

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

section I

Typologie des SSEI

Revue sur les systèmes de signalement
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-CECQA, 5. ISPED, 6. CCLIN Sud-Ouest, 7. CCECQA

Dernière mise à jour le : 11 décembre 2006

Résumé

Ce rapport présente une revue de question sur les systèmes de signalement basée sur l'analyse de 193 références internationales et de nombreux contacts directs et visites in-situ.

Les systèmes de signalement en médecine sont jugés indispensables pour identifier, mesurer et réduire le risque d'évènements indésirables graves (EIG). On peut distinguer deux grands objectifs à ces systèmes :

- d'une part une fonction de surveillance centralisée des risques liés aux défaillances des acteurs, matériels, produits, ou organisations. C'est l'exemple typique des systèmes de vigilances.
- d'autre part une fonction d'exemplarité locale et de vecteur de changement de la culture de sécurité des acteurs médicaux par le biais d'un retour d'expérience local, partagé sur le site même de l'EIG, possiblement aidé par des techniques d'analyses approfondies des causes.

Depuis une vingtaine d'années, mais avec une accélération très forte depuis 10 ans, la médecine essaie de dupliquer et importer le principe d'outils de signalement développés en contexte industriel. On retrouve donc naturellement des familles similaires de systèmes et de problèmes dans leur mise en œuvre.

Les systèmes de signalement se répartissent en trois grandes classes selon le caractère actif ou passif du système et la catégorie de la source de signalement :

- Classe I: les systèmes passifs reposant sur la déclaration des acteurs médicaux (qu'ils soient obligatoires ou volontaires). On retrouve dans cette catégorie des systèmes à ambition nationale, tels les vigilances, et un grand nombre de systèmes locaux, certains propres à une spécialité ou un service, d'autres communalisés à l'échelon de l'établissement.
- Classe II: les systèmes passifs reposant sur la déclaration des patients et leur capacité à détecter les EIGs. Peu nombreux en France, ils sont en pleine expansion dans les pays anglo-saxons.
- Classe III: Les systèmes actifs qui se subdivisent en trois sous catégories :
 - IIIa : Les systèmes basés sur l'analyse rétrospective des dossiers par des pairs.
 - IIIb : Les systèmes de revue de risques sur site : Il s'agit d'un transfert à la médecine des revues de risques pratiquées dans l'industrie ; elles sont réalisées sur de courtes périodes, souvent en présence d'un responsable de l'établissement.
 - IIIc : Les systèmes by-passant les acteurs humains, basés sur de l'analyse systématique de traces dans les dossiers électroniques ou sur tout support contenant de l'information (automates biologiques, traces administratives).

Après une phase d'enthousiasme pour les systèmes de la classe I (années 90), la littérature montre depuis le début des années 2000 une déception et une prudence extrême vis-à-vis de ces systèmes au profit d'un intérêt croissant pour les systèmes des classes II et III. Les systèmes de classe I ont un bilan mitigé :

- On leur reproche de ne pas être fiables pour une utilisation de surveillance, alerte et intervention: la sous déclaration est massive, en partie pour des causes culturelles (compréhension de l'utilité de la démarche, culture du silence et de l'autonomie), et surtout pour des causes juridiques (immunité mal préservée) ; l'information rapportée est souvent triviale, voire inexacte (biais de définition et de compréhension du problème). Le traitement des grandes bases de données d'EIG est décevant.
- Par contre, on reconnaît à ces systèmes l'avantage de contribuer à installer une culture de sécurité. Dans ce cas, il est inutile de faire une gestion statistique des évènements, mais il est très important de faire un retour vers les déclarants et une animation des équipes médicales sur l'analyse approfondie des causes. Des guides, bien faits, indiquent les éléments à prendre en compte pour réaliser des systèmes qui fonctionnent efficacement et en accord avec ces objectifs.

Les systèmes alternatifs de classe II, et III permettent une analyse plus exacte du risque, et donc un pilotage plus correct des actions à entreprendre. Mais leur maturité est loin d'être acquise. De nombreux obstacles demeurent, notamment le coût de déploiement, et la qualité du matériel de base sur lequel s'appliquent les algorithmes, sans parler des difficultés juridiques et des risques de nouvelles erreurs. Dans tous les cas, ils représentent un futur probable pour une véritable surveillance épidémiologique des risques, même s'ils ne permettront jamais de construire une culture de sécurité dans les établissements, et devront donc de ce fait rester associés à des systèmes de classe I.

Plan du rapport

PREAMBULE	4
Rappel des termes du contrat.....	4
Stratégie adoptée pour la revue.....	4
I. REVUE DE QUESTION SUR LES SYSTEMES DE SIGNALEMENT	5
1. Les 'moteurs' du développement des systèmes de signalement	5
1.1 Prendre la mesure politique d'un risque considérable.....	5
1.2 Surveiller, évaluer le risque pour la santé publique, et lancer les alertes précoces.....	5
1.3 Développer une culture de sécurité au plus près des acteurs.....	5
2. Glossaire et idées forces pour le développement d'un système de signalement	6
2.1 Eléments de glossaire.....	6
2.2 Idées forces du développement d'un système de signalement.....	8
3. Typologie des systèmes de signalement	9
4. Exemples de systèmes de signalement nationaux et locaux de type I	11
4.1 Quelques exemples de grands systèmes nationaux.....	11
4.2 Quelques initiatives locales ou par secteur médical.....	14
5. Barrières au déploiement des systèmes de signalement de type I	15
5.1 Sous déclaration massive.....	15
5.2 Une définition trop floue.....	17
5.3 Une protection trop incertaine.....	17
5.4 Une culture et une motivation peu favorable.....	18
5.5 Une ergonomie des systèmes de signalement trop mauvaise.....	18
6. Evaluation des systèmes de signalement de classe I	18
7. Solutions alternatives : Les systèmes de signalement de types II, III et leurs limites de développement	20
7.1 Les systèmes de type II.....	20
7.2 Les systèmes de type III.....	20
8. Guidelines pour évaluer un système de signalement de type I dans un établissement hospitalier	21
8.1 Les points réputés faciliter le signalement.....	21
8.2 Les points réputés faciliter le traitement des données.....	21
9. Conclusion	23

PREAMBULE

Rappel des termes du contrat

L'objectif général du projet est de développer et tester un cadre méthodologique pour l'évaluation des systèmes de signalement des accidents ou des événements indésirables.

Les objectifs opérationnels sont :

- a. D'identifier les types et familles de systèmes déjà en service, leurs propriétés structurelles (organisation humaine et technique, supports, procédures) et fonctionnelles (type d'information ramenée, bouclage et utilisation de l'information),
- b. D'élaborer une méthode d'évaluation : se doter d'une grille de lecture multicritères permettant de préciser les objectifs des systèmes et d'évaluer leurs différentes dimensions, en isolé et en intégré,
- c. De tester la méthode d'évaluation sur quelques systèmes de signalement de type différent,
- d. De formuler des recommandations pour l'évaluation.

Chacun de ces objectifs est considéré comme une étape.

Ce rapport répond à l'étape 1 du projet, étape d'une durée de 9 mois à compter du T0 de novembre 2005. Le livrable contractuel est une revue de question des systèmes de signalement en médecine. L'analyse est structurée en deux volets :

- Un volet sur les principes des systèmes de signalement existants dans plusieurs pays clés à la fois pour l'industrie et pour la santé.
- Un volet qui donne l'élaboration d'une typologie fonctionnelle des systèmes de signalement utile aux étapes ultérieures de l'étude.

Stratégie adoptée pour la revue

- Le travail présenté a été réalisé grâce à la combinaison (i) d'une série d'interrogations par mots clés de Google et de Medline (mots clés utilisés au départ : Medical reporting systems (*Barriers), Patient safety, Adverse event (*Detection, *Study), Medical error, Patient disclosure, Measurement of harm, (ii) d'une analyse systématique, sur les 5 dernières années, des sommaires des grandes revues internationales médicales susceptibles de publier sur le sujet et (iii) par un réseau de correspondants médicaux visités directement (congrès ; dernier voyage dédié aux USA en janvier 2006) ou questionnés par email, donnant accès à de nombreux documents de littérature grise.
- 193 documents et articles ont été finalement retenus comme pertinents à l'analyse sur une base de consultation de 297 documents effectivement éligibles et récupérés et plus de 2000 titres consultés. Tous les documents cités, sauf 4, sont disponibles sous format PDF (63%), Word (22%) ou, pour certains, photocopies (15%).
- Les textes de conférences, très nombreux, ne sont pas pris en compte.
- Parmi les 193 articles et rapports, la revue la plus citée est Quality and Safety in Health Care (36 fois), suivie du British Medical Journal (17 fois), JAMA, (11 fois), New England Journal of Medicine (8 fois), Annals Int. Med (4 fois), J. Gen. Int. Med (4 fois).
- On note une forte activité de publication sur le domaine depuis 2000 avec un flux supérieur à 20 articles majeurs par an (voir le tableau de répartition dans la deuxième partie, bibliographie annotée).
- La bibliographie présentée en 2^o partie de ce rapport est annotée pour 175 des références, avec un résumé de contenu de chaque source citée.
- On doit constater la faible présence des auteurs français intervenant sur le thème dans les journaux anglo-saxons (5 articles et rapports cités). Les journaux en langue française sont mieux représentés (11 papiers), mais restent plutôt de nature institutionnelle (ANAES, textes et arrêtés réglementaires divers).

I. REVUE DE QUESTION SUR LES SYSTEMES DE SIGNALEMENT

1. Les 'moteurs' du développement des systèmes de signalement

Aucune théorie ni modèle publié en matière de qualité et de sécurité ne peut s'affranchir de données provenant du terrain réel pour piloter le risque de santé et garantir des actions appropriées (voir par exemple Donabédian, 1998, Leape & et al, 1998, ou Reason, 1997 pour des propos généraux sur ce thème).

Trois raisons génériques s'imposent plus particulièrement dans la littérature pour développer les systèmes de signalement en médecine.

1.1 Prendre la mesure politique d'un risque considérable

La médecine est un secteur d'activité à très haut risque d'erreur comme en témoigne toutes les études nationales sur les événements indésirables conduites depuis 15 ans (Brennan, Leape, 1991 ; Bates, 1995, puis Thomas, 2000 aux USA ; Wilson en Australie, 1999 ; Vincent, 2001 au Royaume Uni ; et plus récemment Baker au Canada, 2004, et Bégaud et al, 2002 puis Michel en France 2004, 2005).

Le risque moyen habituellement retenu d'évènement indésirable grave (EIG) est de 1 patient sur 10 subissant un évènement indésirable pendant son séjour hospitalier, dont plus du tiers aurait pu être évité, et pour lesquels 1 évènement indésirable sur 10 est fatal (soit 1 patient sur 100 à l'hôpital). Ces chiffres ont fait l'objet de nombreuses polémiques dans la communauté médicale sur les critères d'inclusion/exclusion et de définition des événements indésirables (voir les discussions de Hayward et Hofer, 2001 et la polémique avec Leape ; ou encore Brennan, 2001) ; ils sont sans doute discutables, mais ne peuvent masquer l'état particulièrement dangereux de l'exercice médical.

1.2 Surveiller, évaluer le risque pour la santé publique, et lancer les alertes précoces

La connaissance à l'échelon central des événements graves survenus sur un territoire permet par leur analyse singulière et par leur compilation de créer une surveillance continue et systématique (épidémiologique) du risque et de répondre par un mécanisme d'alerte adapté à tous les cas suffisamment graves ou exceptionnels nécessitant une intervention ciblée (Valleron & al, 1994 ; Salmi et al, 1998 ; Eveillard et Quenon, 2000).

