

Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables

section 2

Bibliographie annotée des SSEI

Rapport d'étape du contrat MIRE-DREES
décembre 2006

**Amalberti R¹, Gremion C², Auroy Y³, Michel P⁴, Salmi R⁵, Parneix P⁶, Quenon JL⁷,
Hubert B⁷**

1. Institut de médecine aérospatiale du service de santé, Brétigny sur Orge, 2. HUG Genève, détaché à IMASSA, 3. Hôpital d'instruction des armées Percy, Clamart, 4. ex-CCECQA, 5. ISPED, 6. CCLIN Sud-Ouest, 7. CCECQA

Plan de la présentation des articles

	Page
1. Articles généraux sur les enquêtes nationales sur les événements indésirables	3
2. Articles généraux sur le contenu à déclarer, l'erreur en médecine et les événements indésirables, typologie, méthodes de codage	4
2.1 Articles où on trouve des définitions et des typologies	5
2.2 Articles sur les liens entre systèmes de signalement, <i>Root Cause Analysis et revues de morbidité mortalité</i>	7
2.3 Articles relatifs à l'acquisition d'une culture de sécurité, et rôle du retour d'expérience comme clé d'un système apprenant	8
3. Articles sur la comparaison de système de signalement entre industrie et médecine	8
4. Description de systèmes de signalement en médecine	11
4.1 Propos généraux sur les systèmes de signalement	11
4.2 Exemples et principes de systèmes de signalement nationaux ou régionaux avec leurs typologies générales	13
4.3 Quelques exemples de systèmes de signalement par secteur médical	15
4.4 Systèmes de signalement particuliers utilisant le patient comme cible (patient disclosure) ou comme système d'acquisition d'information	17
5. Les limites et barrières des systèmes de signalement	18
5.1 Sous déclaration massive	19
5.2 Incrédulité du corps médical dans l'efficacité des systèmes de signalement	21
5.3 Définitions trop floues	21
5.4 Barrières juridiques	22
5.5 Autres obstacles techniques aux systèmes de signalement	24
5.6 Obstacles politiques	25
5.7 Aspects coût /efficacité du déploiement de systèmes de signalement	26
5.8 Evolution vers des systèmes de signalement alternatifs	27

Analyse de contenu par rubrique et par année

	Nat Adverse Event Studies	Definitions AE/Typo	Transfert Industrie - Med	Description Systèmes de Signalement	Coût efficacité et barrières	TOTAL
1995 et avant	3	4	2	1	2	12
1996				3	2	5
1997					1	1
1998		1	2	1	1	5
1999	2	1	2		2	6
2000	1		3	7	7	18
2001	2	3		4	9	18
2002	1	4	2	8	6	21
2003	1	4	2	10	13	30
2004	3	4		6	10	23
2005	1	3		6	17	27
2006		2	1	4	4	11

TOTAL	14	27	14	50	74	179
-------	----	----	----	----	----	-----

1] ARTICLES GENERAUX SUR LES ENQUETES NATIONALES SUR LES EVENEMENTS GRAVES

Analyse 14 articles et rapports

1991 & 1991: New England Journal Medicine

1995 & 2002 : JAMA

1999 : Med. Journal Australia

1999: Report IOM

2001 : Report Ministry Australia

2001 et 2004: BMJ

2001 : Medical care

2003 : Ugeskr Laeger

2004 : JMAC

2004 : Risque et qualité

2005 : Etudes et résultats DREES

Résumé Ces articles cités dans cette section sont retenus pour leur valeur de référence, puisqu'il s'agit d'études globales sur le risque de survenu d'évènements indésirables. Ils portent sur un certain type de retour d'expérience à l'échelon national. Le tableau ci-dessous résume les contenus. On rappellera que l'enquête française ENEIS a procédé avec une autre méthode (enquête 7 jours au lit du malade au lieu d'une enquête sur dossiers, voir la discussion méthodologique de Michel et al, 2004, 2005) et que de ce fait, même si les résultats sont voisins, ils ne sont pas strictement comparables aux autres chiffres.

On notera aussi que les premiers résultats des enquêtes américaines (Brennan et Thomas), ont montré nettement moins d'évènements indésirables que les enquêtes suivantes, mais leur critères d'inclusion ont été souvent rediscutés (voir notamment sur ce thème l'excellente discussion de Baker et al, 2004)

Study	Setting (year)	% of patients with one or more AE	% of preventable AEs	% of fatal issue when AE
Brennan & al, 1991 Leape & al	Harvard Medical 51 hospitals in NY, n=30121	3.7	58	13.6
Thomas & al, 2000	Utah & Colorado 28 hospitals, n=14700	2.9	53	6.6
Wilson & al, 1999	Australia 28 hospitals, n=14149	10.6 (after harmonization)	51	4.9
Davis & al, 1998	New Zealand 13 hospitals, n= 6579	12.9	37	-
Vincent & al 2001	UK 2 hospitals London, n=1014	10.8	48	8
Schioler & al, 2001	Denmark, Copenhagen Public Hospitals, n=1067	9	40.4	6.1
Baker & al, 2004	Canada 20 hospitals, n=3745	7.5	36.9	15.9

- 1) Adjeoda, K., Michel, P., de Sarasqueta A.M., Pohié, E., Quenon, J.L., Analyse approfondie des causes d'évènements iatrogènes en milieu hospitalier, étude de la reproductibilité des analyses dans l'enquête ENEIS, *Risque et qualité*, 2004, 4: 9-15
- 2) Baker, R., Norton, P., Flintoft, V., Blais, R., Brown, A., Cox, J., & al. The Canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. 2004, *JMAC*, 170(11), 1678-1686.
- 3) Bates, D., Cullen, D., Laird, N. & al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implication for prevention. 1995, *JAMA*, 274, 29-34.

- 4) Bégau, B., Martin, K. Haramburu, F., Moore, N. Rates of Spontaneous Reporting of Adverse Drug Reactions in France, 2002, *JAMA*, 288: 1588
- 5) Brennan T, Leape, L., Laird, N., Localio, A., Lawthers, A., Newhouse, J., & al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard medical practice survey study I. *New England Journal Med.* 1991; 324:370-376.
- 6) Davies, P., Lay-Yee, R., Briant, R., Shug, S., Scott, A., Johnson, S, et al. (2001). Adverse events in New Zealand public hospitals: principal findings from a national survey. Wellington: NZ ministry of Health.
- 7) Kohn, L., Corrigan, J., & Donaldson, M. (1999). *To err is human - building a safer health system. Committee on Quality in America.* Washington DC: Institute of Medicine, National Academic Press.
- 8) Leape L, Brennan, T., Laird, N., Lawthers, A., Localio, A., Barnes, B., & al. The nature of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard medical practice survey study II. *New England Journal Med.* 1991; 324:377-384.
- 9) Michel, P., Quenon, J.L., de Sarasqueta, A.M., Scemama, O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. 2004. *BMJ*, 328, 1-5.
- 10) Michel P., Quenon, J.L., Djihoud, A., Tricud-Vialle, S., de Sarasqueta, A.M. Domecq, S. Les évènements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé: premiers résultats d'une étude nationale, *Etudes et résultats (DRESS)*, 2005, 398:1-16
- 11) Schioler, T., Lipczac, H., Pedersen, B., et al. Incidence of adverse events in Hospitals. A retrospective study of medical records. 2003, *Ugeskr Laeger*, 163: 5370-5378.
- 12) Thomas, E., Studdert, L., Burstin, H.Orav, E., Zeena, T., Williams, J., & al. Incidence and types of Adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Medical Care*, 2000, 38(3), 261-271.
- 13) Vincent, C., Neale, G., Woloshynowych, M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*, 2001, 322: 517-519.
- 14) Wilson, R., Harrison, B., Gibberd, R., Hamilton, J. (1999). An analysis of the causes of adverse events from the quality in Australian Health Care Study. *Medical Journal of Australia*, 1999, 170(May): 411-15.

2] ARTICLES GENERAUX SUR L'ERREUR HUMAINE et LES EVENEMENTS INDESIRABLES EN MEDECINE : Typologie, méthodes de codages

27 articles, livres et rapports indexés

QSHC 1995, 2002, 2003, 2003, 2003, 2003, 2004, 2004, 2004, 2006
 BMJ 1995, 1998, 2001,
 IJQHC 2002, 2005
 N.Eng. JMed 1994
 TBC 1994
 Ann. Pnnts chausses 1999

Acad. Med 2001
 Acad Emerg Med 2002
 CTW, 2002
 Prescrire, 2005
 Rapport APHP 2006
 Lancet 2004
 Book LEA, 1994, 2006
 Book BMJ series 2001

Résumé global : Cette section démontre la pluralité des définitions. Les articles fournissant les meilleures bases pédagogiques (définitions, attendus) sur l'erreur en médecine sont Reason, 2000; Battles, 2003, Woods et Cook, 2002, Cook et al, 2004, et Amalberti Hourlier 2006. Pour les techniques analyses approfondies, lire Vincent 1998 et Battles, 2001 et Gosbee, 2004. A noter le très intéressant article de Blendon, 2002, sur la perception de l'erreur par les professionnels et les clients. A noter aussi là très complète taxonomie des

problèmes médicaux proposée par le JCAHO en 2005 (Chang & al) pour standardiser les systèmes de signalements. La dernière section concerne la notion de système apprenant (de l'erreur), véhiculée par les modèles de culture de sécurité (théorie HRO, High Reliability Organizations, Carroll et Sutcliffe)

2.1 Articles où on trouve des définitions et des typologies des systèmes de signalement

- 15) Amalberti, R., Barriquault, C. Fondements et limites du retour d'expérience. *Annales des ponts et chaussées*, 1999, 91(Septembre), 67-75.
 - Non médical, indique surtout la différence de traitement qu'il faut accorder au signalement en fonction de la typologie de l'erreur: simple erreur sans conséquence, incident avéré, ou accident. Cette différence prend d'autant plus d'importance que le niveau de sécurité est élevée et les accidents rares, et que, de ce fait, on tend à considérer dans les retour d'expérience les événements de plus en plus mineurs (simple erreurs)
- 16) Amalberti, R., Hourlier, S. Human error reduction strategies in health care. In P. Carayon (Ed.), *Handbook of Human Factors and Ergonomics in Healthcare and Patient Safety*. Hillsdale New Jersey: LEA., 2006, Chapter 32 : 562-77
 - Revue de question des définitions et des aspects ergonomiques liés à la gestion des erreurs en médecine, avec un point particulier sur les définitions et les solutions pour avoir un système plus efficace.
- 17) Battles, J., Lilford, R. Organising patient safety research to identify risks and hasards, *Qual. Saf. Health. Care*, 2003, 12: 2-7
 - Article de principe et de définitions où on peut retrouver un glossaire facile à lire de tous les termes techniques impliqués dans les systèmes de signalement.
- 18) Berwick D.Errors today and errors tomorrow. *N Engl J Med*, 2003, 348(25), 2570-2.
 - Article court, type éditorial, sur le besoin de s'intéresser à l'erreur en médecine, ne serait ce que pour venir en aide aux professionnels qui souffrent de l'ignorance sur ce sujet, et ne savent pas gérer leurs situations professionnelles dégradées; texte non majeur.
- 19) Bogner, M. (Ed.). *Human error in medicine*. Hillsdale, New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates, 1994
 - Premier livre collectif historique sur l'erreur en médecine. Quelques bons chapitres reliés au problème de l'erreur humaine et au signalement (Gaba, Helmreich, Vincent, Woods), mais trop ancien. Tout a été redit en mieux.
- 20) Chang A, Schyve, P., Croteau, R., O'leary, D., Loeb, J. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classifications schema for near misses and adverse events. *International Journal for Quality in Healthcare* 2005:1-11.
 - Objectif: développer une terminologie et une taxonomie commune pour tous les EIG
 - Basé sur une revue de littérature
 - 5 nœuds principaux : impact, type, domaine, cause, prévention, atténuation. Les 5 nœuds racines sont ensuite divisés en 21 catégories, qui elles mêmes se raffinent en 200 catégories de codage de base.
 - Classification utile pour les systèmes de traitement des grandes bases de données d'EIG
- 21) Cook, D., Montori, V., McMullin, JP, Finfer, S., Rocker, G.. Improving patient's safety locally: changing clinician behaviour. *The lancet*, 2004; 363, 1224-1230.
 - Suggère d'améliorer la sécurité en se focalisant sur la prévention de l'erreur dans la pratique médicale; les systèmes de signalement ont un rôle privilégié dans la démarche.
 - Constat : les stratégies préventives ne sont pas appliquées suffisamment souvent
 - 5 actions recommandées : (i) contrôle de l'environnement (mauvais côté pour la chirurgie), (ii) comprendre les vrais comportements médicaux, (iii) avoir un objectif de comportement pour amorcer le changement (why, what, when, where, who), (iv) accompagner le changement (car certains changements nécessitent une adaptation de toute la structure), et (v) créer la synergie et impliquer tous les professionnels
 - Insiste sur le fait que l'on ne peut pas se fier à des normes, mais qu'il faut aller voir la réalité pour comprendre où sont les faiblesses humaines (par ex. certaines pratiques médicales) et employer le signalement pour accéder à cette connaissance.

