azpilicueta I, Faus MJ: Terms used in patient safety related to medication: a literature review. [Abstract]. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* . 2012, 21:799–809.

¹²³ World Health Organization.. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1 Final Technical Report. January 2009 :154. web :<http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf>

¹²⁴ supra note 110.

¹²⁵ Les vingt indicateurs de la sécurité des patients développés aux États-Unis par l'Agence pour la recherche et la qualité des soins de santé (AHRQ) à partir des données médico-administratives codées selon la neuvième révision de la classification internationale des maladies (CIM-9-CM) ont été adaptés à la version OMS de la CIM-10 du codage des diagnostics par un consortium international. Ce groupe d'experts représentant la France, la Suisse, le Canada, les Etats-Unis et l'OCDE, a préparé trois documents. Le premier comprend une liste de codes CIM-10-OMS pour les 15 PSI adaptés à partir de ceux de l'AHRQ, le deuxième des recommandations destinées à l'AHRQ pour l'amélioration du cadre nosologique et du codage des PSI avec la CIM-9-CM et le troisième des recommandations destinées à l'OMS pour améliorer la CIM-10, in Januel J.-M., C.-M. Couris, J.-C. Luthi, P. Halfon, B. Trombert-Paviot, et al., J.-M. Adaptation au codage CIM-10 de 15 indicateurs de la sécurité des patients proposés par l'Agence étasunienne pour la recherche et la qualité des soins de santé (AHRQ), *Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique*, 59(5): 341-50, 2011 Doi : 10.1016/j.respe.2011.04.004.

¹²⁶ OMS, classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes (CIM)-11^erévision. Web :<http://www.who.int/features/2012/international_classification_disease_faq/fr/>.

¹²⁷ « La CIM-10, adoptée par l'OMS en 1989, devait « entrer en application à compter du 1er janvier 1993 » (OMS, 1992). La grande complexité de cette nouvelle classification a cependant rendu certains pays réticents à l'appliquer et a retardé sa diffusion dans le monde. Aucun pays ne l'a adoptée en 1993 et seulement quatre l'ont fait dès 1994 (Danemark, Slovaquie, République tchèque et Thaïlande). Les États-Unis l'ont adoptée en 1999, la France en 2000. En 2005, des pays comme l'Ukraine, l'Irlande ou la Grèce ne l'utilisaient pas encore. » in Meslé France et Jacques Vallin, Effet de l'adoption de la CIM-10 sur la continuité de la statistique des décès par cause. Le cas de la France. », *Population* 2/2008 (Vol. 63) :383-96.

¹²⁸ ENEIS I *op.cit.*