1.3 Développer une culture de sécurité au plus près des acteurs

La connaissance des défauts du système n'est acquise et potentialisée que si une culture de sécurité est installée (Helmreich & Meritt, 1998 ; Reason, 2000, Carthey, de Leval & Reason, 2001 ; voir aussi la théorie des HRO -High Reliability Organisations- Carroll, 2002, 2004, 2006 ; Sutcliffe, 2004, Westrum, 2006 ; voir aussi les articles récents sur la mesure de la culture : Pronovost & Sexton, 2006, Singla & al, 2006). Les deux concepts, culture de sécurité et culture de signalement, apparaissent dans la littérature comme la poule et l'œuf. Sans culture, pas de signalement, et pas d'amélioration de la sécurité ; mais le fait de mettre en place un signalement construit aussi la culture. Le concept d'**organisation apprenante, prête au changement en fonction de la lecture de ses propres défauts**, est au centre des bénéfices attendus d'une culture de sécurité (learning culture, Weick & Sutcliffe, 2001) ;

Les industries utilisent depuis longtemps les techniques de signalement appelées REX (retour d'expérience). Beaucoup d'articles et de livres, particulièrement entre 1995 et 2000, ont prôné l'adoption directe en médecine de ces savoir-faire de l'industrie pour favoriser l'adoption d'une culture de sécurité. Il s'agit essentiellement de :

¹ La polémique est double : d'une part dans la critique des chiffres du risque mentionné dans le de rapport To err is human, et d'autre part dans l'affichage de ces chiffres et les effets pervers répulsifs sur l'adhésion et sur les évolutions de la profession médicale vers un système trop rigide, au détriment du patient.

(i) privilégier les modèles de déclaration volontaire type Aviation Reporting Safety System ou ASRS (Billings, 1998 ; Barach & Small 2000). L'ASRS est un système national de déclaration volontaire des incidents en aéronautique, assorti d'une clause d'immunité pour le signaleur ; il reçoit plus de 40 000 déclarations par an depuis plusieurs années.

(ii) privilégier un système de signalement portant sur les incidents sans conséquences graves (quasi accidents, near miss, close call) plutôt que sur les accidents (Van der Schaff, 1995, 2002, Barach et Small, 2002); ce type de système est moins émotionnel et ouvre plus facilement la possibilité d'analyses approfondies des causes avec les acteurs concernés (Van Vuuren, 1999, résultats obtenus dans la chimie).

(iii) plus globalement mettre en place le système de signalement et l'évaluer comme un indicateur de culture d'entreprise et de culture de sécurité (Helmreich, 2000; Hudson 2003 ; Sutcliffe, 2004).

(iv) Prévenir les pièges à éviter, notamment par la protection juridique du déclarant et la transparence des informations. Un bon système de signalement doit empêcher toute possibilité de poursuite ou de sanction vis-à-vis de la personne signalant ses propres erreurs. Il doit aussi revenir en boucle courte vers le déclarant avec une réaction appropriée dans le temps (ne pas mettre plusieurs mois pour réagir) et à la gravité au signalement (problème de l'alerte, ne pas emmagasiner de l'information juste pour nourrir statistiquement une base de donnée sans distinction de gravité, traiter vite et différenciellement) (Billings, 1998) ; on notera que ces derniers points supposent un investissement coûteux en personnel qualifié pour le traitement en ligne du retour d'expérience.

2. Glossaire et idées forces pour le développement d'un système de signalement

2.1 Eléments de glossaire

- **Evènement Indésirable Grave** : L'évènement indésirable grave (EIG, AE ou *Adverse Event* en anglais) est défini, avec un certain consensus depuis Brennan, 1991, comme un évènement ayant une nature négative pour le patient, un caractère certain de gravité (cause ou prolongation du séjour hospitalier, incapacité, risque vital), et qui a un lien avec les soins de prévention de diagnostic de thérapeutique ou de réhabilitation (Michel, 2005).
- **Négligence** : Terme introduit par Brennan en 1991 pour qualifier toute pratique non standard (non basée sur une médecine prouvée - Evidence-Based Medicine). Ce terme a depuis été largement repris, notamment par Marx (2001) pour qualifier l'un des niveaux de responsabilité du médecin dans l'EIG (quatre niveaux de gravité croissante de la responsabilité sont décrits : simple erreur, négligence, comportement téméraire et irréfléchi « reckless » et violation).
- **Erreur patente / Erreur latente** : Ces termes proviennent de Reason (1990) et distinguent des erreurs patentes commises par les professionnels au contact du patient ou dans la chaîne de soin active (sharp end), et des erreurs latentes commises dans la conception ou la gestion du système médical (blunt end). Les notions d'actes non sûrs (unsafe acts) et d'erreurs actives sont assimilables à celles d'erreurs patentes. Selon Reason (opus cité) et les écrits qu'il a inspiré pour l'analyse approfondie des causes (par exemple la méthode ALARM, Vincent, Adams, Stanhope, 1998), les erreurs patentes expliquent la cause immédiate, et les erreurs latentes sont retrouvées dans les causes racines.
- **Presque accident** (Near miss, Close call, Van der Shaaf ; Hale & Lucas, 1995 ; Barach, 2000) : Tout évènement indésirable survenant dans le cours de réalisation d'une action et qui finit par se neutraliser (spontanément ou par action volontariste) avant même la survenue de conséquences. On peut rapprocher de ce concept le récent terme d'Evènement Porteur de Risque (EPR) introduit dans l'accréditation de la qualité et de la pratique professionnelle des médecins et équipes médicales (HAS, octobre 2006).

- **EIG évitable** (PAE, Preventable Adverse Event) : Tout évènement qui peut être évité par une stratégie appropriée de gestion de l'erreur. Tous les EIG évitables reflètent des erreurs patentes (Brennan, 1991).
- **Analyse approfondie** : Il s'agit d'accéder, par un questionnement guidé, aux causes (erreurs) latentes d'un évènement indésirable. La littérature est en fait ambiguë car elle recouvre deux cadres théoriques assez distincts :
 - D'une part, la notion de recherche de cause racine dans le cadre d'une analyse systémique. Les causes racines reflètent des évènements amonts et sentinelles qui sont des pré-requis ou des voies d'entrée à la réalisation de multiples erreurs patentes ; leur analyse procède avec une volonté d'agrégation des cas et de taxonomie des risques à l'échelon central pour la surveillance et l'alerte (Van Vuuren, 1999 ; Battles & shea, 2001 ; Bagian et al, 2002, Root Cause Analysis , RCA, méthode des Veterans).
 - D'autre part la notion d'enquête approfondie pour identifier la pluralité et l'interaction des causes amonts et des facteurs latents, cette fois à des fins de rétroaction courte sur les acteurs et d'amélioration de la culture de sécurité ; dans ce dernier cas, l'objectif réside surtout dans le colloque singulier de débriefing avec les protagonistes de l'action (Vincent, 2001, 2004, méthode ALARM, Adjeoda et al, 2004).
- **Niveaux de gravité** : Le tableau 1 résume la définition des niveaux de gravités dans l'analyse des signalements transmis au NHS anglais, (National Patient Safety Agency – Level of Harm grading for Patient Safety Incidents, 2004).

Qualificatif ancien	Nouveaux termes
Aucun, Insignifiant	Pas de conséquence, soit par le fait d'une action préventive réussie, soit par le fait que l'évènement ne s'est pas traduit sur le patient
Bas, mineur	Tout évènement indésirable qui réclame une observation ou un traitement supplémentaire pour une conséquence mineure
Modéré	Tout évènement indésirable qui résulte en une augmentation du traitement pour des conséquences médicales qui peuvent s'annuler sans séquelles
Sévère, majeur	Tout évènement indésirable qui résulte dans une conséquence permanente pour le patient
Catastrophique	Mort du patient liée à l'EIG

- **Système de signalement** : Tout système permettant d'améliorer la sécurité des patients grâce aux enseignements tirés des défaillances du système de santé (notion de système apprenant ou de learning system) (World Alliance for Patient safety, 2005).
- **Système de signalement volontaire / obligatoire** : On parle de système de signalement volontaire quand la déclaration est laissée à l'appréciation du déclarant ; on parle de signalement obligatoire dans les autres cas (vigilances réglementaires par exemple en France).
- **Système de surveillance** : Désigne le processus continu et systématique de collecte, de compilation et d'analyse de données (épidémiologiques) ainsi que leur diffusion à tous ceux qui ont contribué à cette collecte et à tous ceux qui ont besoin d'être informé (Valleron et al, 1994). Les objectifs d'un système de surveillance en santé publique doivent être explicitement définis avant sa mise en place. Ils peuvent être de plusieurs natures : descriptif (décrire un problème de santé pour mieux le comprendre), évaluatif (évaluer les conséquences épidémiologiques d'un programme de santé publique), recherche (fournir les données nécessaires à la mise au point de nouvelles méthodes analytiques), ou d'alerte (détecter les épisodes épidémiques ou des évènements rares pour une prévention rapide de la survenue de cas ultérieurs) (voir aussi Salmi et al, 1996 ou Eveillard et Quenon, 2000, pour un développement des concepts).

- **Alerte** : On parle d'alerte épidémiologique dans des situations assez différentes : lorsque l'incidence d'une pathologie (ou des événements) courant(s) dépasse un niveau attendu de « bruit de fond » ou « de risque acceptable » ; lorsqu'on observe un seul cas d'une pathologie (d'un événement) rare ; lorsqu'on observe un seul cas d'une pathologie (d'un événement) rare et grave mais déjà repertorié(e) ; lorsqu'on observe un seul cas d'une pathologie (d'un événement) jamais vu auparavant. Les points critiques dans la gestion de l'alerte sont la détermination du seuil de déclenchement, et la reconnaissance des cas rares (Valleron et al, 1994).
- **Retour d'expérience** : Il s'agit d'une rétroaction vers les professionnels de santé de la connaissance des événements graves survenus sur le terrain, le leur, et celui plus général des professionnels travaillant dans le même secteur. Le retour d'expérience (souvent appelé REX dans l'industrie) est prioritairement orienté vers l'apprentissage, la dissémination de leçons d'erreurs et des modifications de pratiques qui pourraient en prévenir la survenue, et plus globalement l'acquisition d'une culture de sécurité (Amalberti & Barriquault, 1999 ; Amalberti & Hourlier, 2006).