- 22) Handler, J., Guillam N., Sanders A., Klasco R. Defining, identifying and measuring error in emergency medicine. *Acad Emerg Med* 2002 7, 11:183-8.
- Propose une standardisation du vocabulaire sur l'erreur étalée par consensus d'experts et par revue de question
 - Discute l'intérêt des systèmes de signalement obligatoire Versus volontaire ; et les locaux d'ambulance nationale Versus locale
 - Très centré sur le domaine de réanimation
- 23) Gough, M., Buss, P., Wilson, T., Turton, C., et al, Medical errors, *BMJ*, 2001, 322: 1421-24
- Amusant article constitué d'un patchwork de courtes lettres exprimant des opinions de différents auteurs sur l'erreur médicale, sa définition, les obstacles pour en parler, l'intérêt de signaler. Ton parfois polémique.
- 24) Pistes pour éviter l'évitable; gérer le risque d'erreur. N° spécial supplément *Revue Prescrire*: 2005; 25; 267 suppl; 936.
- Une série de définitions en français reprenant les termes de l'enquête ENEIS
- 25) Reason J, Human error: model and management. *BMJ*; 2000(320):768-70
- Texte pédagogique, présente toutes les définitions et concepts de base, notamment la définition de toutes les catégories d'erreur, de la distinction entre approche centrée personne et approche centrée système, et le fameux modèle de sécurité dit du 'Fromage Suisse' (Swiss Cheese Model)
- 26) Reason J. Understanding adverse events: human factors. *Qual. Health Care* 1995; 4:80-9
- Autre texte pédagogique, historique, parmi les tous premiers textes publiés par Jim Reason dans le domaine médical, complémentaire du précédent sur le traitement des produits des systèmes de signalement et la nécessité d'analyses approfondies et systémiques (pour la recherche de causes latentes)
- 27) Rubin, G. Chinn, D., Richardson, C. Errors in general practice: development of an error classification and pilot study of a method for detecting errors, *Qual. Saf. Health Care*, 2003, 12, 443-47
- Propose un système de détection d'erreurs pour les professionnels de santé travaillant en centre médicaux-cabinet de groupe en ville en Angleterre.
 - Les professionnels, docteurs, infirmiers, administratifs sont dotés de carnets de note dans lesquels ils consignent toutes les erreurs qu'ils repèrent.
 - L'étude débute par une formation des médecins sur l'erreur et les typologies à utiliser pour déclarer, puis essaie en vraie grandeur sur deux semaines un système de déclaration avec 10 professionnels de santé, médecins, pharmaciens, infirmières, administratifs tous volontaires. 940 erreurs sont collectées, dont 30% en communication, et 42% en prescription.
 - Description des erreurs en six catégories : prescription, communication, rendez vous, équipement, soins, et divers
- 28) Tsatsoulis, C. Arnthauer, H. Finding clusters of similar events within clinical incident reports: a novel methodology combining case-base reasoning and information retrieval, *Qual. Saf. Health Care*, 2003, 12:24:32
- Indique une méthode automatique (IA) de regroupement sémantique des grandes bases de données d'incidents pour faciliter les analyses ultérieures et les prises de décisions sectorielles.
 - Article décrivant bien les Principes de la méthode de raisonnement en intelligence artificielle basée sur les cas.
- 29) Valleron, A., Chauvin, P., Flahault, A., Vibert, J-F. Les systèmes d'alerte: passé, present, futur, *TCB*, 1994, 6, 443-44
- Article déjà ancien proposant des définitions pour les concepts de surveillance, alerte et intervention.
 - Adresse essentiellement les systèmes de surveillances en santé publique. Une section est réservée à l'évaluation des systèmes de surveillance : utilité, flexibilité, acceptabilité, sensibilité, valeur prédictive positive, réactivité et représentativité.

- 30) Vincent, C. (Ed.). (2001, 2nd Ed). *Clinical risk management*. London: BMJ Publications, first Ed 1995.
- Livre classique qui en est à seconde édition, recueil de chapitres sur l'erreur médicale (on y retrouve la méthode ALARM, et plusieurs contributions par domaine médical, ainsi que des réflexions sur les stratégies de prévention).
 - Ce livre est à préférer en lecture au livre de Bogner, plus ancien et visant un sujet voisin.
- 31) Woods, D., & Cook, R. Nine steps to move forward from error. *Cognition, Technology, & Work*, 2002, 4, 137-144.
- Texte important d'idées
 - 9 points pour améliorer la santé : aller au-delà de la surface des choses, éviter le biais de reconstruction, comprendre la réalité du terrain, rechercher les vulnérabilités systémiques, comprendre comment la pratique crée la sécurité, rechercher les facteurs sous-jacents, anticiper les vulnérabilités créées par le changement, utiliser les nouvelles technologies quand elles sont pertinentes, stimuler l'innovation

2.2 Articles sur les liens entre signalement, *Root Cause Analysis* et *Revue de Morbidité-mortalité*

- 32) Bagian JP, Gosbee J, Lee CZ, Williams L, McKnight SD, Mannos DM. The veterans Affairs root cause analysis system in action. *Jt Comm J Qual Saf* 2002; 28:531-45.
- Article de principe (pas de données) expliquant la façon dont les *Veterans* mettent en oeuvre les RCA – analyses approfondies
 - Insiste sur l'importance d'une acculturation significative au domaine des facteurs humains des personnes pour conduire des RCA sans contre sens, notamment quand il s'agit d'accéder aux facteurs systémiques.
- 33) Battles, J., Shea, C. (2001). A system of analysing medical errors to improve GME curricula and programs. *Academic Medicine*, 76(2), 124-133
- Article intéressant proposant une technique de RCA basée sur des logiques et des fondements théoriques alternatifs à la technique ALARM de Vincent. Indique bien les origines et le cadre théorique employé (reference à Van Vuuren 1999 et aux méthodes utilisées dans l'industrie chimique).
 - Intéressant car centré sur le facteur humain dans le changement des pratiques
- 34) Gosbee J, Anderson, T. Human factors engineering design demonstrations can enlighten your RCA team. *Qual. Saf Health Care* 2003; 12:119-121.
- Présente un cas clinique traité en RCA aux *Veterans* en présence d'un facilitateur (expert sécurité) (le thème porte sur une éponge oubliée dans une chirurgie cardiaque).
 - L'article montre comment procéder pour éviter de terminer l'analyse sur une simple mise en cause d'une personne (effet bouc émissaire) sans apprentissage générique des leçons à tirer (qui doit être la priorité d'une RCA).
- 35) Pibarot, M.L., Papiernik, E., Manuel médical pour améliorer la sécurité des soins : Les Revues de mortalité / morbidité, APHP, 2006
- manuel pratique de l'APHP sur les staffs de morbidité-mortalité, présentant une bibliographie actualisée sur les techniques, le lien aux RCA, le tout présenté comme une suite et un complément naturel aux systèmes de signalement
- 36) Vincent, C., Adams, S., & Stanhope, N. (1998). A framework for the analysis of risk and safety in medicine. *BMJ* 316, 1154-1157
- Référence historique sur la méthode ALARM d'analyse approfondie des incidents, elle-même basée sur le modèle de Reason.
- 37) Vincent C. A. Analysis of clinical incidents: a window on the system, not a search for root causes. *Qual Saf Health Care* 2004; 13:242-3.
- Plaidoyer contre les analyses de type RCA trop formelles qui tombent souvent dans le travers de vouloir guider l'analyse et identifier LA cause racine et ainsi de sur simplifier et de gommer les interactions la notion de multicausalité et de complexité des erreurs ; selon l'auteur, l'outil devient trop technique (il échappe aux acteurs), et trop simplificateur (volonté de calcul inutile), et d'une certaine façon il fait perdre le bénéfice essentiel d'une

analyse approfondie (l'acquisition par les acteurs d'une learning safety culture) ; un système d'analyse d'incident ne doit pas trouver les coupables (causes) mais éviter que le futur se répète ; il vaut mieux comprendre bien moins d'histoires d'accidents, que simplifier trop la réalité par une analyse agrégeant une multitude de cas.

2.3 Articles relatifs à l'acquisition d'une culture de sécurité, et rôle du retour d'expérience comme clé d'un système apprenant

- 38) Carroll, J., Edmondson, A. leading organisational learning in healthcare, *Qual. Saf. Health Care*, 2002, 11:51-56
- Article théorique expliquant les propriétés et les conditions d'une organisation apprenante : implication de la direction, création d'un dialogue sur les événements avec partage de l'information et des leçons, staffs, M&Ms,
 - La discussion la plus intéressante porte sur la balance à respecter entre traditions et routines éprouvées d'un côté, et changements et adaptations constantes de l'autre.
- 39) Carroll J, Quijada, M. Redirecting traditional professional values to support safety: changing organisational culture in healthcare. *Qual. Saf Health Care* 2004(suppl II):ii16-ii21.
- Bon débat sur changer la culture des médecins, les forcer à être plus collectifs et moins autonomes
- 40) Carroll, J. Rudolph; J. Design of High reliability Organizations in healthcare, *Qual. Saf. Health Care*, Dec 2006; 15: i4 - i9
- Intéressant article qui décrit plusieurs attitudes possible de management des risques, de la plus conservatrice et autoritaire (rule follower) à la plus ouverte (learning culture), en démontrant qu'il n'y a probablement pas de modèle idéal, mais seulement des cycles et des adaptations en faisant varier le management en fonction des situations et du retour d'expérience du terrain.
- 41) Sutcliffe K., (2004) Defining and classifying medical error: lessons for learning *Qual. Saf. Health Care*, 2004: 13:8-9
- Auteur phare des organisations à haute fiabilité (High reliability Organizations, HRO) : Article type éditorial qui demande à ne pas chercher à traiter de façon statistique l'erreur – c'est impossible ; Ne pas croire que « pas d'erreur » est une bonne nouvelle, quand cela arrive, c'est le signe d'un système dangereux, sans culture
 - Il faut apprendre à apprendre des erreurs, car c'est la meilleure façon de sécuriser le système
 - Importance de la culture "Facteurs humains" dans l'analyse des causes racines

3] ARTICLES SUR LA COMPARAISON DE SYSTEMES DE SIGNALEMENT ENTRE INDUSTRIE ET MEDECINE

14 articles, livres et rapports indexés

Rapport NASA1986
Book Butterworth 1995
Arch Path Lab med1998
National Patient safety Foundation1998
Anesthesiology, 1999
Safety science, 1999
BMJ 2000, 2000
California review of management2000
QSHC, 2002, 2002, 2003, 2003
AHRQ, 2006

Résumé : Plusieurs articles comparent les définitions et les contextes industriels avec le traitement de l'erreur en médecine ; ils sont dans l'ensemble décevants, trop plaidoyer *pro domo*, et plutôt très redondants entre eux. Section très centrée sur deux auteurs (Barach et Van der shaaf) qui ont beaucoup plaidé pour l'adoption de retour d'expérience basés sur les presque accidents (*nearmiss ou close call*). Ce point est particulièrement intéressant si l'on considère que l'industrie en a fait le centre de son système de reporting (recueillir les incidents sans conséquence pour le processus industriel, donc peu chargés émotionnellement mais qui sont pédagogiques pour prévenir et construire un système de sécurité), alors que la médecine continue de se focaliser sur les Evénements Indésirables Graves avec des conséquences pour le patient, qui sont l'équivalent des accidents pour l'industrie... On notera que ce type d'articles provient de journaux très variés ; le thème tombe progressivement en désuétude, avec aucune publication ciblée depuis 3 ans. Sans surprise le seul article postérieur (Thomas, 2006) est un violent réquisitoire contre l'échec de l'importation des idées de l'aviation.