2.2 Idées forces du développement d'un système de signalement

La littérature de synthèse et les guides récents (AHRQ, 2001 ; ANAES, 2003 ; WHO, 2005 ; NPSA, 2005 ; Overtveit, 2005) convergent pour recommander un certain nombre d'objectifs et de qualités à la conception d'un système de signalement :

- L'objectif premier d'un système de signalement est l'amélioration de la sécurité des patients grâce aux enseignements tirés des défaillances du système de santé. Le premier objectif est d'apprendre. Un système de signalement doit donc produire une réponse visible, utile afin d'inciter les professionnels et les institutions à signaler tout événement lié à la sécurité des patients. La raison princeps d'être d'un système de signalement réside dans l'utilisation des résultats après l'analyse des données.
- Le professionnel doit pouvoir signaler en toute sécurité, sans risque de sanction.
- L'intérêt de déclarer réside dans la réponse constructive à laquelle va conduire le signalement : au minimum rétroaction sur l'analyse des données aux professionnels (retour d'expérience), au mieux diffusion des recommandations relatives aux changements de processus et des systèmes,
- Développer un système de signalement des événements indésirables liés aux soins requiert des capacités d'expertise, des ressources humaines et financières.
- Dans la pratique, on distingue deux grands types de systèmes de signalement:
 - Ceux d'ambition régionale et/ou nationale, plus orientés vers des objectifs de surveillance et d'alerte,
 - Ceux d'ambition locale (service, hôpital) plus orientés vers l'apprentissage et l'acquisition d'une culture de sécurité.
- L'analyse approfondie des causes est souvent considérée dans la littérature comme plus performante que le traitement statistique des événements
 - Beaucoup de théoriciens (Reason, 1990, 1997 ; Woods & Cook, 1994, Vincent, 1999) considèrent qu'une bonne stratégie d'analyse des signalements ne consiste pas à se focaliser sur le nombre (statistiques) ou la typologie de surface des signalements, mais se doit d'aller au-delà (go-beyond errors) et de comprendre les causes profondes de l'erreur ; il vaut mieux analyser moins de cas, mais plus à fond (analyse du risque en profondeur plutôt qu'en largeur). Woods et Cook résumant nombre de ces travaux en citant 9 étapes pour progresser dans l'analyse des systèmes de signalements :
 1. Dépasser la surface des choses,
 2. S'éviter le biais de reconstruction (hindsight bias) (qui tend à nous faire expliquer les erreurs après coup quand on connaît toute l'histoire, et donc de façon rationnelle et bien différente des capacités qu'avait l'acteur au moment de son erreur),

3. Comprendre le travail réel de celui (celle) qui a fait l'erreur, et ses contraintes réelles,
4. Rechercher des causes profondes, et les facteurs latents,
5. Comprendre comment les comportements de l'opérateur (trice) ont aussi contribué, au moins par l'intention, à produire de la sécurité même si ce que l'on constate est finalement une erreur (ne pas instruire uniquement 'à charge', mais intégrer le fait qu'une conduite déviante peut aussi comporter des intentions louables):

Par exemple une infirmière de nuit fait un prélèvement sanguin au pied du malade à 6 heures du matin pour un groupage. Le malade, somnolent, qui a beaucoup souffert pendant la nuit, se plaint amèrement d'être réveillé. Pour lui être agréable, l'infirmière, pourtant consciente qu'elle devrait identifier son prélèvement au lit du malade, ne le fait pas pour ne pas laisser la lumière dans la chambre. Elle ramène ses tubes en salle de soins, en ayant pris soin de coller un sparadrap vert qui, pense-t-elle, préviendra tout risque de confusion. Une fois revenue à l'infirmierie, et au moment d'étiqueter, sparadrap enlevé, elle est interrompue par une sonnette et par la famille d'un autre jeune patient adolescent pour une perfusion terminée, puis dérangée encore par un autre patient. Au retour en salle de soins, à 6 h 35, à l'heure de la relève, l'équipe montante vient d'arriver, la question des tubes sur la paillasse non identifiés est évoquée oralement et une erreur est finalement commise dans l'étiquetage réalisé par une autre infirmière, avec un confusion entre deux patients (source, Marx, 2001).

6. Identifier des motivations sous-jacentes du métier qui vont s'imposer en permanence (par exemple dans l'exemple précédent, intégrer le fait que le métier du soignant est aussi de respecter une dimension humaine et conduit à être (trop ?) au service / à l'écoute des patients),
7. Penser systématiquement à toutes les conséquences de pratiques induites par les solutions techniques ou procédures que l'on va mettre en place après une erreur. La solution est parfois pire que le mal.

Par exemple, pour réduire le risque d'événements indésirables suite à des prescriptions faites par les soignants et non avalisées par les médecins, une initiative a été prise dans plusieurs hôpitaux de Boston au début des années 2000. On a mis en place des guichets automatiques de médicaments (drug dispenser) dans les salles de soins qui ne pouvaient être ouverts que par un document muni d'un tampon à code barre en possession nominative des médecins. Carol Haraden, vice présidente de l'Institut for Healthcare Improvement de Boston, cite souvent cet exemple en décrivant ce qui arriva dans les semaines qui suivirent, et qui conduisit très vite au retrait des machines (épisode qui ne fut pas publié). Très vite, les soignants eurent besoin de médicaments en urgence, de nuit, en WE, ou dans des circonstances où le médecin n'était pas accessible. Constatant là un risque et une faille du système, les soignants firent très vite dans leurs poches des provisions de tous les médicaments les plus utilisés ; et les prescriptions sans contrôle se multiplièrent ; au point de créer des incidents nouveaux, presque plus graves que ceux préexistants à l'installation des machines (cette fois totalement couverts par une omerta de service). Une réflexion préliminaire aurait sans doute identifié ce risque secondaire (side effect) au moment de l'installation des machines, mais il fallait accepter de voir ces inconvénients et ne pas s'enfermer dans un discours de conviction pour faire passer, coûte que coûte, une réforme jugée idéale (source C. Haraden, IHI).

8. Utiliser chaque fois que possible les nouvelles technologies pour aider les équipes et augmenter l'expertise des acteurs.
9. Stimuler l'innovation.

3. Typologie des systèmes de signalement

Les tentatives de typologie des systèmes de signalement sont multiples. La plupart a été générée dans la phase d'agrégation et de traitement des événements, à des fins d'indexation de gravité (NPSA, 2004, opus cité dans tableau 1), ou de regroupement de types (JCAHO, 2000 ; Chang et al, 2005).

A la lecture de la littérature, nous avons préféré opter pour une classification centrée sur le processus de déclaration plutôt que sur le processus de traitement. Les systèmes de signalement peuvent alors être regroupés en trois grandes classes. Ce regroupement a déjà partiellement été proposé par plusieurs auteurs, notamment Michel, 2003.

- **Classe I : les systèmes passifs reposant sur la déclaration des acteurs médicaux** (qu'ils soient obligatoires ou volontaires). On retrouve dans cette catégorie des systèmes à ambition nationale, tels les vigilances, et un grand nombre de systèmes locaux, certains propres à une spécialité ou un service, d'autres communes à l'ensemble de l'établissement. La suite de ce rapport privilégie le retour d'expérience de ces systèmes de classe 1. Deux cas particuliers de cette classe 1 ne seront pas traités dans la suite du rapport :

- L'information au patient sur les préjudices qu'il a subit (patient disclosure). Il s'agit bien d'un système de signalement mais particulier en ce sens qu'il est adressé à la victime. On sait que ces interactions de transparence avec les victimes et la famille sont très puissantes pour désamorcer les plaintes en justice. La littérature sur la façon de procéder, les avantages observés, et les résultats, grossit rapidement (lire Lewison, 1994, Cantor, 2002, et surtout Enwistle et al, 2005).
- Les systèmes de signalement pour les médecins généralistes installés en ville sont une autre sous classe particulière de cette catégorie de systèmes (Phillips & al, 2005).
- **Classe II : les systèmes passifs reposant sur la déclaration des clients (patients)** et leur capacité à détecter les EIG (patient reviews). Peu nombreux en France, ils sont en pleine expansion dans les pays anglo-saxons. Les opinions des patients sont relativement stables et reflètent une réalité assez fidèle du système de santé (Safran, Karp, Coltin, 2006). Ces systèmes ne seront pas détaillés dans la suite du rapport ; les quelques résultats essentiels figurent ci-dessous :
 - La capacité des patients à détecter les erreurs dont ils sont victimes est bonne mais insuffisante en elle-même pour un archivage utile des signalements ; elle doit être aidée par des professionnels (Egberts et al, 1996). Malheureusement, les professionnels maintiennent une distance et un doute beaucoup trop grand par rapport à ces propos pertinents de patients (Davies & Cleary, 2005)
 - Quatre stratégies de base (Wensing & Elwyn, 2002) pour faire participer le patient à sa sécurité au-delà du signalement (i) inclure les commentaires des patients passés dans l'information des patients futurs, (ii) identifier les préférences à priori des patients sur ce que devrait être leur soin et le système de santé, (iii) récupérer le feedback des expériences des patients sur leur séjour dans les services, (iv) associer les patients aux processus de décision sur le système de santé.
 - Ces systèmes sont en pleine expansion avec une réflexion approfondie récente en France (communiqué de presse AFSSAPS du 7 juin 2006)
- **Classe III : Les systèmes actifs qui se subdivisent en trois sous catégories :**
 - **IIIA : Les systèmes basés sur l'analyse rétrospective des dossiers par des pairs (Medical Chart Review, MCR).**
 - (i) Il peut s'agir d'analyses approfondies, limitées à un dossier, et réalisées en staff en prolongement d'un signalement (Root Cause Analysis, RCA) ; ce type d'approche, souvent intégré dans les staffs de morbidité mortalité (Mortality and Morbidity Staff, MMS), permet d'accéder aux causes racines et systémiques et de diffuser la culture de sécurité. Ces analyses comportent certaines limites, en particulier un biais d'autoconfirmation important. Compte tenu du temps et des contraintes (réunir les acteurs associés à l'histoire de l'incident), les RCA sont réservés à quelques signalements intéressants. Par exemple l'hôpital Brigham et Woman à Boston recueille en moyenne 400 signalements et réalise 2 RCA par mois.
 - (ii) Il peut s'agir également de l'analyse d'un plus grand nombre de dossiers dans un objectif plus épidémiologique. Dans ce cas, l'analyse vise à identifier les EIG, avec l'idée d'une certaine exhaustivité dans le repérage de ces EIG en considérant des séries de dossiers (soit tous pour une période donnée-ce fut le cas des enquêtes nationales sur les EIGs- soit un tirage au sort significatif). Ces analyses sont classiques dans les revues de qualité. Leur principal défaut est le temps qu'elles exigent. C'est pourquoi l'Institut for Healthcare Improvement (IHI) à Boston a lancé un programme d'analyse des dossiers plus rapide basé sur des 'mots clés', 'sondeurs' ou 'triggers' qui permettent d'interroger les dossiers sur des points clés, sans lire la totalité du dossier. Ces méthodes en plein développement sont susceptibles d'accélérer la revue par un facteur 10 (Resar & al, 2003 ; Rozich et al, 2003).
 - On peut par extension considérer que les autopsies appartiennent aussi à cette catégorie d'analyse rétrospective.

- **IIIb : Les systèmes de revue de risques sur site** : Il s'agit d'un transfert à la médecine des revues de risques pratiquées dans l'industrie ; elles sont réalisées sur de courtes périodes, souvent en présence d'un responsable de l'établissement (*Walk rounds*); elles connaissent un développement certain depuis quelques années. Un membre de la direction de l'établissement descend dans un service pendant 1 à 2 heures et participe à une revue critique des points sensibles pour la sécurité. Ce type de pratique semble favoriser les actions correctrices rapides (engagement de la direction) et l'acquisition d'une culture de sécurité (Thomas et al, 2005).
- **IIIc : Les systèmes by-passant les acteurs humains, basés sur de l'analyse systématique de traces dans les dossiers électroniques** ou sur tout support contenant de l'information (automates biologiques, traces administratives); ces systèmes sont rassemblés dans la catégorie des systèmes automatisés informatiques (*IT systems, ou Information Technology*). On sait que les dossiers électroniques de patients sont loin d'être un standard actuel (2 à 20% des établissements US selon les états, un objectif limité de test en France pour 2008), mais les chiffres de détection d'EIG plaident massivement en faveur de ces systèmes à terme (surtout si l'on veut une approche épidémiologique (Murff & al, 2003 ; Bates, 2000 ; Tuttle et al, 2004 sur les dossiers médicaux ; Zhan et Miller, 2003 sur les données administratives); les spécialistes d'informatiques médicales proposent déjà des solutions automatisées de détection d'évènements indésirables par exemple codes barres, seringues électriques, système de surveillance du patient, etc. (Bates, 2000 ; Melton & Hripscak, 2005, Goldschmidt, 2005).