- 42) Barach, P., Small, SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ*.2000, (320), 759-763
- Insiste sur le rôle des presque accidents (*close call, sentinel, warning, nearmiss*) dans les autres industries; Insiste sur la culture de sécurité comme barrière ou facilitation (système non punitif, learning culture) ; Discute les barrières au signalement, Petite section sur le coût efficacité des systèmes.
 - Recherche basée sur revue de question (systèmes de reporting dans l'industrie et d'ambition sectorielle) ; article (très) souvent cité, historique, mais plutôt dépassé dans son contenu.
- 43) Barach P, Small SD, Kaplan H. (Designing a confidential safety reporting system: in depth review of thirty major medical incident reporting systems, and near-miss safety reporting systems in the nuclear, aviation, and petrochemical industries. *Anesthesiology* 1999; 91: A1209.
- Reference duplicative de la précédente
- 44) Billings, C. Some hopes and concern regarding medical event-reporting systems, lessons from the NASA aviation safety reporting system. *Arch. Pathol.lab.Med*, 1998, 122, 214-215.
- Un bon papier de réflexion sur le transfert à la médecine des techniques de reporting de l'aviation.
 - Le contenu est relativement de la référence suivante, qui est à préférer car plus complète
- 45) Billings C. Incident Reporting Systems in Medicine and Experience with the Aviation Safety Reporting System. Report from a Workshop on Assembling the Scientific Basis for Progress on Patient Safety. 1998, Key note address *National Patient Safety Foundation*.
- Intéressant papier du créateur de l'ASRS en aviation, médecin, ancien directeur du département recherche FH du NASA Ames. Charles Billings décrit à la fois le succès énorme du système de signalement volontaire national ASRS en aviation, garantissant par accord interprofessionnel à la fois l'anonymat et la non poursuite du déclarant par le simple fait d'avoir déclaré l'incident (en l'absence de plainte en justice), et alerte sur les défauts qui se sont fait jour au cours du temps : manque sérieux de réactivité à des signalements graves (pas de traitement différentiel de la sévérité), difficulté à revenir vers les déclarants (accès et limite des surtout ressources humaines), énorme taille de la base de données rendant les analyses agrégatives difficiles, etc.
- 46) Carroll, J. Rudolph. J., Hatakenaka, S. Lessons learned from non-medical industries: root cause analysis as culture change at a chemical plant, *Qual. Saf. Health Care*, 2002, 11:266-269
- Exemple d'utilisation de RCA dans l'industrie, des techniques et des bénéfices que l'on peut en tirer pour accompagner le changement de culture du personnel
- 47) Gaba, D. Structural and Organizational issues in patient safety : a comparison of healthcare to other high-hazard industries, *California review of management*, 2000, 43 (1) 83-102

- Très bon article général sur les différences existants entre industrie et médecine, avec une section centrée sur le retour d'expérience
- 48) Helmreich, R. On error management: Lessons from aviation. *BMJ*, 2000, 320, 721-785.
- Essaie de tirer des leçons pour la médecine des travaux réalisés dans l'aviation
 - Montre les résultats des stratégies utilisées en aviation pour auditer en continu les erreurs (LOSA, Line Oriented Safety Strategy), graphique intéressant montrant l'importance impressionnante des violations en aviation (plus de 50% des erreurs) mais dont très peu ont des conséquences réelles sur la sécurité (moins de 3%).
 - Insiste particulièrement sur les erreurs liés à la coopération entre professionnels, et sur les effets de culture d'entreprise (un des thèmes majeurs de l'auteur).
- 49) Hudson, P. Applying the lessons of high risk industries to healthcare, *Qual. Saf. Health Care*, 2003; 12. suppl_1.i7-12
- Insiste particulièrement sur le transfert des travaux réalisés dans l'aviation sur les cultures de sécurité en reprenant les thèmes chers à Ron Westrum.
- 50) Reynard, W., Billings, C., Cheney, E., Hardy, R. (1986). *The development of the NASA Aviation safety reporting system* (No. 1114). Moffet Field: NASA.
- Document historique sur la création de l'ASRS, système de déclaration anonyme volontaire emblématique de l'aviation aux USA (Aviation Safety Reporting System).
 - NDA : Se rappeler que les Vétérans ont essayé d'implanter en médecine un système homologue (MSRS Medical Safety reporting System) et n'ont pas eu le succès attendu (2000 déclarations en 4 ans Vs 60,000 par an dans l'ASRS)
- 51) Thomas, E. Aviation Safety Methods: Quickly Adopted but Questions Remain, AHRQ letter January 2006: Aviation and Patient Safety, <http://www.webmm.ahrq.gov/perspectives.aspx>
- Très intéressante critique de l'échec relatif de l'importation des méthodes utilisées dans l'aviation sur les systèmes de signalement en médecine et sur les facteurs humains notamment au travail collectif (CRM).
 - Particulièrement centré sur le flou des 'bonnes idées' et des cadres méthodologiques associés (teamwork, errors).
 - Evoque les difficultés d'un système médical peu communicant, où la mesure d'efficacité des systèmes de signalement manquent.
- 52) Van der Shaaf, T., Hale, A. Lucas, D. (Ed.), *Near miss reporting as a safety tool*. Oxford: Butterworth-Heinemann, .1995
- Compilation de chapitres sur la pratique et la théorie sur les presque accidents, nearmiss, intérêt anecdotique sauf pour un objectif de recherche spécialisée sur ce thème ; peu de médical dedans.
- 53) Van der Shaaf, T. Medical applications of industrial safety science, *Qual.Saf.Health Care*, 2002; 11:205-206
- Article court, met l'accent sur les nearmiss, Intérêt limité, peut se présenter comme un résumé rapide du livre du même auteur
- 54) Van Vuuren, W. Organisational failure: lessons from industry applied in the medical domain. *Safety science*, 1999, 33, 13-29
- Propose de transférer au domaine médical une taxonomie pour classifier les causes organisationnelles des accidents dérivée des méthodes utilisées dans l'industrie de l'acier. Intérêt pour connaître des pratiques et définitions dans un domaine différent de la référence habituelle de l'aviation
- 55) Wilf-Miron R, Lewenhoff I, Benyamini Z, Aviram A. From aviation to medicine: applying concepts of aviation safety to risk management in ambulatory care. *Qual Saf Health Care* 2003; 12:35-39.
- Article de peu d'intérêt en soi – application dans un cadre spécifique, bons parallèles historiques

4] DESCRIPTION DE SYSTEMES DE SIGNALEMENT EN MEDECINE

50 articles, livres et rapports indexés

QSHC 2000, 2002, 2002, 2002, 2002, 2002, 2004, 2005,
 BMJ; 1996, 2000, 2000, 2001, 2002
 J. Gen Int Med 2005, 2006, 2006,
 N Eng J. Med 2002, 2003
 AHRQ 2001, 2001, 2005
 Report Nat Acad State Pol 2000, 2003
 Revue Prat 2000
 HAS report 2003, 2003
 CCECQA rapport 2003
 Pharmaflash 2004
 J Soc Obst Gyn 2003
 Anesthesia 1996
 Transfusion 1998
 Book Glasgow Univ Press 2003
 Info & santé 1996

Report Karolinska Inst. 2005
 Report Deptment Healthcare, CDC 2001
 Acad Emerg Med 2000
 Critical care med 2004
 Pediatrics 2004
 Joint Com JQPS 2005
 JAMA 1994
 AFSSAPS 2006
 Florida state report 2003
 NPSA report 2004
 JO Français 2006
 Bull Med Suisse 2003
 SP-SQS report 2004
 WHO 2005

Résumé : liste les formes de systèmes de signalement possibles et les choix qui ont été faits dans différents pays (US, UK, Australie, Nouvelle-Zélande). Dans le point 4.1, on note que dans les années 2000, les auteurs donnent souvent une préférence aux systèmes volontaires (Leape, Kaplan). Les articles plus récents sont bien moins engagés dans cette direction. A noter aussi les excellentes revues de questions de Michel et Ovreteit sur les méthodes de mesures de l'erreur médicale, et sur les stratégies à associer. Dans le point 4.2, on notera surtout les guides de WHO (OMS) et du NPSA bien adaptés pour construire les systèmes de signalement (voir aussi Ovreteit). Deux papiers montrent l'immense diversité et la grande déception de la mise en place des systèmes de signalement dans un pays donné (Runciman en Australie, et Rosenthal aux USA) malgré des cadrages étatiques forts. La section 4.3 sur des exemples par discipline médicale est un pot pourri de papiers; bien d'autres auraient pu être cités. La section 4.4 est plus intéressante, avec la montée en puissance des systèmes de signalement basés sur l'opinion du public, ou destinés individuellement au patient (Patient disclosure). Dans les deux cas, il s'agit d'un domaine en pleine extension dans la littérature.

En ce qui concerne l'origine des articles, on note le caractère historique de deux domaines très sûrs : la transfusion sanguine et l'anesthésie. On notera aussi la multiplication de guidelines et recommandations officielles par les grandes agences dans les trois dernières années, attestant que les systèmes sont de plus en plus stabilisées et convergents de part le monde.

4.1 Propos généraux sur les systèmes de signalement

- 56) CCECQA : Les systèmes de signalement des évènements indésirables : passé, présent, future, Atelier du 11 mars 2003, Proceedings Ccecqa : Pessac
 - Compilation de papiers en français et anglais donnant un fond d'articles utiles (pour la plupart repris dans cette liste)
- 57) Cohen, M., Why error reporting system should be voluntary, BMJ, 2000, 320, 728-29
 - Editorial : Article court, plaidoyer pro domo pour les systèmes de signalement volontaires qui mobilisent le personnel et sont plus susceptibles de changer la culture
- 58) Eveillard, M., Quenon, J.L. Iatrogénie: comment fonctionnent les systèmes de surveillance, La revue du praticien, 2000, 14, 508:1527-31
 - Article de fond, mais commençant à dater sur les systèmes de signalement iatrogénique
- 59) Johnson, C. Failure, in safety-critical systems: A handbook of incident and accident reporting, Glasgow University Press, 2003
 - Livre ambitieux faisant l'inventaire de toutes les difficultés des systèmes d'analyse d'incident et d'accident, de la construction à l'exploitation.

- Non spécifique à la médecine, il s'applique plutôt à qui veut faire l'enquête après l'accident : comment reperer les causes, comment les coder, quelles recommandations faire, avec quel type de feedback.
- 60) Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med* 2002; 347(20): 1633-8.
- Article important, témoin d'une époque, plaide fortement pour la déclaration volontaire anonyme ; Dépeint de manière complète les différents types de reporting systems, leur utilité et leurs limites notamment juridiques. L'auteur discute aussi l'intérêt d'un système national par rapport à un système local.
- 61) Leape, L. Berwick, D. Safe system: are we up to it? *BMJ*, 2000, 725-726
- Une analyse des efforts restant à faire pour atteindre les objectifs de l'IOM, contenu anecdotique.
- 62) Leape, L. reporting of medical errors: time for a reality check, *Qual Saf. Health Care*, 2000, 9, 144-45
- Une analyse des efforts restant à faire pour atteindre les objectifs de l'IOM, contenu anecdotique ; même veine et même contenu que les articles du même auteur de cette époque.
- 63) Salmi, R., Lawson-Ayayi, S., Hajjar, M., Salamon, R., Grémy, F., Les systèmes de vigilances, *Informatique et santé*, 1996 (8) 167-177
- Article très complet en définitions sur vigilance, surveillance, alerte.
- 64) Thomas E, Petersen, L. Measuring human errors and adverse events in healthcare. *J. Gen. Intern. Med.* 2003;18:61-67.
- Article relativement général, reprenant les grands résultats des études sur les EIG et suggérant des analyses plus approfondies
- 65) Kaplan, H., Barach, P. Incident reporting: science or protoscience? Ten years later, *QSHC*, 2002, 11:144-145
- Plaidoyer pour plus de considération pour les méthodes d'analyses facteurs humains des systèmes de signalement en potentialisant l'expérience passée pour prédire l'avenir, et plaidoyer pour la déclaration et l'analyse accrue de presque accidents (near miss).
 - Article court d'encouragement, peu de fond technique, intérêt limité
- 66) Ovretveit J. Which interventions are effective for improving patient safety: a review of research evidence. Stockholm: Karolinska Institute, Medical Management centre, 2005.
- Document analysant, sur la base de niveaux d'évidence, les interventions efficaces pour la sécurité du patient :
 - Quelles interventions ont été essayées et à quel niveau du système de santé ? Quelles sont les évidences de l'efficacité, de l'impact et du coût de ces interventions ? Quelles sont les évidences pour l'implémentation de ces mesures afin qu'elles soient efficaces ? Quelles actions soutenues par une évidence d'efficacité les soignants, les assureurs, les politiques peuvent-ils prendre ? Quelle connaissance avons-nous des coûts et des économies générées des interventions pour la sécurité du patient ? la plupart de ces questions conduisent à des réponses plutôt décevantes...
 - L'auteur remarque que quelques interventions sont clairement utiles (notamment les « Bundles ») et doivent être implémentées immédiatement.
 - **Un message clé** : On ne peut pas recommander, sur la base d'une forte évidence scientifique, un système particulier pour la collecte de données sur la sécurité, l'analyse et les actions de suivi. Néanmoins, la validité apparente de ces méthodes et leur utilisation commune dans l'industrie en font une base suffisante pour utiliser une combinaison de méthodes. La récolte de données doit être combinée avec un système garantissant que les problèmes soient priorisés et investigués, et avec un système garantissant le suivi.
 - Certaines interventions comme le codage des médicaments où la prescription informatisée sont à considérer comme niveau intermédiaire (level 2).
 - Il faut se méfier des interventions qui ont montré une efficacité dans une industrie particulière, un pays, ou un système de santé spécifique. Des tests et des adaptations s'avèrent souvent nécessaires.
 - Il y a peu d'études sur les actions gouvernementales ou d'agences sur les programmes de sécurité. Il y a peu d'évidence quant aux incitations financières