On peut également citer les recueils organisés dans le cadre de grandes campagnes de sécurité.

Par exemple, l'IHI de Boston encourage la mise en commun d'information de haut niveau sur la base d'informations disponibles et de consensus, applicables à tous les établissements acceptant des remboursements de Medicare soit 90% des établissements. Ces mesures concernent la perte de jours travaillés, la satisfaction des patients, le coût per capita, le nombre de jours patients passés à l'hôpital dans les 6 derniers mois de vie, le nombre de patients décédant à l'hôpital, la mortalité et la mortalité hospitalière normalisée, les évènements indésirables médicamenteux par 1000 doses, le nombre de jours avant le 3^{ème} rendez-vous disponible, les valeurs fonctionnelles de sortie. Certains sont à rapporter mensuellement, d'autres annuellement. (Nelson & al, 2005 et le Dartmouth Atlas of Healthcare (<http://www.dartmouthatlas.org/>). Dans le même esprit l'IHI a lancé plusieurs campagnes ciblées, notamment une campagne sur les évènements indésirables détectables en suivant les ré-hospitalisations.

4. Exemples de systèmes de signalement nationaux et locaux de type I

Cette partie du rapport est forcément illustrative et ne prétend à aucune exhaustivité.

4.1 Quelques exemples de grands systèmes nationaux

4.1.1 Le système américain

Le nombre de systèmes nationaux de signalement est relativement important, équivalent au système français des vigilances, avec des rails séparés pour chaque catégorie de système.

Tableau des systèmes nationaux de signalement des événements indésirables graves (EIG)

Agence en charge	Nom du système	Domaine	Propriétés
Centers for Disease Control and Prevention (CDC)	National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System	Risque infectieux	Volontaire, national, actif Confidentiel
	National Center for Health Statistics (NCHS) data systems to monitor patient safety	Tous risques	Analyse secondaire des bases de données d'incidents du CDC
	National Immunization Program-Vaccine Adverse Events Reports System (VAERS)	EIG associés aux vaccinations	Obligatoire, national
Food and Drug Administration (FDA)	Center for Drug Evaluation and Research (CDER). MedWatch / Med MARx FDA Medical Products Reporting Program	EIG détectés par professionnels et consommateurs pour tout produit de santé	Volontaire, national Confidentiel,
	Center for Drug Evaluation and Research (CDER). AERS : Adverse Events Reporting System	EIG liés à la fabrication et la distribution des médicaments et produits biologiques	Obligatoire, national
	Center for Devices and Radiological Health (CDRH). Manufacturer and User Device Experience (MAUDE) Database Medical Devices	Regroupe via MedWatch les événements spécifiques aux matériels médicaux	Tri secondaire Remplacé par Medsun (Medical Product Surveillance Network en 2004)
	Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) Medication Errors Reporting System (MERS) et (MERS TM)	EIG associés aux produits de santé et dérivés sanguins (MERS-TM)	Volontaire, national, confidentiel, en provenance exclusive de l'US pharmacopoeia, avec système secondaire d'analyses de causes racines (MERS-TM)
JCAHO	Sentinel events reporting program	Tous les événements répertoriés dans la liste des précurseurs (sentinel events)	Imbriqué dans la procédure d'accréditation, priorité du traitement au niveau des établissements (mais agrégation nationale périodique) Plutôt obligatoire (même si certains aspects sont volontaires) ; oblige à des RCA derrière les déclarations

Sources: <http://www.ahrq.gov/qual/taskforce/hhsrepor.htm> et http://www.jcaho.org/sentinel/senvnt_frm.html

A l'échelon régional (Etats US), les résultats sont beaucoup moins homogènes.

En 2000, seulement 15 Etats avaient un système de signalement obligatoire, 6 un système de signalement volontaire, et 6 avaient une simple contrainte légale. Sur les 15 qui avaient un système de signalement, 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 Etats et peuvent conduire à des sanctions dans 9 états (Rosenthal, Riley et Booth, 2000). La situation est à peine meilleure en 2005 (Longo et al, 2005).

Certains systèmes de signalement sont la propriété de grands organismes (Veterans par exemple), combinent la déclaration d'EIG et des analyses approfondies systématiques en local aidées par des spécialistes régionaux et convergent vers une agrégation centrale (Bagian, 2003).

4.1.2 Le système anglais

La NHS a mis en place en 2003 via la National Patient Safety Agency un système incitant, fédérant, et coordonnant à l'échelon national (voie unique finale) l'ensemble des systèmes de retour d'expérience développés dans toutes les structures médicales (Mayor 2000). Ce système a été conçu en 2000, testé en vraie grandeur en 2002, et mis en place de façon officielle fin 2003. Il recueille de l'ordre de 60 000 événements par mois. Les correspondances avec les vigilances ou systèmes équivalents sont réalisées après triage à l'échelon central (Aylin & Tanna, 2004). Malgré cette performance, le système reste assez peu défendu par la NHS (Vaas, 2002), en arguant que le recueil et le traitement sont compliqués et peu fiables. Il est en pleine restructuration depuis l'été 2006 et le licenciement des deux directrices de l'agence.

4.1.3 Le système français

Au niveau national, le système français était limité, au moins jusqu'à juin 2006, aux vigilances, nombreuses et bâties sur une logique thématique (Jezequel & Raymond, 2002).

Le tableau ci-dessous résume les différentes vigilances existantes :

Agence en charge	Nom du système	Domaine	Propriétés
Un Centre Régional de Pharmacovigilance assure le traitement des notifications provenant de l'ensemble des personnels de santé. Elles sont ensuite centralisées au niveau national par l'AFSSAPS	Pharmacovigilance	Spécialités pharmaceutiques, les produits dérivés du sang, les préparations pharmaceutiques, les matières premières, les substances auxiliaires, les articles de conditionnement.	Obligatoire
Niveau central : AFSSAPS Niveau régional : Coordonnateur DRASS Niveau local : Correspondant au niveau de l'établissement de transfusion Correspondant local nommé par l'établissement de santé	Hémovigilance	Déclaration des effets inattendus ou indésirables liés ou susceptibles d'être liés à l'usage thérapeutique de toute unité préparée à partir d'un produit sanguin labile Déclaration obligatoire des incidents transfusionnels. Le signalement est effectué auprès du correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans un délai de huit heures.	Obligatoire
Echelon central : AFSSAPS Comité Nationale de matériovigilance Echelon local : Correspondant local nommé au niveau de l'établissement de santé	Matériovigilance	Incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux.	Obligatoire
Niveau national : comité technique national des infections nosocomiales (CTIN) : instance composée d'experts hospitaliers qui propose des objectifs et des méthodes de surveillance et de prévention. Réseau RAISIN Niveau inter-régional : cinq centres de coordination de lutte contre les IN (CCLIN). Ces centres sont notamment chargés de coordonner les actions de lutte menées par les établissements, Niveau local avec les comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN).	Infectiovigilance	Détection des infections nosocomiales définies (IN) Mise en place d'une fiche de signalement des infections nosocomiales	Obligatoire couplée à d'autres actions : - réalisation d'enquêtes de prévalence (ensemble des patients hospitalisés, à un moment donné) - réalisation d'enquêtes d'incidence (surveillance en continu dans le temps d'un ensemble de patients)
	Biovigilance	Système de surveillance depuis le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules jusqu'au suivi des patients transplantés.	
		Plus de nombreuses vigilances techniques ou très thématiques, qui sollicitent moins les acteurs de première ligne du soin : toxicovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance, radiovigilance, sécurité de l'anesthésie et du secteur opératoire, sécurités incendie et électrique, sécurités de l'environnement, de l'eau et de l'air, sécurité des déchets, sécurité alimentaire.	

La mise en place de système de signalements moins thématiques pour la prise en compte des EIG à l'échelon national est en pleine évolution (JO 2006 ; Décret Juin 2006 confiant la tâche à l'INVS). L'Institut de veille sanitaire est chargée de mener l'expérimentation, prévue à l'article 117 de la loi du 9 août 2004, sur la déclaration des événements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention autres que des infections nosocomiales.

4.1.4 Le système australien

Le système Australien AMIS (Australian Monitoring Incident System) est un système volontaire, anonyme d'ambition nationale, institué d'abord en anesthésie en 1987, puis généralisé dans les années 2000 (Ruciman, 2002).

Les recueils se font via des formulaires structurés mais réservant une large place aux commentaires libres. L'analyse est faite en local, puis aux différents niveaux d'intégration de l'information (un peu sur le modèle anglais ou des Veterans).

Un effort particulier a été accordé au traitement des grandes bases de données d'EIG, notamment en mettant au point un principe de classification des EIG (Generic Occurrence Classification, GOC) qui peut être compatible avec les critères d'agrégation utilisées par le NHS UK, le JCAHO et les Veterans aux USA, et constitue de fait une sorte de base de référence mondiale.

4.1.5 Quelques exemples d'autres pays Européens

Danemark	Publication d'un National Act on patient safety en 2004 pour cadrer les efforts à réaliser en sécurité du patient. Système de signalement obligatoire, confidentiel : la loi oblige les professionnels de santé à déclarer les EIG dans une banque nationale. La déclaration nominative est directe vers un centre de recueil régional, qui analyse et anonymise la déclaration avant de la transmettre à la base nationale (registre national des EIG). Le traitement des incidents est réalisé par des méthodes de risque (sévérité*fréquence). L'information doit être traitée en boucle courte (action de l'hôpital sur retour du centre régional), et en boucle longue (campagnes et stratégies déterminées par l'agrégation des données à l'échelon national).
Pays Bas	Système volontaire, anonyme à l'échelon des hôpitaux (pour les EIG peu sévères) et obligatoires à l'échelon de l'inspection nationale pour les événements sévères (flux moyen annuel de 3 000). Transmission par tout moyen, fax, mail, téléphone. Pas d'agrégation nationale ni de registre. Règles locales prévalentes.
Suède	Système de déclaration obligatoire, national, confidentiel au National Board of Health and Welfare (NBHW) limité aux EIG sévères (1 100 en moyenne par an). Encouragement pour des systèmes volontaires locaux (établissements) qui peuvent aussi remonter vers la base nationale (flux moyen 2400/an). Le signalement s'exerce via des fiches préformatées ou par téléphone. Le système n'est pas totalement juridiquement protégé, et les professionnels peuvent être sanctionnés par les instances hiérarchiques dans de rares cas.
Suisse	Les seuls systèmes obligatoires sont : - la matériovigilance, qui est interne aux établissements hospitaliers, - l'infectiovigilance, certaines maladies devant être déclarées à la santé publique au niveau cantonal. Les données anonymisées sont publiques, - la pharmacovigilance, qui est centralisée au niveau d'une agence nationale (Swissmedic), les déclarations étant enregistrées auprès de l'un des six centres agréés répartis dans le pays. Des rapports agrégés sont rendus publics régulièrement. Au niveau des EIG, plusieurs disciplines ont introduit des systèmes de déclaration volontaire au niveau des sociétés savantes. Certaines, comme l'anesthésie, utilisent un logiciel sur le net pour la déclaration. Il est dans l'ambition de la Fédération des Médecins Suisses (FMH) de développer un système de déclaration à l'échelon national.