- dans le domaine de la sécurité du patient; des conséquences négatives sont possibles et difficiles à prédire.
- Signalement d'évènements indésirables : Comment rendre les professionnels plus désireux lors donner la possibilité de déclarer les évènements indésirables ? Sont discutés : Anonymat, Exemption de sanction : totale, ou partielle, Volontaire ou obligatoire, intérêt des comparaisons de performances fournies aux soignants, aux assurances et au public, révélation des EIG aux patients Est-ce que les procès pour EIG sont des incitatifs ou des barrières à la qualité ? (ou à la déclaration ?)
 - Les coûts et bénéfices sont débattus car il n'y a pas d'évidence économique
- 67) Wald, H. Shojania, K. Incident reporting, In Making Health Care Safer : A Critical Analysis of Patient Safety Practices, Stanford University, prepared for AHRQ, 2001, contract 290 chapter 4, Available at <http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/chap4.htm>
- Bonne analyse historique des systèmes de signalements aux USA, avec beaucoup de données et d'exemples.
- 68) Wilson T, Pringle M, Sheikh A. Promoting patient safety in primary care. *BMJ* 2001; 323; 523-4.
- 69) Woolf A, Litovitz T. Reporting of adverse events. *N Engl J Med.* 2003; 348(14):1410-1411
- Lettre en réponse à l'article de Leape de 2002 avec des commentaires sur l'analyse

4.2 Exemples et principes de systèmes de signalement nationaux ou régionaux avec leurs typologies générales

4.2.1 Guides généraux de conception de Systèmes de signalement

- 70) Guideline Working Group. Updated guidelines for evaluation public health surveillance systems. Atlanta: US department of health and human service, centers for disease Control and Prevention (CDC), 2001.
- Description des caractéristiques fonctionnelles d'un système de surveillance d'état, avec une analyse du coût généré
 - En annexe, une grille d'évaluation intéressante pour l'étude
- 71) Rosenthal, J., Booth, M., Defining reportable adverse events : a guide for states tracking medical errors, March 2003, National Academy for State Health Policy
- Guide de conception des systèmes de signalement pour les états américains, complet et intéressant sur plusieurs points, notamment les aspects juridiques
- 72) World Alliance for Patient Safety. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. WHO 2005.
- Guide assez pédagogique qui décrit l'intérêt et les types de reporting, indexe et discute les solutions disponibles (*audits, walkrounds, chart reviews, peer-reviews...*) et fait un spot particulier sur les systèmes volontaires nationaux et sur les aspects légaux.
 - 4 caractéristiques du succès: préserve la sécurité du rapporteur, conduit à une réponse, est supporté par une expertise et une ressource financière adaptées pour l'analyse, est doté d'une capacité de dissémination nationale des résultats.

4.2.2 Documents de références sur les systèmes nationaux ou régionaux

- 73) AHRQ: Patient safety reporting system and research in HHS, Web access 11.11.2005, 2001, <http://www.ahrq.gov/qual/taskforce/hhsrepor.htm>
- Décrit les différents systèmes officiels de signalement en service aux USA
 - Quelques bonnes références des années '90
- 74) ANAES-HAS Manuel d'accréditation des établissements de santé, Actualisation Juin 2003, direction de l'accréditation, <http://www.anaes.fr>
- Décrit la procédure révisée d'accréditation des établissements de santé français, dans lequel se trouve la description des référentiels de gestion des risques, l'obligation des systèmes de vigilances, et des systèmes de signalement des évènements indésirables
- 75) ANAES-HAS Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, Janvier 2003, <http://www.anaes.fr>

- Décrit les principes d'une politique de gestion des risques
- 76) European Health Committee. Prevention of adverse events in health care, a system approach (SP-SQS). Strasbourg: CDSP, 2004.
 - Recommandations de la commission européenne quant à la création d'une approche systémique pour la prévention d'évènements indésirables ; Bonne revue de littérature
 - Analyse de question assez exhaustive, avec un développement sur la théorie de l'erreur
- 77) Kaufmann, M., Staender, S., von Below, G., Brunner, H., Portenter, L., Scheldegger, D., Déclaration anonyme informatisée d'incidents critiques: une contribution à la sécurité du patient, *Bulletins des médecins Suisses*, 2003, 84-345-50
 - le groupe de sécurité périopératoire des patients des cliniques universitaires de Bâle (UHBS) a défini les données minimales d'un système générique anonyme de déclaration des IC www.cirmsmedical.ch Le système existe aussi bien en version place de travail (environnement Windows) qu'en version internet Utilisations : Utilisation interne au département par une unité centrale de traitement, Utilisation sur l'intranet d'un hôpital ou d'un complexe hospitalier, Utilisation strictement protégée par des groupes fermés d'utilisateurs au sein du système Health Info Net (HIN) de la FMH. , Utilisation ouverte sur l'internet (www.CIRSMedical.org) par le biais de connexions SSL au serveur CIRSMedical ou d'un accès protégé par mot de passe à un cercle fermé d'utilisateurs.
- 78) JCAHO (2000) Sentinel events; June 6, http://www.jcaho.org/sentinel/senvnt_frm.html
 - Décrit le système de signalement des EIGs basés sur des précurseurs
- 79) Jezequel, N., Raymond, J.L. Risques et vigilances sanitaires, organisation et coordination dans les établissements de santé, 2002, *Les études hospitalières* : Bordeaux
 - Propose un bilan historique et pratique des différentes vigilances obligatoires en France et de la gestion des risques
- 80) Journal Officiel de la république française , ministère de la santé et des solidarités, arrêté du 25 avril 2006 relatif aux modalités de l'expérimentation de déclaration des évènements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, ou d'action de prévention autres que les infections nosocomiales
 - Texte légal de référence sur le nouveau système de signalement confié à l'INVS
- 81) National Patient Safety Agency: Delivering safer healthcare – a leadership checklist for NHS chief executives. NHS; 2004.
 - 7 critères pour aller vers un système de santé plus sûr : construire une de sécurité, diriger et soutenir les équipes, intégrer l'activité de management du risque, promouvoir le reporting, impliquer les patients et le public, apprendre et partager les leçons de sécurité, implémenter des solutions pour prévenir les dommages
- 82) Phillips, R., Dovey, S., Hickner, J., Graham, D., Johnson, M. The AAFP Patient Safety reporting System : development and legal issues pertinent to medical error tracking and analysis, AHRQ chapter, *Advances in Patient Safety*, 2005, Vol 3:121-134
 - AAFP : American Academy of Family Physician (médecine de familles)
 - Présente une étude pilote commandée par AHRQ qui étudie les modalités d'un système de reporting pour les médecins de familles et les patients en ville. L'étude porte sur 44 médecins de ville suivis pendant 10 semaines et qui ont rapportés 342 EIG dont 83 % étaient évitables
 - Le texte discute très bien les barrières légales et techniques, et suggère que la meilleure forme de système à adopter pour les médecins de ville doit être un système couplé au Web plutôt que papier, sans contrainte de format, anonyme plutôt que confidentiel, en faisant donc le deuil d'un retour vers les médecins déclarants (contrainte de départ d'anonymat pour éviter toute traçabilité) mais en utilisant le matériel agrégé pour des stratégies de formation (EPU, etc).
 - Très bonne bibliographie des pratiques similaires en international, et notamment du PCISME (*Primary care international study of medical errors*)
 - Très bon texte de départ sur les systèmes de signalement centrés sur les médecins de ville
- 83) Runciman, W., *Lessons from the Australian patient safety foundation: setting up a national patient safety surveillance system – is this the right model? Qual Saf.Health Care*, 2002, 11, 246-51
 - Description détaillée de tous les systèmes de surveillance Australiens avec une perspective historique qui va du premier système national volontaire et anonyme pour

l'anesthésie aux extensions vers le système national AIMS (*Australian Incident Monitoring System*)

- quelques intéressantes leçons (i) sur la gouvernance et l'exploitation des données: nécessité d'un système qui soit clairement au bénéfice des clients -concept de Just System), nécessité de feedback, nécessité de séparer (sans nécessairement supprimer l'un des deux) la politique punitive en cas de problème émergent, et le recueil information sur les dysfonctionnements du système (pour pouvoir établir une culture de sécurité) et (ii) sur l'organisation du système : nécessité de bonnes définitions, de bonnes priorités (qui ne sont pas forcément les mêmes à l'échelon local et national)
- L'auteur insiste sur la complexité de l'agrégation des données en classes, et le besoin d'une analyse qualitative; cette réalité donne encore plus de poids au récit par rapport aux déclarations pré formatées.

84) Florida patient safety network: Medical liability reform, Senate Bill 2-D

- Bonne revue de question produite comme fond de dossier pour la loi sur la sécurité du patient promulguée en 2003 par l'état de floride. Rédaction par Paul Barach
- Description de la mise en place d'un système de Patient Safety complet dans l'état de Floride Système de déclaration obligatoire et publique des erreurs, sans sanction... Système extrêmement hermétique et codifié
- A mettre en corrélation avec une analyse postérieure de Barach dénonçant l'évolution du système en Floride, vers une peur de la déclaration, une escalade des primes de dommages...

85) Rosenthal, J.; Riley, T., Booth, M. State reporting of medical errors and adverse events, : results of a 50-state survey, April 2000, report of the National Academy for State Health Policy, Portland

- Buts : déterminer le niveau d'exigence des états par rapport à la détection des erreurs, ainsi que la dispersion ou la standardisation
- Résultats: confirme le manque important de définition de l'erreur et des EIG (aucun état n'a une définition claire...). 15 états exigent un reporting obligatoire, 6 un reporting volontaire, et 6 ont une contrainte légale. Sur les 15 qui ont un système, 13 l'ont étendu aux généralistes et 12 aux établissements de psychiatrie. La plupart ont, à divers titres, pensé à la protection des déclarants (les données sont en général agrégées et traitées statistiquement, elles sont publiques dans 8 et peuvent conduire à des sanctions dans 9). La sous-déclaration est importante.
- A signaler : le modèle de questionnaire utilisé auprès des états, qui est en annexe, qui pourrait servir de modèle pour l'étude française

86) Violand, C. Stoler, R. La pharmacovigilance en Suisse, *Pharma flash*, 2004, 31 (5-6) :19-25

- La pharmaco-vigilance a été réorganisée en Suisse par la création de l'Institut Swissmedic, né de la fusion de l'OICM (Office intercantonal du contrôle des médicaments) et de l'unité produits thérapeutiques de l'OFSP (Office fédéral de la santé publique) ainsi que l'entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002 de la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). La dénomination «produits thérapeutiques» englobe les produits de synthèse et de biotechnologie, phytosanitaires, de médecine complémentaire, biologiques tels que vaccins/ sang, ainsi que les dispositifs médicaux. La base de données suisse contient actuellement plus de 20'000 annonces d'effets indésirables

4.3 Quelques exemples de systèmes de signalement par secteur medical

87) Amore, J., Ingram, P., Quality improvement report: learning from adverse event involving medical devices, *BMJ*, 2002; 325: 272-75

- Décrit un système complet de signalement d'incidents sur de matériel médical en Ecosse, qui est suivi d'analyses approfondies; ces dernières constituent selon les auteurs la partie la plus indispensable et la plus efficace de la démarche pour changer les comportements. Pas de données, et pas d'outils décrit finement.

88) Bann, S., Darzi, A., A protocol for the reduction of surgical errors, *Qual. Saf. Health Care*, 2004, 13:162-63

- Article court centre sur les erreurs classiques en chirurgie (mauvais côté, mauvais patient), plaidant pour un système de retour d'expérience volontaire et immédiat suivi d'analyse approfondie, conforme aux recommandations de la JCAHO.
 - Quelques résultats. Insiste particulièrement sur la *leapfrog initiative* qui soutient l'idée d'une amélioration considérable de la qualité, et de la sécurité par concentration du volume d'actes et des personnes techniques (chirurgiens et réanimateurs) dans le même hôpital (voir une critique sévère de ce point de vue par Brennan 2005 dans la section des obstacles)
- 89) Davies, J., Lange, I. Investigating adverse outcome in Obstetrics. *J.Soc.Obstret. Gyneaco. Can.*, 2003; 25(6), 505-515
- Décrit un cas clinique célèbre en Obstétrique, et montre une analyse de type RCA avec les leçons que l'on peut en tirer
- 90) Dhort, T., O'Regan, A., Jayasuriya, J-P, Rowbottom, M., Buckley, T., & Oh, T. Improvements in anesthetic care resulting from a critical incident reporting programme. *Anesthesia*, 1996; 51, 615-621.
- Intérêt anecdotique d'un exemple où on cite des résultats très positifs
- 91) Kaplan, H., Battles, J., Van der Shaaf, T., Shea, C., Mercer, S. Identification and classification of the causes of events in transfusion medicine. *Transfusion*, 1998;38, 1071-1091.
- 92) Jonathan A. Handler, MD, Michael Gillam, MD, Arthur B. Sanders, MD and Richard Klasco, MD, Defining, Identifying, and Measuring Error in Emergency Medicine, *Academic Emergency Medicine*, 2000; Volume 7, Number 11 1183-1188
- Revue de question sur l'erreur en médecine
 - Discussion sur l'implémentation d'un système volontaire, obligatoire, ou de surveillance
 - Discussion sur le niveau de développement: local, hôpital,...
- 93) Milch, C., Salem, D., PAuker, S., Lundquist, Th., Kumar, S. Voluntary Electronic Reporting of Medical Errors and Adverse Events, *Journal of General Internal Medicine* Volume 21 Page 165 - February 2006
- Article important
 - Analyse de 92547 signalements en provenance des systèmes de signalement volontaire de 26 hôpitaux d'aigu aux USA, sur une période de recueil allant de 2001 à 2003. 53% signalent des problèmes qui ont vraiment touché le patient, (le reste nearmiss ou relatif à la structure et environnement): 33% des EIG correspondent à des erreurs de médication, et 13% à des chutes.
 - Les points les plus critiques sont la très faible participation des médecins (moins de 2% !! des rapports) et l'extrême diversité entre hôpitaux.
- 94) Osmon, S., Karn, C., Dunagan, C., Prentice, D., Fraser, V., Kollef, M., Reporting of medical errors : an intensive care unit experience, *Critical care medicine*, 2004, 32(3) 727-733
- Observation pendant 6 mois des incidents rapportés par le staff d'un service de 19 lits de réa dans un CHU US.
 - 232 EIG rapportés pour 2598 journées d'hospitalisation (89/1000jours), dont 56% ont été jugés de la faute du staff, et évitables. Les infirmières rapportent plus que les médecins (60%) suivis des internes (27%)...
- 95) Posner, K., Geidushek, J., Haberkern, C, et al. Unexpected cardiac arrest among children during surgery: a North American registry to elucidate the incidence and causes of anesthesia related cardiac arrest. *Qual. Saf Health care*, 2002, 11, 252-257.
- Registre constitué par la revue systématique des plaintes pour malpratique
 - Présentation de l'analyse qui en est faite : agrégation et utilisation pour les facteurs de risque et la prévalence, utilisation des données anonymisées pour les causes et les conséquences
- 96) Suresh, G., Horbar, J., Plsek, P., et al, Voluntary anonymous reporting of medical errors for neonatal intensive care, *Pediatrics*, 2004 113, 1609-1618
- Exemple de déploiement d'un système : présentation d'un système de déclaration d'incidents anonyme, en néonatalogie, se faisant par l'intermédiaire d'un site internet sécurisé.
 - Analyse des causes identifiées – moins intéressant

4.4 Systèmes de signalement particuliers utilisant le patient comme cible (patient disclosure) ou comme système d'acquisition d'information

4.4.1 information du patient sur les erreurs dont ils sont victimes

- 97) Cantor, M D. Telling patients the truth: a systems approach to disclosing adverse event. *Qual Saf Health Care*. 2002; 11:7-8.
- Avis éthique, qui est en fait un plaidoyer de l'information aux patients
 - Réclame de l'honnêteté et de l'ouverture, même quand la révélation de la vérité peut conduire à une perte de réputation ou à une responsabilité légale
 - Un système d'information doit avoir des règles claires sur quoi révéler, qui doit le révéler et comment la révélation doit se faire
- 98) Entwistle, V.A., Mello, M., Troyen, M.P., Brennan, A. Advising Patients About Patient Safety: Current Initiatives Risk Shifting Responsibility, *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, September 2005, 31 (9): 483–94
- Article de référence sur l'information au patient, et le signalement d'erreur
- 99) Lewinson W. Physician patient communication. A key to malpractice prevention. *JAMA* 1994.272; 1619-20
- Un des premiers articles historiques plaidant pour une information du patient qui aurait l'avantage non seulement d'installer la confiance mais aussi et surtout de débloquer le processus de signalement global et d'améliorer la sécurité des établissements de santé

4.4.2 utilisation des patients pour identifier les EIG

- 100) AFSSAPS, Partenariat Afssaps/Associations de patients et de consommateurs : Lancement d'une étude sur les déclarations des événements indésirables par les patients, communiqué de presse, 7 juin 2006
- La surveillance de la sécurité d'emploi des produits de santé repose aujourd'hui largement sur la notification spontanée des événements indésirables par les professionnels de santé. Dans le cadre du partenariat établi entre l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et les associations de patients et de consommateurs, il est envisagé d'ouvrir la déclaration des effets indésirables au grand public. A cette fin, l'Afssaps a mis en place début juin 2006, avec la participation d'associations volontaires, une étude pour en tester les conditions pratiques de réalisation.
- 101) Davies E. Cleary P. D. Hearing the Patient's Voice? Factors Affecting the Use of Patient Survey Data in Quality Improvement. *Qual Saf Health Care* 2005; 14(6):428–32.
- Décrit les facteurs influençant l'utilisation des données des patients comme outil d'amélioration des soins centrés sur le patient
 - Interviews dirigés de professionnels de la santé et de quality managers
 - Met en évidence trois types de barrières :
 - Organisationnelle (compétitivité, pas centré sur le patient, manque de culture sur la qualité)
 - Professionnelle (personnel peu habitué à l'interaction avec le patient, personnel ni sélectionné ni entraîné dans ce domaine, scepticisme et résistance au changement)
 - Liée au type de données (manque d'expertise, doute quant à l'utilité des interventions, perception d'un mauvais rapport coût/bénéfice)
 - L'utilisation des données issues d'enquêtes auprès de patient semble demander un effort plus important.
- 102) Egberts, T. Smulders M., de Koning, F., Meyboom, R., Leufkens, H. Can adverse drug reactions be detected earlier? A comparison of reports by patients and professionals, *BMJ*, 1996, 313:530-531
- Un service médical d'information téléphonique libre d'accès a été lancé aux Pays bas en 1990 par le ministère de la santé (*Dutch Ministry of Health*) et l'association des pharmaciens (*Royal Dutch Association for the Advancement of Pharmacy*) pour

- promouvoir le bon usage des médicaments et identifier les problèmes de prescription ou d'utilisation. Le service anonyme et gratuit permet à tout patient de consulter un pharmacien en cas de doutes ou problème; le pharmacien doit consigner et résumer chaque appel sur une fiche de déclaration.
- L'article compare toutes les déclarations effectuées entre 1992 et 1994 par les professionnels cardiologues ou généralistes par rapport aux déclarations des usagers sur un exemple d'introduction de médicament (réactions indésirables à la paroxétine)
 - L'article conclut que les réactions des usagers permettent une remontée plus rapide des alarmes sur les contre indications. Mais ces réactions sont aussi souvent imprécises, difficiles à indexer, avec de très nombreuses fausses alarmes. Une combinaison des deux sources de données est recommandé.
- 103) Safran D. G., Karp M., Coltin K. Measuring Patients' Experiences with Individual Primary Care Physicians: Results of a Statewide Demonstration Project. *J Gen Int Med* 2006 21(1):13-21.
- Enquête téléphonique et par mail sur une période de 4 mois
 - Évalue la pratique *individuelle* des médecins
 - Démontre une haute reproductibilité de l'avis des patients
- 104) Weingart, S., Pagovitch, O., Sands, D., Li, J., Aronson, M., Davis, R., Bates, D., Phillips, R., What Can Hospitalized Patients Tell Us About Adverse Events? Learning from Patient-Reported Incidents, *J Gen Int Med*, Volume 20 Page 830 - September 2005
- Les auteurs identifient la capacité à détecter les erreurs par les patients à partir d'une comparaison entre une revue des dossiers médicaux et des entretiens avec les patients pendant l'hospitalisation et 10 jours après la sortie. Sur 264 patients contactés, 228 (86%) ont accepté de participer et 528 entretiens ont été réalisés. 17 patients (8%) ont subi 20 EIG. L'étude démontre que les patients hospitalisés peuvent détecter correctement les EIG dont ils sont victimes. Plusieurs (la plupart) EIG identifiés par les patients ne sont pas signalés dans l'hôpital.
- 105) Wensing, M., Elwyn, G. Research on patients' views in the evaluation and improvement of quality of care, *Qual Saf Health Care* 2002, 11: 153-157
- Description de 4 méthodes pour prendre en compte le jugement du patient: (i) inclure les commentaires des patients passés pour l'information des patients futurs, (ii) identifier des attentes et les préférences a priori des patients sur ce que devrait être leur soin, (iii) permettre le feedback des expériences des patients dans les services, (iv) incorporer des patients dans les processus de décision sur le système de santé.
 - Des indicateurs et mesures sont suggérés pour chaque stratégie.

5] LES LIMITES ET BARRIERES DES SYSTEMES DE SIGNALEMENT

74 articles, livres et rapports indexés

QSHC 2000,2000,2001,
2001,2001,2002,2002,2003,2003,2003,2003,
2004,2004,2004,2004,2005,2005, 2005
JAMA, 2000, 2001, 2001, 2005,2005
BMJ 2000, 2000, 2002, 2002, 2004
N. Eng. J. Med 1996, 2000, 2002, 2003, 2005
Ann Int Med 1993, 2003, 2005, 2006
Nat Acad State Health Policy 2001, 2001, 2003
JAMIA 1998, 2003, 2005
J. eval Med Prat 1996, 1999
J. Ame Med Asso 2005, 2006
AHRQ reports 2003, 2005
Can J. Surg ; 2000
BMC Emer Care 2005
Ann Surg 2004
IHI report 2005
Com med 2005
Ame J. med 2003
J. Gen Int . Med 2001

WHO report 2003, 2004
Duke Univ. Report 2005
Med. Care 2005
CNAM 2006
MJA 2004
Bull Am Coll Surg 2003
J. Law Med ethics 2001
NPSA report 2005, 2005
J. Appl Beh. Science 1996
Law & Policy 2002
Critical care med 2003
Arch Disease Childhood 2004
J. Biomed Info 2003
Clinician Rev. 1997
J. Qual Imp 1995
J. Emer Med 2005

Résumé : Cette section présente les articles critiquant les systèmes de signalement tels qu'ils existent. Les critiques se répartissent en cinq grands blocs : (i) la sous déclaration ou la déclaration incorrecte (ce qui est

presque pire) est massive, (ii) les professionnels n'y croient pas, (iii) la définition de ce qu'il convient de signaler est trop floue, (iv) la protection juridique est insuffisante même si des efforts récents ont été faits dans certains pays, (v) les critères systémiques de fonctionnement du système de santé, et les traits culturels des professions impliquées (culture du silence, résistance aux changements) constituent un sévère obstacle au déploiement des systèmes de signalement, alors que paradoxalement c'est justement le seul objectif réaliste visé en mettant les systèmes de signalement en place. Le coût efficacité de ces systèmes est peu mesuré; et quand il l'est (coût de mise en place dans les états américains) il montre un bilan peu favorable. Devant ce tableau très négatif, les solutions alternatives pour lire le risque sont de deux ordres: soit des revues de dossiers retrospectives avec des outils simples (triggers), soit des solutions reposant sur des traitements automatiques et systématiques (IT)

5.3 Sous déclaration massive

- 106) Aylin, P., Tanna, S., Bottle, A., Jarman, B. How often are adverse events reported in hospital statistics? *BMJ*, 2004, 329:369-70.
- Estimation de 850,000 erreurs par an dans les hôpitaux anglais. Lancement en février 2004 du plan NHS pour récupérer ces erreurs. (England et Walles, l'Ecosse possède un système propre). L'idée est d'attendre quatre ans en analysant et regroupant tous les événements récupérés de sorte que des patterns de risques puissent être créés, et conduire ultérieurement à des monitoring spécifiques, avec des systèmes alternatifs de signalement.
- 107) Beckmann, U., Bohringer, C., Carless, R., et al. Evaluation of two methods for quality improvement in intensive care: facilitated incident monitoring and retrospective medical chart review. *Crit Care Med.* 2003; 31(4):1006-1011.
- Comparaison des déclarations spontanées des professionnels de santé (FIM-Facilitated Incident Monitoring) et de l'analyse rétrospective sur dossiers (Medical chart review). Contexte: 12-lits de réa (ICU) en Australie (adulte et enfants). Cohorte constituée de tous les Patients sur 2 mois.
 - Résultats: 176 admissions avec 164 patients 100 FIM rapportés, dont 70 directement liés aux soins, avec 221 incidents. 84% des incidents étaient considérés comme évitables. Important contextual information was provided, including evidence for the importance of system factors. L'analyse sur dossier a identifié 132 EIG dans 48% des dossiers. Les EIG les plus communs étaient des infections nosocomiales, des problèmes d'aspiration, des complications neurologiques, des arrêts respiratoires, et des délais de diagnostic ou de traitement. Une cause systémique était retrouvée dans 41 % des cas. Conclusion: les déclarations spontanées des professionnels procurent des informations mieux contextualisées et souvent plus nombreuses que ne le fait l'analyse de dossier. Mais ces déclarations sous estiment les infections, les douleurs, et les motifs de réhospitalisation en réanimation.
 - Cette étude suggère que les rapports volontaires d'incidents sont utiles dans une perspective qualité, même si des méthodes complémentaires et plus systématiques sont à développer en parallèle pour les événements non rapportés spontanément.
- 108) Capuzzo, M., Nawfal, I., Campi, M., Valpondi, V., Verri, M., Alvisi, R., Reporting of unintended events in an intensive care unit:: comparison between staff and observer, *BMC emergency medicine*, 2005 5:3, 1-7
- Comparaison expérimentale -dans un service de 4 lits intensifs de porte- des signalements volontaires spontanés de l'équipe médicale sur une période de 4 semaines Versus les signalements réalisés par un observateur (procédure aveugle pour le staff, compère discret). Dans la première période de 2 semaines le recueil est centré sur le travail du matin, et pour les 2 semaines suivantes sur la vacation d'après midi.
 - Résultats: meilleure détection le matin (26,9Vs 20%). Constants et spectaculaires meilleurs résultats de l'observateur (53% Vs 23% en moyenne), même si les incidents rapportés ne sont pas exactement les mêmes : le staff rapporte sur particulièrement sur cathéter et drains alors que l'observateur rapporte sur la ventilation, les voies supérieures, et la gestion globale du patient.
- 109) Cullen, D., Bates, D. Small, S. Cooper, J. Nemeskal, A. Leape, L. The incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. *J Qual Improv*, 1995, 21, 541-548.