4.2 Quelques initiatives locales ou par secteur médical

Les initiatives locales de signalement sont multiples ; elles répondent de plus en plus à un cahier des charges réglementaire (par exemple en France, la V2 de l'accréditation de l'ANAES-HAS, 2003) Mais ces initiatives sont peu ou pas publiées.

Pire, tous les établissements, et tous les secteurs à risques (anesthésie notamment) savent qu'il sera nécessaire d'avoir un système de signalement. Mais l'interprétation et la mise en pratique de ce cadre de recommandation demeurent extrêmement variables dans la réalité. Ce qui domine reste l'immense variabilité de la pénétration de ces concepts de sécurité dans les établissements hospitaliers, avec une dispersion considérable des mises en place d'outils.

Cette situation de dispersion des résultats est caricaturale aux USA (Longo, 2005 ; Jha et al, 2005 ; Pauker, 2005 ; Milch, 2006) au point d'obérer sérieusement les améliorations de la sécurité du patient à l'échelon national.

Certains systèmes fonctionnent cependant très bien dans certains hôpitaux promoteurs.

Un voyage d'étude aux USA² réalisé dans le cadre du contrat a permis de recueillir plusieurs exemples relevant de l'excellence (par rapport aux autres hôpitaux américains) :

4.2.1 Au Brigham and Women Hospital de Boston

On trouve un système de signalement volontaire pour l'établissement (700 lits, 3 personnes temps plein et 2 gestionnaires du risque chargés des analyses approfondies des causes (AAC), 400 signalements par mois en moyenne, 2 analyses approfondies par mois).

Les événements sont recueillis dans un logiciel acheté et adapté localement, les données sont toutes à réponses fermées sauf trois zones de texte libre. Le système est très précis sur la description du type d'événement.

Le signalement est suivi d'un accusé de réception. Les EIG et les « nearmiss » sont signalés. Parmi les 400 EIG mensuels, un ou deux sont choisis pour une analyse approfondie sur des critères de sévérité (critères peu structurés). Les retours d'information sur les résultats sont périodiquement adressés à tous les professionnels qui ont signalé et qui souhaitent recevoir ce retour.

² Le voyage d'étude aux USA réalisé en janvier 2006 dans le cadre du contrat a permis de visiter les établissements et personnes suivantes :

Agency for Health Research and Quality (Washington DC, C. Clancy, directrice avec le comité des directeurs),

Institute for Health Improvement (Boston, D. Berwick, C. Haraden, L. Leape, J. Frenck),

Brigham & Women's hospital, Boston, présentation de terrain puis stratégique.

- Erin Graydon-Baker (responsable gestion des risques), Camilla Huber (responsable de l'organisation des walkrounds) et Ailish Wilkie (JCAHO patient safety manager)

- David Bates et Carol Keohane, directrice du « center of excellence in patient safety »

Risk Management foundation, Boston, Luke Sato (compagnie d'assurances de tous les professionnels et établissements de Boston),

Veterans' Hospital Administration (Ann Arbor, National Center for Patient Safety, James Bagjian).

4.2.2 Au Veteran Hospital Administration

Deux systèmes ont été mis en place :

- Un signalement local coordonné par un "reporter" (formé par le National Patient Safety Center NPSC) sur un logiciel « maison ». Dès que le signalement est validé localement, il est automatiquement transmis au National Patient Safety Center à Ann Arbor. Localement, un algorithme élaboré par le NPSC guide le choix des événements indésirables (EIG ou presque accident) qui doivent faire l'objet d'une analyse approfondie des causes sur des critères de dangerosité et de fréquence (document à disposition). Les résultats de ces analyses approfondies des causes sont intégralement envoyés au NPSC.
- Un système à ambition nationale, reprenant le principe de l'« aviation safety reporting system -ASRS», et géré par une structure indépendante des Veterans (comme l'ASRS l'est des autorités américaines de l'aviation civile). Le directeur du NPSC reconnaît l'échec total de ce mode de signalement en médecine (400 signalements en 7 ans, 2 millions de dollars dépensés par an) alors qu'il est très utilisé dans l'aéronautique (55 000 signalements en moyenne par an aux USA).

Points communs à ces deux systèmes du B&W hospital et des Veterans :

- blâmer un professionnel pour un signalement conduirait à dissuader de signaler. Le NPSC a néanmoins défini explicitement la règle que si un EI est en lien avec une action dangereuse intentionnelle (intended unsafe act), il est renvoyé pour information au chef d'établissement.
- Pas de retour d'information sans plan d'action. Au Veterans, les plans d'action sont à décrire dans le même logiciel que le signalement, l'objectif est uniquement l'amélioration interne (learning et non accountability, selon les termes anglais usuels), il n'existe aucune évaluation réalisée ou en cours des systèmes de signalement.
- L'analyse approfondie des causes est pratiquée au sein de chaque établissement ; elle est, dans tous les cas, un bon moyen d'impliquer les professionnels ; les médecins participent ; l'approche est formalisée (voir les cartes de triage du Veterans' National Center for Patient Safety) et fait l'objet de formations ; les professionnels impliqués dans l'incident sont entendus comme témoins et donnent leur avis mais ne font pas partie du comité qui délibère et conclut ; environ 1 à 2 analyses par mois ; les événements résultant d'actions volontairement risquées ou criminelles ou de maltraitance du patient ne font pas l'objet d'une telle analyse et sont automatiquement adressés au directeur de l'établissement. Une analyse approfondie occupe 5 personnes pendant 8 heures ; 12 analyses équivalent un quart-temps (données VHA).

En France, sous l'impulsion des versions 1 puis 2 de l'accréditation (ANAES, 2003), de nombreux systèmes locaux de signalement ont été développés dans les cinq dernières années. Certains systèmes ont été précurseurs au début des années 2000 (Hôpitaux d'Eaubonne ou de Saint Maurice), beaucoup d'autres sont en pleine montée en puissance, et quelques uns déjà en régime de croisière avec un nombre très significatif d'EIG rapportés mensuellement prouvant la conviction des rapporteurs (exemple du CHU Montpellier). Les analyses approfondies restent cependant d'une pratique rare, de même que leur utilisation dans les staffs de mortalité et morbidité (voir le récent guide de l'APHP, Pibarot et Papiernik, 2006).

5. Barrières au déploiement des systèmes de signalement de type I

5.1 Sous déclaration massive

La littérature est convergente pour dire que les systèmes de classe I utilisant les déclarations des professionnels de santé sont l'objet d'une sous déclaration massive.

Le fait n'est pas nouveau.

En 1995, Cullen & al montrent sur une étude de 6 mois dans un hôpital d'Harvard que le taux de déclaration représente à peine 6% du taux réel des EIG estimé par analyse rétrospective des dossiers.

En 1998, Jha et al retrouvent des chiffres voisins au Brigham et Women Hospital (Boston) : un système de détection automatique d'EIG sur dossier électronique du patient détecte 2620 alertes, qui après vérification révèlent 365 EIG. L'analyse rétrospective des dossiers (indépendante du processus précédent) révèle 385 EIG, et pendant la même période les professionnels de santé déclarent 23 EIG. Sur les 617 EIG détectés par au moins l'une des trois méthodes, le taux de recouvrement montre 65% de détection par l'analyse rétrospective, 45% par le dossier électronique, et seulement 4%, par les déclarations dans le système de signalement officiel !

D'autres d'études ont retrouvé des chiffres similaires, avec rarement plus de 10% des EIG rapportés par un système de classe I (par exemple Goldman, 1997 ; Murff & al, 2003 ; Ricci, & al, 2004).

Récemment dans le congrès anniversaire de l'agence de sécurité du patient anglaise en 2005, un poster de Olsen (2006) confirmait sur une analyse rétrospective de 288 dossiers à la sortie de l'hôpital que les signalements volontaires avaient détectés seulement 11% des EIG, et Akbaki (2006) à York montrait un chiffre encore inférieur de 3,3% de détection par rapport à une analyse rétrospective sur 1006 dossiers sur 6 mois.

Il n'y pas de différence dans ce (mauvais) score entre système volontaire ou obligatoire.

Un autre résultat transversal et récurrent (Lawton & Parker, 2002 ; Hopkin Tanne, 2002 ; Ricci & al, 2004, Osmon & al, 2004, Milch et al, 2006) est la surreprésentation massive des déclarations des infirmier(e)s par rapport aux déclarations des médecins (souvent 70 et même 80% de la base de données) ; et parmi les médecins, les médecins juniors sont largement sur-représentés au point que les médecins seniors sont quasiment absents des bases (quelques pourcentage des signalements au mieux) (Vincent et al, 1999).

Dans plusieurs études, la question posée est de savoir si les personnels peuvent seulement identifier le problème, ce qui expliquerait l'absence de signalement puisqu'il n'y aucune conscience de ce problème. Les résultats montrent que les équipes médicales identifient surtout les problèmes sévères et ceux qui ont créé un obstacle évident, mais cela ne garantie évidemment pas qu'ils les déclarent (Stanhope & al, 1999 ; Boelle & al, 2000).

Dans le même esprit, Schmeidek et Weeks (2005) soulignent qu'il existe finalement (aux Veterans) une faible corrélation entre plainte en justice et signalement déposé par l'équipe médicale ; mais ils soulignent aussi que quand une plainte correspond à un signalement de la base de donnée, l'évènement est toujours grave.

Plus récemment, plusieurs articles confirment ces analyses mais les nuancent par le fait que les signalements par les acteurs de santé, certes peu nombreux, ne portent pas exactement sur les mêmes faits que les signalements repérables par les revues rétrospectives.

Beckman et al, 2003 comparent, dans une étude australienne de deux mois réalisée dans un service de réanimation, les signalements volontaires d'incidents (exploitation interne au service) à une revue rétrospective des dossiers : sans surprise, le nombre de signalements est plus faible par l'équipe médicale, mais surtout les signalements des personnels portent surtout sur les problèmes avec un fort contexte d'interaction avec le patient (douleurs, etc.), alors que les études rétrospectives révèlent des patterns d'EIG plus complexes et plus liés à des oublis ou des erreurs médicamenteuses. Cappuzzo et al (2005) trouvent des résultats comparables : les infirmières identifient plus facilement les problèmes associés aux drains et aux cathéters que les erreurs de médicaments.

Quand on regarde dans la littérature les principales raisons de cette sous déclaration massive, elles se déclinent en quatre grandes familles :

- Une définition trop floue,
- Une protection trop incertaine,
- Une culture et une motivation trop peu favorables,
- Une ergonomie des systèmes de signalement trop mauvaise.

5.2 Une définition trop floue

Tamuz, Thomas et François, 2004, montrent que la déclaration volontaire d'EIG dans une pharmacie centrale d'hôpital est entièrement guidée par un système de représentation erronée des professionnels : ceux-ci croient bien faire en ne déclarant que les événements visibles par d'autres professionnels extérieurs à la pharmacie toute erreur récupérée n'est pas déclarée quand elle n'est pas vue, même si elle a un potentiel pédagogique énorme.

De façon générale, l'absence de consensus (et d'éducation) chez les professionnels de santé sur les définitions de ce qu'est une erreur ou un EIG, est reconnue dans la littérature comme la première cause de sous-déclaration, et pire, comme la première cause de base de donnée inexploitable pour les événements recueillis (Rosenthal, Riley et Booth, 2000 ; Washe, 2000 ; Vaas, 2000 ; Brennan, 2001 ; Hayward & Hofer, 2001 ; Dovey & Phillips, 2004, Overtveit, 2005)

Un considérable effort reste à faire en terme d'éducation sur cette question de définition.

5.3 Une protection trop incertaine

Les aspects de protection légale du déclarant ont été particulièrement étudiés dans la littérature sur les systèmes de signalement.

Quand ils signalent, les professionnels de santé veulent se protéger :

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

5.3.1 Au niveau de la protection vis-à-vis de la justice

Les systèmes mêmes confidentiels ne sont pas des garanties absolues pour les établissements ; en l'absence d'une loi spécifique, ils peuvent être consultés par le juge d'instruction suite à une plainte. Les USA ont obtenu en novembre 2005 une protection juridique nationale (Guthrie, 2006) qui rend impossible l'accès de la justice aux rapports volontaires. Ce système n'existe pas en France.

Le système de protection est d'autant plus critique aux USA et au Royaume Uni que les patients sont plus procéduriers du fait du principe juridique américain (tort law) qui les oblige à prouver la faute pour toucher une indemnité, ce qui n'est pas le cas du code Français (no fault liability) (lire par exemple Flowers, & Riley, 2001 ; Liang, 2001 ; Marchev, 2003).

Un intéressant et récent document du NPSA (Human factors of reporting systems, 2005) compare les deux systèmes juridiques et fait le pari que le système français (illustré par la récente loi sur la compensation des aléas thérapeutiques) devrait, malgré ses apparences, coûter moins cher en remboursement (beaucoup de victimes compensées, mais chacune modérément) que le système anglais où il faut amener la preuve (peu de cas, mais compensés très chers, et en plus avec de très nombreuses victimes laissées pour compte). Latil (2006) avance, à partir d'une extrapolation assez bien justifiée, un chiffre minimum de 4 fois plus de procès aux USA par rapport à la France, pour un nombre équivalent d'EIG.

La crainte de la justice s'étend maintenant à tous les systèmes de surveillance automatisés, systématisés, où des données sont collectées et conservées. Les stratégies suggérées pour réduire le risque consistent à agréger les données par épisodes du séjour du patient et rendre impossible le stockage de données sur un soin particulier (Kesselheim et al, 2006, en écho aux stratégies préconisées par l'IHI de Boston).

La diffusion volontaire et publique des données dans un cadre de transparence totale est particulièrement décriée et peu recommandée dans la littérature (Chassin, Hannan, de Buono, 1996 ; Schneider & Lieberman, 2001).

D'une façon générale, le durcissement des politiques de transparence (loi de certains états aux USA comme par exemple en Floride) conduit souvent en retour à augmenter encore plus la sous-déclaration (Barach, 2005), ce qui n'est évidemment pas le but recherché.

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

- On sait que les systèmes anonymes garantissent totalement cette protection (pas de nom dès le départ), mais évidemment ces systèmes sont peu fiables (aucun contrôle possible de l'évènement) ;
- Les systèmes confidentiels sont plus vulnérables, puisque le nom du déclarant est gardé jusqu'à un niveau de triage garanti plus ou moins par un pacte social ; certains systèmes (Veterans aux USA) et certains pays (Suède) se réservent la possibilité de sanction pour des cas graves (lire aussi Runciman & Marry, 2003).

5.4 Une culture et une motivation peu favorable

Les barrières culturelles jouent pour beaucoup dans la sous-déclaration massive des médecins. On sait que les systèmes de signalement ont justement pour objectif d'inculquer une culture de sécurité; mais ils se heurtent au départ à ce manque de culture.

Plusieurs études montrent que les médecins ont tendance à ne pas croire les chiffres des études nationales sur les EIG, et croient encore moins que la déclaration des incidents est une bonne piste ou même une priorité pour faire progresser la qualité des soins (Hopkin Tanne, 2002 ; White, 2004, Blendon, 2002).

Hart & Hazelgrove, 2001 insistent sur l'autonomie et la culture de silence qui prédominent en médecine. Rajendran (2001) pointe la situation très difficile des étudiants en médecine, témoins de beaucoup d'erreurs, qu'on leur interdit de rapporter, alors que par ailleurs on insiste sur une qualité des soins. Carthey, de Leval et Reason, 2001 mettent en cause particulièrement l'attitude des directeurs et de la chaîne hiérarchique qui ne met pas les moyens et la motivation pour que le système devienne crédible. Ces notions de cultures réactives et peu favorables sont largement commentées dans la littérature (par exemple Edmonson, 2002 ; Sutcliffe, 2004 ; Carroll 2006).

Le caractère éloigné et cryptique du traitement des données contribue aussi fortement à la sous-déclaration. Quand on ne sait pas pour qui c'est faire, ni vraiment ce qui en sera fait, les rapports sont allusifs, reconstruits, embellis, bref, inexacts. Les systèmes à boucle courte, où le déclarant sait qu'il y aura des actions locales correspondent à des déclarations beaucoup plus fiables (Waring, 2004).

5.5 Une ergonomie des systèmes de signalement trop mauvaise

La mauvaise ergonomie des systèmes de saisie des signalements pourrait expliquer des freins et problèmes (Johnson, 2003) ; les feuilles de saisie sont souvent fastidieuses et mal comprises.

Globalement, les performances des systèmes de santé en matière de sécurité du patient ne s'améliorent pas à la vitesse escomptée et les systèmes de signalement sont décevants (Grol & Wensing, 2004 ; Longo, 2005 ; Leape & Berwick, 2005 ; Pauker et al, 2005 ; Amalberti & al, 2005 ; Latil, 2006). Les disparités entre sites médicaux sont considérables et même s'il existe çà et là quelques leaders et quelques réussites locales, le système national est souvent en très faible progrès sur une période de 5 ans (Zhan et al, 2005).

6. Evaluation des systèmes de signalement de classe I

Bien qu'il s'agisse de l'intitulé formel du contrat dans lequel se place ce rapport intermédiaire, force est de constater que l'évaluation des systèmes de signalement est quasiment absente de la littérature. Ce point avait déjà été cité par Michel en 2003.

On retrouve quelques éléments sur le coût temporel associé à la déclaration et à l'analyse des signalements.

On peut citer çà et là quelques pistes.

O'Neil et al (1993) montrent que la gestion d'un système de signalement volontaire demeure trois fois moins coûteuse qu'un système basé sur l'analyse rétrospective des dossiers (ce qui paraît évident et qui est corroboré par plusieurs autres papiers comparant les systèmes, mais sans donner de valeur chiffrée).

Le temps passé par analyse est également signalé dans quelques papiers : Weingart et al (2001) évoque 25 minutes par semaine pour un médecin (pour signaler oralement à un observateur) et 120 minutes pour l'observateur pour mettre à plat. Le seul document retrouvé vraiment centré sur le sujet (Rosenthal, Booth et Barry, 2001) porte sur le coup de déploiement comparatif entre état de Floride et New York. Il conclut à un coût de gestion relativement élevé, supérieur à ce qui avait été imaginé au départ (ressources humaines), et surtout à la quasi impossibilité de ramener un lien mesurable entre nombre et type de rapports d'incidents, et amélioration globale de la santé et de la sécurité dans l'état.

A retenir: Les systèmes de signalement de classe I basés sur la déclaration des acteurs médicaux sont PEU FIABLES mais TRES UTILES.

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

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

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

L'erreur à éviter : puisque ces systèmes ne sont pas fiables, surtout ne pas se tromper avec les statistiques quand on compare le mois d'avant avec le mois d'après : dans un système aussi peu exhaustif, le meilleur résultat serait une augmentation des déclarations d'un mois à l'autre qui témoigne d'une mobilisation progressive des acteurs.

Le point à renforcer : les évènements signalés doivent être un point d'entrée naturel pour des enquêtes avec retour vers le déclarant, des analyses approfondies collectives (RCA) et des staffs (M&M) pour engager encore plus le personnel dans la réflexion de sécurité.

7. Solutions alternatives : Les systèmes de signalement de types II, III et leurs limites de développement

Cette section du rapport est traitée plus rapidement, simplement en complément du thème principal (systèmes de type I)

7.1 Les systèmes de type II

Basés sur les signalements portés par les patients, ils sont en pleine expansion, mais peu encore utilisables.

7.2 Les systèmes de type III

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

- L'IHI, reprenant le principe des revues de qualité de l'industrie, suggère de contourner le problème en ne regardant que quelques dossiers tirés au sort par mois et par service.
- La revue du dossier peut aussi aller plus vite en la guidant par des interrogations précises basées sur des points d'appels classiques des EIG (triggers) :
 - En médecine, ces stratégies utilisant les triggers apparaissent simples, peu chères, et efficaces (Resar, Rozich, Classen, 2003). Chaque service tire au sort quelques dossiers chaque mois, et les examine avec des 'triggers' et peut ainsi suivre avec une bonne fiabilité son niveau de risque.
 - Selon Rosich, les triggers détectent jusqu'à 50 fois plus d'EIG que les systèmes de signalement (Rozich, Haraden, Resar, 2003).
 - La sélection des triggers est basée sur l'expérience, et émerge de discussions entre pairs sans nécessairement d'évidences scientifiques fortes : le trigger idéal combine la facilité d'accès, la rapidité de lecture, et la pertinence pour détecter des EIGs. L'analyse doit absolument se limiter à la recherche des triggers et surtout ne pas tomber dans la lecture exhaustive du dossier. La procédure recommandée demande deux lecteurs indépendants, avec un débriefing d'homogénéisation tous les 10 dossiers.

Type IIIb les revues critiques sur site (walk rounds) sont considérées comme un moteur important de changement par l'implication des directeurs.

Type IIIc Les systèmes de type IIIc basés sur les traces électroniques diverses (matériel et dossiers).

- Sont plébiscités par l'industrie et par quelques leaders (Bates par exemple), mais sont encore largement en devenir.
- L'informatisation des dossiers ou le code barre généralisé ne concerne qu'une infime partie des établissements
- La capacité de détection ou en tout cas d'alerte automatique par des systèmes informatiques de surveillance paraît élevée, compatible avec des objectifs épidémiologiques, et forcément peu coûteuse une fois le système installé (Bates, 2000 ; Tuttle, 2004; Goldschmidt, 2006)
- Les limites potentielles sont aussi de plusieurs ordres :
 - Le déploiement à grande échelle est d'un coût réel, qui en recule significativement l'échéance.
 - Les questions éthiques et les protections des informations ne sont pas réglées.
 - On sait que les systèmes électroniques ne font que déplacer les erreurs, ils ne les suppriment pas, ils en changent simplement la nature (Woods & Cook, 2004 ; Mc Donald, 2006).
 - Enfin l'utilisation de l'outil informatique par les médecins se heurte encore à de sérieuses résistances pratiques, particulièrement à l'hôpital (Benson, 2002).

8. Guidelines pour évaluer un système de signalement de type I dans un établissement hospitalier

L'évaluation des systèmes de classe I (les seuls envisagés dans cette section) relève de deux approches complémentaires : (i) la forme locale du système (évaluation technique) (ii) l'esprit du système (évaluation stratégique de son emploi).

Il s'agit localement de vérifier que les recommandations de bonne pratique et de bonne conception sont respectées. L'évaluation est pour partie basée sur la vérification que la construction du système a respecté les recommandations de base garantissant le succès du système.