- Etude comparative des EIG médicaments entre déclarations spontanées des professionnels et étude rétrospective sur dossier:
 - cohorte : tous les patients hospitalisés dans 5 services de Boston pendant 6 mois (Février-Juillet 1993)
 - 54 EIGs identifiés sur dossier Vs 3 cas déclarés (6%)
 - Conclusion : le système du retour d'expérience basé sur une déclaration volontaire représente un biais considérable pour le suivi qualité
- 110) Goldman, S., Kennedy, D., Graham, D., Gross T., Kapit R., Love L., White G.: The clinical impact of adverse event reporting, *clinician Reviews* 7 (7), 1997, 143 - 172
- moins de 10% des effets indésirables graves des médicaments sont déclarés au système de pharmacovigilance anglais, moins de 1% à la Food and Drug Administration
- 111) Jha, A. , Hupeerman, G., Teich, J., et al, Identifying adverse drug events, 1998, *JAMIA*, 5 (3) : 305-14
- Les effets indésirables des médicaments sont coûteux et fréquents
 - L'analyse sur la simple base de déclarations spontanées est inefficace
 - Comparaison d'une analyse de dossiers par ordinateur, par rapport à d'autres techniques (chart review, déclarations stimulées par les infirmières ou les pharmaciens)
 - Résultats : EIG rapportés par Ordinateur : 45%, par analyse des dossiers : 65% et spontanément rapportés par l'équipe 4% !!!
 - Intéressant tableau de triggers
- 112) Johnson,C.W. How Will We Get the Data and What Will We Do With It? Issues in the Reporting of Adverse Healthcare Events *Quality and Safety in Health Care*, 2003, 12 (2), 64-67
- Beaucoup ont surestimé l'efficacité du reporting dans des domaines autres que la médecine ; D'autres ont sous-estimé la sous-déclaration, aussi bien dans des domaines tels que l'aviation que la médecine ; Plaidoyer d'un système informatisé efficace pour la récolte puis pour l'analyse des données.
- 113) Johnson C. Why did that happen? A brief explanation for the proliferation of barely usable software in healthcare systems. 2nd US/UK patient safety research methodology workshop. AHRQ, Rockville, MD, September 23-24, 2003.
- Une critique argumentée de la très mauvaise ergonomie des systèmes mis à disposition des staff médicaux (notamment des systèmes de saisie de toutes sortes, incluant les systèmes de saisie pour le reporting). L'auteur considère que ces défauts sont susceptibles par eux-mêmes d'expliquer la sous déclaration ou encore plus la mal-déclaration, et de rendre très instables les systèmes considérés.
- 114) Murff, H., Patel,VL, Hripcsak, G., Bates, DW. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. *J Biomed Inform.*, 2003, 36, 131-143.
- Promouvoir la sécurité du patient est une priorité nationale. La revue de dossiers est décrite comme « gold standard » pour identifier les évènements indésirables, infiniment supérieure au système de signalement volontaire, mais elle est elle-même coûteuse et imparfaite, et ne peut donc être la solution.
 - L'article décrit des procédés de détection électronique utilisant des données codées, du texte libre ou une combinaison des deux
- 115) Ricci, M Goldman, A P de Leval, M R Cohen, G A Devaney F and J Carthey Pitfalls of adverse event reporting in paediatric cardiac intensive care , *Archives of Disease in Childhood* 2004;89:856-859
- Analyse 211 incidents rapportés en PCICU. , entre 1998 et 2001.
 - Compare deux bases de données: une officielle non anonyme, avec des rapports essentiellement remplis par des infirmières; et une anonyme où les fait sont rapportés par un consultant qui a récolté les données par contact direct quotidien.
 - 122 EIG sur la première base, 143 EIG sur la deuxième, 44 EIG en commun.
 - Conclusion très critique sur la validité des systèmes.
- 116) Stanhope, N. Crowley-Murphy, M., Vincent, C. O'Connor A, Taylor-Adams S.: An evaluation of adverse incident reporting, *Journal of evaluation in clinical practice*, 5, 1, 1999, p 5 – 12
- analyse rétrospective de 500 dossiers dans deux services d'obstétrique : sur les 196 incidents identifiés, en référence avec les pratiques recommandées, 45% avaient été

déclarés (23% par l'équipe, 22% par le « risk manager » du service). L'équipe soignante avait repéré la moitié (48%) des incidents graves.

5.2 Incrédulité du corps médical dans l'efficacité des systèmes de signalement

- 117) Blendon RJ Views of practicing physicians and the public on medical errors. *N Engl J Med*, 2002, 347(24), 1933-40.
- Article important et original
 - Comparaison des perceptions sur l'erreur médicale de 837 professionnels (par questionnaire) et de 1207 clients (par enquête téléphonique). Près de 40% des deux groupes ont connaissance de problèmes d'erreurs médicales survenues sur eux ou sur des proches. Mais les deux groupes considèrent que l'erreur médicale n'est pas une des priorités essentielle à considérer en médecine pour l'amélioration de la prestation. Les groupes ne croient pas non plus aux chiffres très péjoratifs annoncés par les enquêtes nationales.
- 118) Hopkin Tanne, J. US doctors and public disagree over mandatory reporting of errors, *BMJ*, 2002, 325 1055
- Très courte lettre portant sur 2600 entretiens téléphoniques (docteurs et clients) ; Seulement 30% des docteurs pensent que la qualité des soins est insuffisante, mais 70% d'entre eux et 86% de clients pensent qu'il faut réduire les erreurs. Par contre, seulement 32% des docteurs pensent qu'il faut se lancer dans des systèmes de signalement pour réduire les erreurs (définition trop floue, risques légaux).

5.3 Définitions trop floues

- 119) Brennan TA The Institute of Medicine Report on Medical Errors — Could It Do Harm? *N Engl J Med*, 2000; 342:1123–1125
- Article de commentaires sur le rapport de l'IOM *To err is human* critiquant la mise en avant d'un nombre considérable de problèmes médicaux tout en restant sur une définition de l'erreur trop floue, pouvant conduire à une perception irréaliste du risque. Même l'évitabilité est mal définie, et contestée par plusieurs études (quelques exemples avec des chiffres dans l'article).
 - La critique se poursuit par l'illusion qu'un système de retour d'expérience basé sur des événements sentinelles pourrait contenir le problème. L'absence de cadre juridique de protection des rapporteurs est le dernier point qui selon l'auteur risque fort de limiter tout l'intérêt des systèmes de signalement.
- 120) Dovey S., Philipps R. What should we report to medical error reporting system? *Qual. Saf. Health Care*, 2004 13:322-3.
- Critique sévère contre nombre de systèmes de signalement développés, surtout l'absence de définition consensuelle de ce qu'il faut rapporter et leur manque d'évaluation.
- 121) McDonald, C., Weiner, M., Hui, S. Deaths Due to Medical Errors Are Exaggerated in Institute of Medicine Report *JAMA*. 2000; 284:93-95.
- Réaction polémique à la publication de *To err is Human*, à rapprocher des papiers de Hayward et Hofer (cette section) et de Brennan (également même section)
- 122) Hayward R, Hofer, T. Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of reviewer. *JAMA* 2001; 286(4):415-420.
- Violente contestation des propos de Leape et sur les conclusions du rapport *To err is human* et sur les propos de Leape sur la gravité et la fréquence des événements indésirables. Discussion épistémologique sur l'erreur en médecine : biais de définition et biais de calcul.
 - A lire la réponse par mail de Leape du 07 septembre 2001 donnant des arguments de défense assez probants.
- 123) Tamuz, M. Thomas, E; Franchois, K. Defining and classifying medical errors, lessons from patient safety reporting system, *Qual.Saf.Health Care*, 2004: 13:13-20
- Article intéressant
 - Test de la définition spontanée qu'ont les gens de l'erreur et donc de ce qu'ils acceptent comme pertinent pour être reporté
 - 86 interviews, surtout de pharmaciens

- Importante variation de la définition d' EIG ; La sous déclaration est liée à la perception que l'on a de l'erreur (exemple : une erreur récupérée n'est pas une erreur)
 - Une clarification et une pédagogie sont nécessaires, avec une organisation facilitatrice
- 124) Vaas, A. Patient Safety agency admits problems with it pilot scheme, *BMJ*, 2002, 432:1473
- Mise en doute publique par le Directeur de la Santé Anglais de la valeur scientifique du test national réalisé par le NPSA pour son système de signalement. : Liam Donaldson commente les 27,000 rapports récupérés en 9 mois, et dit que 50 à 60% des rapports ont été mal catégorisés, et mal traités parce que les formes à remplir étaient trop complexes et/ou les transmissions successives en a fait perdre le contexte et le contenu utile .
- 125) Walshe K (2000). Adverse events in health care: issues in measurement. *Qual Saf Health Care* 2000;9; 47-52.
- Article intéressant, et bien documenté en références
 - Etude des différentes définitions d'EIG dans la littérature, avec toutes les ambiguïtés liées justement à la multiplicité de ces définitions
 - Le papier insiste sur le biais négatif introduit par l'idée même d'EIG, et recommande d'avoir des indicateurs plus positifs pour permettre l'adhésion des professionnels de santé à la politique de qualité. L'auteur insiste aussi sur le caractère finalement assez peu fiable des analyses réalisés par des professionnels sur la base de ces signalements (jugement de pairs, souvent affectés dans la recherche de la causalité par les idées préconçues). .

5.4 Barrières juridiques

- 126) Barach P. The unintended consequences of Florida Medical liability Legislation. The law and patient safety. December 2005. <http://www.webmm.ahrq.gov/perspectives.aspx>
- Intéressant commentaire public de P. Barach sur les effets pervers d'une loi d'état qui a imposé une contrainte très forte sur l'obligation de transparence pour toutes les fautes médicales avec des sanctions à l'appui, et qui résulte finalement dans un omerta totale, pire qu'avant
- 127) Chassin MR, Hannan EL, DeBuono BA .Benefits and Hazards of Reporting Medical Outcomes Publicly, *N Engl J Med*. 1996, Volume 334 (6):394-398
- Discute les effets pervers potentiels d'une politique de diffusion publique du retour d'expérience
- 128) Griffen, F. IOM reports err regarding peer view confidentiality, *Bull Am Coll Surg*. 2003, 88, 8-11
- 129) Guthrie P. US creates blame-free adverse event reporting. *CMAJ* 2006, 174(1):19 (news).
- La loi de reference US pour la protection des signaleurs
- 130) Liang, B. The adverse event of unaddressed medical error: identifying and filling the holes in the healthcare system. *J law Med Ethics*, 2001, 29, 346-348.
- Discussion sur la 'tort law' des aspects de jugements relatifs aux négligences
- 131) Flowers, L., Riley, T. State-based mandatory reporting system of medical errors : an analysis of the legal and policy issues, March 2001, report of the National Academy for State Health Policy, Portland
- Inventorie tous les aspects juridiques utiles pour protéger les aspects légaux dans le reporting
 - Désidentification : moyen le plus sûr, car coupe les liens avec la source
 - Montre que les lois qui garantissent l'impunité sont moins efficaces que les protections spécifiques de confidentialité pour les peers-reviewers
 - Bon papier d'analyse juridique
- 132) Kesselheim, A. , Ferris, T, Studdert, D. Will Physician-Level Measures of Clinical Performance Be Used in Medical Malpractice Litigation? *Journal of the American Medical Association*, April 19, 2006 295(15):1831-34
- Intéressant papier, bien qu'un peu marginal, puisqu'il n'est strictement spécifique des risques légaux associés aux bases de données de signalements.
 - Discute sur le plan juridique la méthode d'agrégation utilisée dans le 'PCPA data' (physician clinical performance assessment) et la façon dont ces traces agrégées peuvent

venir soutenir les plaintes des patients. La conclusion est que le système est relativement bien protégé car même avec un accès sans limite aux données, l'agrégation de ces données masque le plus souvent la relation directe à l'évènement.