Le guide de l'OMS (2005) fournit un excellent cadre à la réflexion sur la conception et l'utilisation d'un système de signalement. Ce guide largement inspiré de guides précurseurs (Barach, Small, Kaplan, 1999 ; NPSA, 2005, mentionne ce qu'il faut clarifier dès la construction du système en distinguant deux grandes rubriques : les points facilitant le signalement, et le système de traitement envisagé.

8.1 Les points réputés faciliter le signalement

Il convient d'être clair sur les points suivants, et on vérifiera que ces points ont été réellement étudiés et utilisés de façon cohérente dans l'évaluation :

- A qui ça sert, et pourquoi, (service, hôpital, état) : système ciblé et local ? système développé en interne pour dans le cadre de l'accréditation ?, répondant à une demande nationale ? Attention aux systèmes multiples, peu lisibles, et concurrents dans leurs objectifs dans l'hôpital... cause habituelle de sous-déclaration massive.
- Qui aura accès au système dans l'hôpital ? quelle protection est assurée vis-à-vis de la justice, vis-à-vis du public, et encore plus vis-à-vis du directeur de l'hôpital :
- Ce qu'il faut rapporter : la question des définitions est essentielle ; on a vu que ce point est un des obstacles majeurs aux systèmes actuels. L'éducation et la formation des personnels pour rapporter utilement sont essentielles.
- Comment le rapporter : intranet, email, fax, oral (téléphone) ? Les systèmes les plus simples sont toujours les plus efficaces.
- Sous quelle forme le rapporter : histoires anecdotiques, ou cadrage dans une forme de guidage plus ou moins stricte avec des cases à cocher ; quelque soit les raisons qui poussent à standardiser, il faut savoir que les systèmes libres sont toujours les plus puissants pour ne pas perdre de l'information sur le contexte; mais ils sont lourds et nécessitent souvent une enquête secondaire.

8.2 Les points réputés faciliter le traitement des données

- Quel retour vers les déclarants, dans quel délai ? Plus les boucles sont courtes, plus le système est crédible.
- Quel type de traitement : on préférera un traitement qualitatif, avec des analyses approfondies ponctuelles sur un système interne à l'hôpital ; inversement, une approche statistique sera préférée à l'échelon national.
- Dans le cas d'une approche statistique, la question des taxonomies est essentielle et mal réglée à ce jour car elle porte à la fois sur la gravité de l'EIG, et sur le type médical (voir Tsatsoulis et al, 2003 et l'effort récent du JCAHO, Chang & al, 2005).

Le guide insiste finalement sur quatre caractéristiques essentielles de succès :

- Nécessité d'une protection des déclarants,
- Nécessité d'un usage clair et visible par les déclarants des données recueillies,
- Abondements financiers et embauche de personnels spécialisés en sécurité des soins adaptée aux ambitions,
- Capacité de diffusion élevée.

Dans l'ensemble, ces recommandations sont reprises quasi à l'identique dans les autres guides publiés qui sont plutôt antérieurs en date de parution (Rosenthal et Booth, 2003 ; Guideline Working Group 2001).

L'évaluation stratégique du système de signalement

On a vu dans la revue de question :

- Que les méthodes d'évaluation n'existent pas, et que très peu de systèmes ont été évalués.
- L'impression est plutôt que l'on se refuse à entrer dans cette phase d'évaluation précise de chaque système : la communauté médicale est encore dans une phase où on veut communiquer l'enthousiasme et l'adhésion pour le signalement ; une évaluation fine, compte tenu de ce qui a été vu par beaucoup d'articles, serait forcément un frein à cet enthousiasme si elle confirme que le système est peu fiable et marche mal.

Malgré tout, on peut imaginer une macro évaluation qui soit utile et positive ; c'est celle que l'on suggérera :

- Vérifier les objectifs du système (épidémiologique ou outil de construction de la culture de sécurité), puis, en fonction de la réponse :

Si l'objectif du système est clairement de disséminer une culture de sécurité dans l'établissement, on conseillera de :

- Privilégier des boucles courtes et une approche qualitative,
- Pas d'approche quantitative (dénominateur non fiable),
- Encourager un système de signalement volontaire de type I,
- Tirage au sort de quelques cas pour des analyses approfondies en staff,
- Walk rounds en méthode complémentaire.

Si l'objectif du système est l'évaluation réelle de la sécurité d'un établissement ou d'un service, on conseillera de :

- Privilégier des boucles courtes et une approche quantitative,
- Analyse systématique par Triggers ou par méthode des pairs d'un échantillon mensuels de dossiers tirés au sort (dénominateur raisonnablement fiable),
- Eventuellement, ajouter analyse approfondie des causes de certains dossiers exemplaires.

Enfin, si l'objectif est national, pour un objectif d'évaluation de la sécurité du système de soin global, on conseillera de :

- Privilégier des boucles longues et une approche quantitative,
- Avec des événements sentinelles comme marqueurs privilégiés du signalement,
- Dossier électronique et administratif (dénominateur fiable),
- Pour aboutir éventuellement à une évaluation comparative inter-sites, et favoriser une gouvernance globale du risque.

9. Conclusion

La médecine s'est rangée aux obligations de sécurité avec un décalage temporel important par rapport au reste des industries. Elle a emprunté à l'industrie ses méthodes de signalement en pensant que les leçons tirées de ces grands anciens seraient très utiles pour son propre domaine. Les barrières les plus citées ont été attaquées en premier (protection, anonymat, etc.).

La réponse finale est paradoxalement un peu différente.

En intensifiant son effort sur les systèmes passifs de classe 1, comme aucune industrie ne l'a fait sérieusement avant elle sur ce point, la médecine a découvert ce que l'industrie cachait, faute d'évaluation : les systèmes de signalement volontaires et obligatoires reposant sur la déclaration des travailleurs ne sont pas des systèmes fiables.

Certes, cette conclusion était connue dans l'industrie depuis déjà quelques années (Johnson, 2003), mais elle n'avait pas suscité de changement. L'industrie a profité de ces systèmes sur le plan de la création et de la favorisation d'une culture de sécurité (ASRS de l'aviation par exemple), mais n'avait pas besoin de les exploiter pour leur valeur épidémiologique car elle disposait d'autres outils et surtout d'autres cadres réglementaires bien plus développés pour évaluer précisément le risque.

En médecine le problème est différent, car le cadre réglementaire est rare au profit de recommandations nombreuses mais peu contraignantes, d'où une dispersion significative des comportements.

Paradoxalement, les systèmes de signalement deviennent un outil de gouvernance par contournement qui voudrait remplacer l'absence de ce cadre réglementaire et prescriptif si présent dans l'industrie. Le système médical ambitionnait un suivi épidémiologique et quantitatif de ses défauts à travers le signalement. Cet objectif sera bien difficile à atteindre.

A terme, la détection automatique d'EIG deviendra sans doute possible (voire la règle) à partir des dossiers électroniques de patients ; dans ce cas, on imagine que l'on pourra encore plus réagir à tous les défauts visibles du système de santé et que l'on multipliera les recommandations réactives. Avec une logique de ce type on va contraindre et sécuriser progressivement le système par petites touches (Reason parlerait de chasse aux moustiques), au lieu de le contraindre grâce à des règlements proactifs de haut niveau (approche systémique, telle que la pratique aujourd'hui la grande industrie).

Bien que le résultat final puisse être comparable entre les deux approches, la question qui vient naturellement est le prix à payer pour cette progression lente et à l'aveugle sur la contrainte locale du système, puisqu'il faut attendre des milliers d'évènements (graves) pour réagir à chaque fois.

En attendant, et pour un temps encore long, c'est bien l'usage d'outil de facilitation de l'installation d'une culture de sécurité qui prédomine, et qui doit être accompagné dans la diffusion de ces systèmes de signalement.

Références (par ordre alphabétique)

Remarque : un certain nombre de références ne sont pas citées dans le texte pour ne pas alourdir des séries de citations convergentes. Elles sont précédées d'un étoile "*" Mais ces références sont détaillées dans la bibliographie annotée.

1. Adjeoda, K., Michel, P., de Sarasqueta A.M., Pohlé, E., Quenon, J.L., Analyse approfondie des causes d'événements iatrogènes en milieu hospitalier, étude de la reproductibilité des analyses dans l'enquête ENEIS. Risque et qualité, 2004, 4: 9-15.
2. AFSSAPS, Partenariat Afsaps/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.
3. ANAES-HAS Manuel d'accréditation des établissements de santé, Actualisation Juin 2003, direction de l'accréditation, <http://www.anaes.fr>
4. ANAES-HAS Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, Janvier 2003, <http://www.anaes.fr>
5. AHRQ: Patient safety reporting system and research in HHS, Web access 10.11.2005 <http://www.ahrq.gov/qual/taskforce/hhsrepor.htm>
6. Akbari, A., Sheldon, T., Medical record review or reporting system for identifying AEs. Poster at the 2005's Patient Safety, 1-2 February 2006, ICC Birmingham
7. Amalberti, R., Barriquault, C. Fondements et limites du retour d'expérience. Annales des ponts et chaussées, 1999, 91 (Septembre), 67-75.
8. 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.
9. Amalberti, R. Auroy, Y. Berwick, D., Barach, P. Five System Barriers To Achieving Ultrasafe Health Care. Ann Intern Med. 2005; 142, 9: 756-764.
10. *Amoore, J., Ingram, P. Quality improvement report: learning from adverse event involving medical devices. BMJ, 2002, 325: 272-75.
11. Aylin P, Tanna S, Bottle A, Jarman B. How often are adverse events reported in hospital statistics? BMJ, 2004, 329:369-70.
12. 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. JMAC 2004, 170(11), 1678-1686.
13. 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.
14. Bann, S., Darzi, A., A protocol for the reduction of surgical errors. Qual. Saf. Health Care, 2004, 13:162-63
15. Barach, P., Small, SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. BMJ.2000, (320), 759-763
16. 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: A 1209.
17. Barach P. The unintended consequences of Florida Medical liability Legislation. The law and patient safety. December 2005. <http://www.webmm.ahrq.gov/perspectives.aspx>
18. Bates, D., Cullen, D., Laird, N. & al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implication for prevention. JAMA 1995, 274, 29-34.
19. Bates, W. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. BMJ, 2000, 320:788-91.
20. *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. Journal of the American Medical Informatics Association November/December 2003, 10(6): 523-530.
21. *Battles, J., Lilford, R. Organising patient safety research to identify risks and hazards. Qual. Saf. Health. Care, 2003, 12: 2-7.
22. Battles, J., Shea, C. (2001). A system of analysing medical errors to improve GME curricula and programs. Academic Medicine, 76(2), 124-133.
23. 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.
24. Bégaud, B., Martin, K. Haramburu, F., Moore, N. Rates of Spontaneous Reporting of Adverse Drug Reactions in France. JAMA, Oct 2002; 288: 1588.
25. Benson, T. why General practitioners use computers and hospital doctors do not: Part1: incentives. BMJ 2002, 325: 1086-89
26. Berwick D (2003). Errors today and errors tomorrow. N Engl J Med, 348(25), 2570-2.
27. 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.
28. 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. Key note address, National Patient Safety Foundation 1998.
29. Blendon RJ (2002). Views of practicing physicians and the public on medical errors. N Engl J Med, 347(24), 1933-40.
30. *Bogner, M. (Ed.). (1994). Human error in medicine. Hillsdale, New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates.
31. Boëlle, P.-Y., Garnerin, P., Sicard, J-F, Clergue, F. & Bonnet, F. (2000). Voluntary reporting system in anesthesia: is there a link between undesirable and critical events? Qual Saf Health Care, 9, 203-209.
32. 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.
33. Brennan TA The Institute of Medicine Report on Medical Errors — Could It Do Harm? N Engl J Med, 2000; 342:1123–1125.
34. *Brennan TA et al. Accidental deaths saved lives and improved quality. N Engl J Med, 2005, 353, 13, 1405-9.
35. Cantor, M D. Telling patients the truth: a systems approach to disclosing adverse event. Qual Saf Health Care. 2002; 11:7-8.
36. Capuzzo, M., Nawfal, I., Campi, M., Valponti, 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.
37. Carroll, J., Edmondson, A. Leading organisational learning in healthcare. Qual. Saf. Health Care, 2002, 11:51-56.
38. Carroll J, Quijada, M. Redirecting traditional professional values to support safety: changing organisational culture in healthcare. Qual. Saf Health C 2004 (suppl II):ii16-ii21.
39. Carroll, J. Rudolph, J. Design of High Reliability Organizations in healthcare. QSH, 2006: Special issue.
40. 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.
41. Carthey, J de Leval M R and Reason, J T Institutional resilience in healthcare systems Qual Saf Health Care 2001;10: 29-32
42. CCECQA : Les systèmes de signalement des événements indésirables : passé, présent, futur, Atelier du 11 mars 2003, Proceedings CCECQA: Pessac.
43. 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.
44. Chassin MR, Hannan EL, DeBuono BA .Benefits and Hazards of Reporting Medical Outcomes Publicly, N Engl J Med. 1996, Volume 334 (6):394-398.