- 133) Marchev, M. Medical malpractice and medical errors, balancing facts and fears, December 2003, National Academy for State Affairs, Portland
- Intéressant rapport sur les limites juridiques et les freins au signalement dans les hôpitaux américains, avec une analyse approfondie techniques des transformations juridiques qui seraient nécessaires pour rendre le système plus viable.
- 134) National Patient safety Agency. Chapter M: Human factors of reporting systems, 2005, Fact Sheet: Patient Safety Reporting Systems and Research in Health and Human Services NPSA Web site.
- Très bon texte très complet, Plutôt orienté sur la matériovigilance
 - Coût des adverse events en angleterre 4.4 Mia £, plus que triplé en 3 ans ; On doit compter dans le coût des adverse events l'engagement d'avocats pour lutter contre les poursuites, même si elles mènent à rien
 - Comparaison des systèmes juridiques
 - Tort-law : on doit prouver que le docteur a fait une mal practice pour être indemnisé (US/UK)
 - No fault liability : il n'est pas nécessaire de prouver qu'il y a eu faute pour être indemnisé (cf caisse française pour l'aléa thérapeutique)
 - Malgré l'apparence en faveur du tort-law, le coût est plus faible dans le ' no fault liability', dans la mesure où les indemnisations sont moindres, car vécues comme plus banales
 - Intérêt pour les near-miss qui permettent de construire des stratégies préventives
 - Distinction entre le système européen de vigilance qui est destiné à protéger le public et à trouver des solutions de conciliation et le système US Medical Device Reporting Regulation, initialement destiné aux industriels, pour corriger les défauts de leurs produits de santé
 - Barrières : sous-déclaration (bonne revue de littérature).
 - Quelles sont les modalités d'une bonne déclaration, une fois que l'on veut déclarer ? Discussion de l'aide informatique mais également du mode (téléphone, vocal, mail,). Plusieurs exemples sont donnés, avec la façon de remplir chaque rubrique, allant jusqu'à la RCA.
 - Dernière partie sur le traitement de l'information recueillie
- 135) Rajendran, P. Ethical Issues Involved in Disclosing Medical Errors. Medical Student JAMA. 286(9) 1079-83. September 5, 2001
- Très intéressant et original papier discutant les possibilités réelles et légales de signalement et de révélation au patient par des étudiants en médecine qui sont auteurs -ou encore plus souvent témoins- d'erreurs. L'article montre les très grandes difficultés systémiques liés à cette position d'étudiant, et pointe aussi le malaise considérable qu'induit cette position de témoin obligé de se taire.
- 136) Runciman, W., Merry, A. (2003). Blame and the law in healthcare. *Ann Intern Med.* 2003; 138:974-9.
- La recherche de solutions lors d'erreur médicale est souvent inhibée par la tendance au blâme ; Discussion entre le besoin social de blâmer et les effets négatifs sur l'apprentissage grâce à l'erreur ; Distinction entre comportement blâmable et erreur inévitable, les erreurs et les violations
 - Le blâme ne doit pas être une condition préliminaire à une compensation, laquelle doit être structurée et financée de manière intrinsèque au système de santé.
 - Bon article d'idées
- 137) Schneider, E., Lieberman, Publicly disclosed information about the quality of health care: response of the US public, *Qual. Saf. Health Care*, 2001, 10:96-103
- L'information rendue au public sur la qualité des soins ne lui permet pas de changer ses choix, ou en tout cas n'a pas d'effet perceptible (évitement, etc.). Le contenu de l'information, et peut être son accessibilité sont en cause. Le seul effet palpable des classements de qualité se retrouve sur le système, qui a peur de cette information divulguée et tend à bouger quand des éléments négatifs sont communiqués sur l'établissement

- 138) Weinberg, J. Medical Error and Patient Safety: Understanding Cultures in Conflict*. *Law and Policy*. 24(2): 93-113. April 2002
- Papier de réflexion sur les implications profondes d'une culture de sécurité centrée sur l'erreur et la réparation juridique sur l'exercice médical et les motivations médicales du corps médical
- 139) White, C. Doctors mistrust systems for reporting medical mistakes. *BMJ* 2004, 329; 12-3.
- Questionnaire d'opinion proposé en juin 2004 à 2571 médecins anglais sur le nouveau système national de signalement du NHS (soit un 1 médecin /1000). Presque tous (97%) ne croient pas au système comme un outil d'amélioration de la qualité des soins, mais plus grave encore, 8 sur 10, n'ont pas confiance dans l'administrateur central étatique de la base de données et souhaiteraient un système totalement indépendant.
- 140) Schmidek, J M, Weeks W B Relationship between tort claims and patient incident reports in the Veterans Health Administration *Qual Saf Health Care* 2005;14:117-122
- 8260 plaintes comparées à 32200 incidents déclarés dans la période 1993-2000.
 - 4.15% des plaintes sont reliées à une déclaration d'incident, mais les condamnations sont plus fréquemment associées à une déclaration et le coût est plus cher.
 - Ces résultats montrent qu'il y a une sous-déclaration considérable qui conduit à de plaintes. Mais quand il y a coprésence d'une déclaration et d'une plainte, cela veut dire que c'est très grave.
- 141) Volp, K. Grande, D., Residents' suggestions for reducing errors in teaching hospitals, *New England J. Med.* 2003, 27:348-9
- Très bon papier sur les difficultés des internes avec les questions de sécurité, et leur extrême détresse, à la fois comme acteur et comme témoin des problèmes

5.5 Autres obstacles aux systèmes de signalement

- 142) Boëlle, P.-Y., Garnerin, P., Sicard, J-F, Clergue, F. & Bonnet, F. Voluntary reporting system in anesthesia: is there a link between undesirable and critical events? *Qual Saf Health Care*, 2000, 9, 203-209.
- En anesthésie, ce sont souvent les événements critiques, tels que décès de patients, qui sont rapportés, mais ces événements sont rares.
 - D'autres événements, d'une sévérité moins grande, surviennent plus fréquemment (hypotension). Ils sont d'une fréquence stable dans le temps et corroborent la fiabilité du système. Ils sont également liés avec des prédicteurs observés lors de la consultation pré anesthésique.
- 143) Carthey, J de Leval M R and Reason, J T Institutional resilience in healthcare systems *Qual Saf Health Care* 2001;10: 29-32
- Article de principe sur les résistances au changement. Propose un modèle d'audit du changement de la culture de sécurité dans la gouvernance des établissements (the three C's) basé sur 3 volets: Commitment (être motivé et donné les arbitrages financiers clairement en faveur de la sécurité), Competence (associer des professionnels de la sécurité), et Cognisance (réagir et prendre en compte la réalité de l'établissement de ses défauts et retour d'expérience).
- 144) Edmondson, A. Learning from mistakes is easier said than done: group and organizational influences on the detection and correction of human error. *J Appl Behav Sci*, 1996, 32, 5-28.
- 145) Firth-Cozens J. Barriers to incident reporting. *Qual Saf Health Care* 2002;11:7.
- Commentaire suite à l'article de Lawton
 - Le personnel doit être encouragé à rapporter également des incidents de plus faible importance (va dans le sens de l'article de Boëlle)
- 146) Hart, E. Hazelgrove, J. Understanding the organisational context for adverse events in the health services: the role of cultural censorship, *Qual. Saf. Health Care*, 2001, 10:257-262
- Expose les raisons dominantes de l'existence d'une 'culture du silence' dans les établissements qui réduit considérablement l'avantage des systèmes de signalement. Donne des intéressants exemples, notamment celui du Ritchie report en gynécologie.

- 147) Lawton, R. Parker, D. Barriers to incident reporting in a healthcare system, *Qual.Saf.Health Care*, 2002: 11:15-18
- Etude sur questionnaire de réponse à des scénarios décrivant des situations de plus ou moins bonne gestion de patients
 - 315 docteurs, infirmières et sages-femmes volontaires, décrivent comment ils reporteraient l'incident du scénario à un senior du staff
 - Les docteurs rapportent moins que les autres catégories professionnelles
 - Les violations avec conséquences pour le patient sont rapportées plus fréquemment que les autres scénarios
- 148) Vincent, C., Stanhope, N., Crowley-Murphy, M. Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study, *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 5(1): 13 - February 1999
- En obstétrique, questionnaire à 42 obstétriciens, 156 sages-femmes
 - 12 potentielles raisons de ne pas rapporter un évènement : ignorance de ce qu'il faut rapporter, les SF et les juniors rapportent plus que les seniors (se couvrent en rendant compte),
- 149) Waring J. A qualitative study of the intra-hospital variations in incident reporting *International Journal for Quality in Health Care* 2004 16(5):347-352
- Basé sur des interviews dans les hôpitaux du english midland (25 docteurs, 4 gestionnaires du risque)
 - Teste les variations dans le signalement d'EIG et les attitudes vis-à-vis de cela
 - Conclusion très critique : les docteurs rapportent bien quand le traitement est local par rapport à une destinée centralisée ou nationale. Notion intéressante de contrôle du résultat.

5.6 Articles listant les obstacles plus politiques au changement en médecine, expliquant l'inefficacité des actions entreprises localement notamment la mise en place efficace de systèmes de signalement

- 150) Amalberti, R. Auroy, Y. Berwick, D., Barach, P. Five System Barriers To Achieving Ultrasafe Health Care, *Ann Intern Med.* 2005;142, 9: 756-764.
- Décrit les barrières systématiques à franchir à l'obtention d'une sécurité optimale en médecine
- 151) Brennan TA et al. Accidental deaths saved lives and improved quality. *N Engl J Med*, 2005, 353, 13, 1405-9.
- Article d'analyse très intéressant faisant un constat très négatif sur l'absence d'amélioration perceptible de la sécurité du patient. L'article est très critique sur les chiffres de vies sauvées annoncées par exemple par des démarches qualité comme la LEAPFROG INITIATIVE en chirurgie ('concentration d'excellence dans les mêmes lieux, gros volumes, chirurgie et réa) ; Mise en accusation des stratégies de type qualité
- 152) Kaushal, R., Bates, D., Poon, E., et al Functional Gaps in Attaining a National Health Information Network., *Health Affairs*, September/October 2005, 24 (5): 1281–89
- Décrit les obstacles à la mise en oeuvre, d'un système d'information de santé au niveau national basé sur les dossiers électroniques
 - Critiques obtenues à partir d'un panel d'experts
- 153) Groh R, Wensing, M. Adopting Best Evidence in Practice: What drives change? Barriers to and incentives for achieving evidence-based practice. *MJA* 2004;180(6 Suppl):S57-S60.
- Différence entre bonne pratique et pratique réelle: 30-40% des patients ne reçoivent pas des soins conformes aux bonnes pratiques, alors que 20% des patients reçoivent un traitement inutile ou dangereux
 - Analyse les barrières, à partir d'études observationnelles ou de réflexions théoriques
 - Propose une stratégie incitative en 10 points
- 154) Leape, L, Berwick, D. Five Years After To Err Is Human: What Have We Learned? *Journal of the American Medical Association*, May 18, 2005, 293 (19): 2384–90
- Constat de progrès décevants depuis 5 ans, nécessité de porter la priorité sur l'acquisition d'une culture de sécurité effectivement distribuée avec une prise de conscience du risque et des erreurs commises, plutôt que de multiplier des actions techniques ponctuelles à la distribution nationale incertaine, et aux gains limitées.

- Parmi les actions citées, un thème fort: la révision de la rétribution des médecins en fonction des résultats acquis, le système actuel étant considéré favoriser 'les plus dangereux' plutôt que les plus sûrs...
- 155) Latil, F. Impact de l'erreur médicale sur les pratiques et les assurances professionnelles, Article soumis.2006
- Remarquable analyse de conjoncture sur la situation singulière française et les contraintes qu'elle pose en terme de système de signalement, et plus globalement de pilotage du système de prévention des risques.
- 156) Longo D, Hewett, J., Ge, B., Schubert, S. The long road to patient safety: status report on patient safety systems. *JAMA* 2005(294):2858-2865.
- Etude sur tous les hôpitaux de soins aigus en Utah et au Missouri, en 2002 et 2004, par un questionnaire de 91 questions.
 - Evaluation de l'évolution entre 2002 et 2004 pour les hôpitaux qui ont répondu aux 2 questionnaires
 - 9% des hôpitaux n'ont pas de plan pour la sécurité du patient
 - Les recommandations de l'IOM sont loin d'être atteintes et un effort d'accélération doit être fait
 - Peu de détails sur les reporting systems
- 157) Pauker S, Zane, E., Salem, D. Creating a safer health care system. *JAMA* 2005;294(14):2096-08
- Texte d'évaluation de l'évolution de de la sécurité du patient – évolution très lente selon les auteurs
 - La théorie des contraintes ne s'applique que partiellement à la médecine : variations biologiques, variation des préférences du patient
 - Description des raisons de l'inertie des systèmes et de la résistance au changement : être d'accord sur le fait qu'il y a un problème, être d'accord sur la direction à prendre pour la solution, être d'accord sur le fait que la solution proposée peut résoudre le problème, la solution proposée ne doit pas introduire de nouveaux effets secondaires, identifier les obstacles à l'implémentation et se mettre d'accord sur la manière de les surmonter, les médecins doivent être aussi accepter le changement.
 - Une idée clé : le coût est mesuré plus facilement que la qualité et la sécurité, et aura donc un poids prépondérant dans la balance finale des décisions
- 158) Zhan, C. Kelley, L., Yang, H., Keyes, M., Battles, J., Borotkanis, R.Stryer, D. Medical Care. Health Care Quality and Disparities: Lessons from the First National Reports. 43(3) Supplement:I-42-I-47, March 2005.
- Cette étude propose une revue sélective des définitions, cadres, données, mesures et développements mise en place depuis 6 ans en matière de sécurité du patient aux USA.
 - Résultats: les données et mesures pour évaluer l'efficacité des stratégies de sécurité du patient sont très décevantes, voire inadéquates notamment pour comparer les régions, les les populations différentes..

5.7 Evaluation Aspects coût /efficacité du déploiement de systèmes de signalement

- 159) Berkowitz, E., Ferrant, M., Gobin, L., McKenna, K., Robey, J., Goodwin, L., Molstad, D. Evaluation of online reporting systems, report of the Duke University school of Nursing, April 2005
- Propose une méthode d'évaluation complète des systèmes automatisés de recueil d'incidents utilisant les STIC
- 160) Michel, P. Strengths and weaknesses of available methods for assessing the nature and scale of harm caused by the health system : literature review, 2003, Report WHO/OMS <http://www.who.int/patientsafety/researchreviewmethodologies/en/index.html>
- Revue de question sur les méthodes utilisables pour repérer les EIGs. Le rapport se place exclusivement dans une logique de conséquences pour le patient, et exclut donc les presque accidents (nearmiss, close call). Les méthodes recensées sont :
 - Les revues de dossiers, jugées efficaces pour estimer la nature, la fréquence et le coût des EIGs; points faibles : le contenu du dossier médical, et la relative faiblesse du jugement inter médecins sur les mêmes données (reproductibilité).

- Les études basées sur les interviews des professionnels, peu évaluées
 - L'observation directe, peu évaluées également, mais sans doute efficace
 - Les systèmes de signalement, avec tous les avantages et limites déjà mentionnés dans la littérature
 - Audits externes et enquêtes confidentielles nationales, sans évaluation à ce jour
 - Analyse des plaintes des patients, avec plusieurs études qui conclut à une relativement faible correspondance entre plaintes et niveau de risque
 - IT systems et données administratives, avec des données assez concluantes, révélant au moins deux fois plus d'erreurs que les autres méthodes, mais encore souvent au stade d'essai local.
 - Autopsies, fiables mais forcément limité en nombre
- Nombreuses références, bonne revue
- 161) O'Neil, A., Petersen, , Cook F. ; Bates D. , Lee, Th. ; and Brennan T. *Ann Int Med* 1993, Volume 119 Issue 5 : 370-376
- Apport de données sur le coût : Dans un centre et sur une période de 4 mois, la politique de sécurité basée sur les signalements des docteurs coûtent (US\$ 15 000) moins que toute analyse rétrospective de dossier r(US\$ 54 000).
- 162) Rosenthal, J., Booth, M., Barry, A. (2001). Cost implications of state medical error reporting programs: a briefing paper. Portland, ME: National Academy for State Health Policy.
- Propose une analyse du coût des rapports obligatoires exigés par les états Américains
- Multiples Barrières dans 7 états américains : financière (absence de coût estimé), politique (anonymat, respect de la confidentialité), légale (patient disclosure, droit de la justice à regarder le contenu), utilitaire (pas de preuve d'efficacité dans la réduction de l'erreur)
- Analyse du coût réel de déploiement dans deux états (NY et FL), deux états ou le Déploiement a fait suite à de graves problèmes dans les états
- Approches très différentes et coûts très différents
 - FL 4'000 rapports/an, NY 20'000 rapports/an
 - Suivi de 20% de visite sur site en FL et 3% à NY
 - Staff 10 FL, 12 NY
 - Coût : 700'000 \$/an à NY
- Leçons : les coûts dépendent de l'appui que l'on peut avoir sur les structures existantes ou pas, coût marginaux importants, notamment dans l'analyse
- 163) Weingart S., Callanan, L., Ship.A, Aronson, M.. A physician-based voluntary reporting system for adverse events and medical errors. *Journal of General Internal Medicine*, 2001, 16(12):809-814
- Des internes 2° et 3° année sont chargés de s'entretenir tous les jours pendant 3 mois avec les PH et les internes de 3 services (cardio, oncology et réa) pour se faire signaler les événements indésirables. 84% des 88 EIGs mis en évidence se retrouvent clairement dans les dossiers.
- Le rapport volontaire apparaît peu cher, et peu intrusif ; il prend en moyenne 3-25 minutes par semaine par PH interrogés, et 15-120 minutes par rapporteurs (interviewers) (également par semaine)

5.7 Evolution vers des systèmes de signalement alternatifs

- 164) Bates, W. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals, *BMJ*, 2000, 320:788-91
- Article d'idées et de principes (pas de données) faisant le point des différentes solutions techniques pour mieux contrôler l'erreur de prescription, en utilisant différentes stratégies techniques (bar code, robots, cadres de prescription imposés, système de délivrance automatisés, etc)

- 165) Bates, D., Kuperman, G., Wang, S., Gandhi, T., Kittler, A., Volk, L., et al. Ten Commandments for Effective Clinical Decision Support: Making the Practice of Evidence-Based Medicine a Reality. *JAMIA* 2003, 10(6): 523-530
- Plaidoyer éclairé pour l'utilisation des IT (systèmes informatisés d'information) afin de renforcer une pratique standardisée des médecins et sécuriser les soins. L'article insiste sur 10 leçons dont certaines portent sur els effets pervers des IT : (1) l'accès et la vitesse de partage du système d'information sont essentiel, (2)l'anticipation des effets pervers et la réponse temps réel du système sont des points clés, (3) la conception et l'usage doivent être intégrés dans le travail normal et ne pas créer un travail supplémentaire, (4) accepter que des petites riens peuvent faire de grandes différences, (5) reconnaître d'emblée que les docteurs vont développer des résistances et des contournements, (6) changer de direction est plus simple qu'arrêter, (7) privilégier le plus simple, (8) ne demander de l'information complémentaire que quand c'est absolument indispensable, (9) évaluer l'impact en continu ; suivre les erreurs liées au système lui-même et les corriger, (10) maintenir un base de connaissances actualisée.
- 166) Benson, T. why General practitioners use computers and hospital doctors do not : Part1: incentives, *BMJ* 2002, 325: 1086-89
- Constat sur les obstacles à l'utilisation des dossiers informatisés par les médecins des hôpitaux. L'article insiste notamment sur les difficultés de dimension et de navigation dans les grandes bases de données interactives multi utilisateurs temps réels. Au passage une bonne analyse historique de l'informatisation des dossiers
- 167) Cox JL, Zitner D, Courtney KD, MacDonald DL, Paterson G, Cochrane B, et al. Undocumented patient information: an impediment to quality of care. *American Journal of Medicine*, 2003, 114(3):211-216
- Etude rétrospective d'une cohorte de patients par analyse des dossiers de tous patients ayant eu un infarctus (2109) ou un angor sévère (3392) en Nouvelle Ecosse (1 an, Oct97-Oct 98). Les informations importantes n'avait pas été documentée dans le dossier dans une grande proportion allant de 9% à 19% (pour la mention si le patient est fumeur) et de 58 à 69% des cas (pour la mention précise des épisodes précédents) dans les deux séries.
- 168) Mc Donald, C. Computerization can create safety hazards : a bar coding near miss, *Ann. Int.med*, 2006, 144 :510-516
- Un des premiers articles sur les effets pervers du 'choix tout IT' avec un erreur dramatique de code barre ayant induit un EIG grave.
- 169) Goldschmidt, P., HIT and MIS implications of health information technology and medical information systems, *Communications of the ACM*, October 2005, 48 (10) 69-74
- Analyse prospective de l'extension et de l'utilisation des dossiers électroniques pour la détection d'évènements indésirables, et plus globalement de la sécurité du patient. Article provenant de l'industrie, et donc un peu partisan, prédit que 50% des activités médicales utiliseront des systèmes électroniques en 2020. Intéressant pour son côté prospectif, mais anecdotique pour l'étude.
- 170) Husch, M., Sullivan, C., Rooney; D., Barnard, C. Fotis, M. Clarke, J., Noskin, G. Insights from the sharp end of intravenous medication errors : implications for infusion pump technology, *Qual. Saf. Health Care*, 2005:14 80-86
- Etude de terrain: Comparaison de la prescription avec la réalisation de perfusion ('n=426). 66, 9% (262) erreurs !!! observées (contenu, dosage, débit, etc.), dont la plupart n'avaient pas la sévérité suffisante pour blesser le patient.
 - Conduit à un plaidoyer pour des pompes intelligentes capables d'auto diagnostiquer les erreurs.
- 171) Melton, G. Hripscak, G., Automated detection of adverse event using natural language processing of discharge summaries, *JAMIA*, 2005:12:448-457
- Intéressant papier sur la détection automatique d'EIGs sur traces électroniques des lettres résumés d'hospitalisations.
 - Essai sur 1000 dossiers. Identification par le système automatique de 16 des 65 EIGs contenues dans les 1000 dossiers tests. Puis le système fut appliqué à grande échelle sur 57452 dossiers, et a détecté 1161 AEs finalement réduit à 652 cas après vérification manuelle. Globalement les inférences montrent que le système a détecté bien plus de cas que les mécanismes de filtrage manuel.

- 172) Nelson, E. Lloyd, R. Nolan T. Martin, L. IHI's whole system measure tool kit, version 2.0, draft report IHI, 2005
- Approche pragmatique de la surveillance en sélectionnant des items reconnus facilement accessibles et puissants dans leur prédiction du risque. La dernière Version 2.0 of the Whole System Measures Tool Kit. (qui n'existe qu'en draft, 2006) recommande les 10 points de surveillance suivants
 - EIGs
 - jours de travail perdus
 - Hospital Standardized Mortality Ratio (HSMR)
 - Unadjusted Raw Mortality
 - Séquelles et handicap
 - Pourcentage de readmission à 30 jours
 - Satisfaction du patient
 - Nombre de jours passés à l'hôpital dans les 6 derniers mois de vie
 - Date du troisième rendez vous disponible dans un service
 - Health Care Costs per Capita for Region
- 173) Resar, R. Rosich, J., Classen, D., Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools, *Qual. Saf. Health Care*, 2003, 12, 39-45
- Critique des systèmes de signalement pour évaluer le risqué réel, et proposition d'une stratégie alternative avec des trigger tools. La méthode repose sur l'analyse de quelques dossiers tirés au hasard chaque mois dans le service qui veut se lancer dans cette évaluation, dossiers sur lesquels on va appliquer des triggers pour détecter les EIGs les plus habituels.
 - 2837 dossiers revus avec cette méthode, 86 hôpitaux participants ; 720 EIGs trouvés pour 268,796 prescriptions médicamenteuses , EIG/1000 doses = 2.67, A l'Admission = 24.9%
- 174) Rozich JD, Haraden CR, Resar RK. Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 194-200.
- Les effets secondaires liés aux médicaments constituent les EIGs les plus fréquents
 - Les outils informatiques nécessaires pour les analyses systématiques des dossiers sont coûteux
 - Les triggers présentent une technologie moins chère et tout aussi efficace (détecte 50 fois plus d'EIGs que les systèmes de signalement. !!) La liste des triggers recoupe celle décrite dans le papier précédent de Resar.
- 175) Tang, H., Hanna, B., Joice, P., Cushieri, A. Identification and categorization of technical errors by observational clinical human reliability assessment (OCHRA) during laparoscopic cholecystectomy. *Ann Surg*, 2004; 139, 1215-1220.
- Intéressant papier basé sur l'observation directe des pratiques par des audits facteurs humains (à rapprocher des techniques LOSA de l'aéronautique
 - , voir Robert Helmreich, Université du Texas, pour les articles originaux sur ce thème)
- 176) Thomas, E., Sexton, B., Neilands, T., Frankel, A. Helmreich, R. The effect of executive walkrounds on nurse climate attitudes: A randomized trial of clinical units, *BMC Health Services Research*, 2005, 5-28
- 177) Tuttle D, Holloway R, Baird T, Sheehan B, Skelton WK. Electronic reporting to improve patient safety. *Qual Saf Health Care* 2004; 13:281-6.
- Petite étude faite en 2002 sur 2843 événements par des algorithmes sur traces électroniques des dossiers; Description intéressante de la construction du reporting system. Dans cette étude, les résultats de l'analyse automatique sont simplement superposables au reporting non électronique...
- 178) Wanzel KR, Jamieson CG, Bohnen JMA. Complications on a General surgery service: incidence and reporting. *Canadian Journal of Surgery*, 2000, 43(2):113-117.
- Etude dans un service de chirurgie d'un CHU qui conclut que seulement 9 des 144 complications (6%) auraient été incorrectement renseignées et intraquables dans le dossier du malade (en tout cas en considérant tout le dossier y compris la biologie et les examens complémentaires) ; cette étude est plutôt bonne pour un système d'analyse automatique sur des données évidemment étendues au-delà des seules informations textuelles.

- 179) Zhan C, Miller MR. Administrative data based patient safety research: a critical review. *Qual Saf Health Care* 2003; 12(suppl II):ii58-ii63.
- Les données administratives sont disponibles, peu coûteuses et lisibles par informatique.
 - Malgré les erreurs de codage et les descriptions cliniques sommaires, elles peuvent être un apport important en terme d'outil de surveillance