45. *Cohen, M., Why error reporting system should be voluntary? *BMJ*, 2000, 320, 728-29.
46. 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.
47. *Cook, D., Montori, V., McMullin, JP, Finfer, S., Rocker, G. Improving patient's safety locally: changing clinician behaviour. *The Lancet* (2004) 363, 1224-1230.
48. *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.
49. 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.
50. 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.
51. *Davies, J., Lange, I. Investigating adverse outcome in Obstetrics. *J.Soc.Obstret. Gyneaco. Can.* (2003) 25(6), 505-515
52. *Dhort, T., O'Regan, A., Jayasuriya, J-P, Rowbottom, M., Buckley, T., & Oh, T. (1996). Improvements in anesthetic care resulting from a critical incident reporting programme. *Anesthesia*. 51, 615-621.
53. Donabedian A. The quality of care: How can it be assessed? *JAMA* 1988; 260:1743-48.
54. Dovey S., Philipps R. What should we report to medical error reporting system? *Qual. Saf. Health Care*, 2004 13:322-3.
55. 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* 2002, 32, 5-28.
56. 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.
57. 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.
58. *European Health Committee. Prevention of adverse events in health care, a system approach (SP-SQS). Strasbourg: CDSP, 2004.
59. Eveillard, M., Quenon, J.L. Introgénie: comment fonctionnent les systèmes de surveillance ? *La revue du praticien*, 2000, 14, 508:1527-31.
60. Firth-Cozens J. Barriers to incident reporting. *Qual Saf Health Care* 2002; 11:7.
61. Florida patient safety network: Medical liability reform, Senate Bill 2-D.
62. 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.
63. *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.
64. Goldschmidt, P., HIT and MIS implications of health information technology and medical information systems, *Communications of the ACM*, October 2005, 48 (10) 69-74.
65. *Gosbee J, Anderson, T. Human factors engineering design demonstrations can enlighten your RCA team. *Qual. Saf Health Care* 2003; 12:119-121.
66. Gough, M., Buss, P., Wilson, T., Turton, C., et al, Medical errors, *BMJ*, 2001, 322: 1421-24.
67. 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.
68. *Griffen, F. (2003) IOM reports err regarding peer view confidentiality, *Bull Am Coll Surg*. 88, 8-11.
69. Grol 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.
70. Guthrie P. US creates blame-free adverse event reporting. *CMAJ* 2006, 174(1):19-20.
71. Guideline Working Group. Updated guidelines for evaluation public health surveillance systems. Atlanta: US department of health and human service, Center for Disease Control and Prevention (CDC), 2001.
72. *Handler, J., Guillam N., Sanders A., Klasco R. Defining, identifying and measuring error in emergency medicine. *Emerg Med Accad* 2002, 7, 11:183-8.
73. 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.
74. Haute Autorité de Santé : décision du 11 juillet 2006 relative aux modalités de mise en œuvre de l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales, *Journal officiel* du 17 Octobre 2006.
75. Hayward R, Hofer, T. Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of reviewer. *JAMA* 2001; 286(4):415-420.
76. Helmreich, R. On error management: Lessons from aviation. *BMJ*, 2000, 320, 721-785.
77. Helmreich R, Merritt, AC. Culture at work in aviation and medicine: National, organizational, and professional influences. Aldershot, UK: Ashgate, 1998.
78. Tanne, JH. US doctors and public disagree over mandatory reporting of errors. *BMJ*, 2002, 325, 1055.
79. Hudson, P. Applying the lessons of high risk industries to healthcare, *Qual. Saf. Health Care*, 2003: 12:7-12.
80. *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.
81. JCAHO (2000) Sentinel events; June 6, http://www.jcaho.org/sentinel/senvnt_frm.html
82. Jezequel, N., Raymond, J.L. Risques et vigilances sanitaires, organisation et coordination dans les établissements de santé, 2002, *Les études hospitalières* : Bordeaux.
83. Jha, A., Li, Z., Orav, J., Epstein, A. Care in US hospitals- the hospital quality alliance, *New England J. Med.* 2005, 353, 265-74.
84. Jha, A., Hupeerman, G., Teich, J., et al. Identifying adverse drug events. *J. Am Med Inform Ass (JAMIA)*, 1998, 5 (3): 305-14.
85. 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, 64-67.
86. 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.
87. *Jonathan A. Handler, Michael Gillam, Arthur B. Sanders and Richard Klasco. Defining, Identifying, and Measuring Error in Emergency Medicine. *Academic Emergency Medicine* 2000, Volume 7, Number 11: 1183-1188.
88. *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 événements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, ou d'action de prévention autres que les infections nosocomiales.*
89. *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.

90. *Kaplan, H., Barach, P. Incident reporting: science or protoscience? Ten years later, *Quality and Safety in Health Care*, 2002, 11:144-145.
91. *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.
92. 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.
93. 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.
94. Kivlahan, C., Sangster, W., Nelson, K., Buddenbaum, J., Lobenstein, J. Developing a comprehensive electronic adverse event reporting system in an academic health center. *Journal on Quality Management*, 2003, 18 (11) : 583-94.
95. 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.
96. Latil, F. Impact de l'erreur médicale sur les pratiques et les assurances professionnelles, Article soumis 2006.
97. Lawton, R. Parker, D. Barriers to incident reporting in a healthcare system. *Qual.Saf.Health Care*, 2002: 11:15-18.
98. Leape, L. L., Woods, D. D., Hatlie, M. J., Kizer K. W., Schroeder, S. A. and Lundberg. G. A. Promoting Patient Safety by Reducing Medical Errors. *JAMA* 1998, 280, 1444-1447, October 28, (editorial).
99. *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. *N Engl J Med*. 1991;324:377-384.
100. Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med* 2002; 347(20): 1633-8.
101. Leape, L. Berwick, D. Safe system: are we up to it? *BMJ*, 2000, 725-726.
102. 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.
103. Leape, L. Reporting of medical errors: time for a reality check. *Qual Saf. Health Care*, 2000, 9, 144-45.
104. Lewinson W. Physician patient communication. A key to malpractice prevention. *JAMA* 1994, 272; 1619-20.
105. 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.
106. 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.
107. Marchev, M. Medical malpractice and medical errors, balancing facts and fears, December 2003, National Academy for State Affairs, Portland.
108. Marx D. Patient safety and the 'just culture': a primer for health care executives. In: AHRQ, Editor. Prepared for Columbia University under a grant provided by the National Heart, Lung, and Blood Institute: MERS: Medical event reporting system for transfusion medicine. Washington DC, 2001.
109. Mayor, S. English NHS to set new reporting systems for errors. *BMJ* 2000, 320:1689.
110. Mc Donald, C. Computerization can create safety hazards: a bar coding near miss. *Ann. Int. Med*, 2006, 144: 510-516.
111. Melton, G. Hripcsak, G., Automated detection of adverse event using natural language processing of discharge summaries, *J. Am Med Inform Ass (JAMIA)*, 2005:12:448-457.
112. 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. *BMJ* 2004, 328, 1-5.
113. Michel P., Quenon, J.L., Djihoud, A., Tricaud-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.
114. Michel, P. Strengths and weaknesses of available methods for assessing the nature and scale of from caused by the health system: literature review, Report WHO/OMS http://www.who.int/patientsafety/researchreview_methodologies/en/index.html
115. Milch, C., Salem, D., Pauker, S., Lundquist, Th., Kumar, S. Voluntary Electronic Reporting of Medical Errors and Adverse Events. *Journal of General Internal Medicine* 2006, February, Volume 21, Page 165.
116. 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.
117. National Patient Safety Agency: Delivering safer healthcare – a leadership checklist for NHS chief executives. NHS; 2004.
118. 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.
119. Nelson, E., Lloyd, R., Nolan, T., Martin, L. IHI's whole system measure tool kit, version 2.0, draft report IHI, 2005NPSA. Chapter M: Human factors of reporting systems, 2005, Fact Sheet: Patient Safety Reporting Systems and Research in Health and Human Services NPSA Web site.
120. *O'Neil, A., Petersen, Cook, F.; Bates, D., Lee, Th., and Brennan T. *Annals Internal. Medicine*. 1993, Volume 119 Issue 5: 370-376.
121. 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.
122. Ovretveit J. Which interventions are effective for improving patient safety: a review of reseach evidence? Stockholm: Karolinska Institute, Medical Management centre, 2005.
123. Pauker S, Zane, E., Salem, D. Creating a safer health care system. *JAMA* 2005;294(14):2096-08.
124. 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.
125. Pibarot, M.L., Papiernik, E., Manuel médical pour améliorer la sécurité des soins : Les Revues de mortalité / morbidité, Paris : guides de l'APHP, 2006.
126. *Pistes pour éviter l'évitable : gérer le risque d'erreur. N° spécial supplément *Revue Prescrire* : 2005 ; 25 ; 267 suppl ; 936.
127. *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 anaesthesia related cardiac arrest. *Qual. Saf Health Care* (2002), 11, 252-257.
128. Pronovost, P., Sexton, B., Assessing safety culture: guidelines and recommendations, *Quality and Safety in Healthcare*, 2005, 14:231-233 (editorial).
129. Olsen, S., Schwab, K., Psaula, B., Patel, T., Chapman, E., Neale, G. Is reporting enough? 3 ways of detecting critical incidents and AEs, poster at the 2005's Patient Safety 2006, 1-2 February 2006 ICC Birmingham.
130. Rajendran, P. Ethical Issues Involved in Disclosing Medical Errors. *Medical Student JAMA*, 286(9) 1079-83. September 5, 2001.
131. Reason J. Managing the risk of organizational accidents. Aldershot: Ashgate: Avebury, UK, 1997.
132. Reason J, Human error: model and management. *BMJ*; 2000(320):768-70.
133. Reason J. Understanding adverse events: human factors. *Quality in Health Care* 1995; 4:80-9.

134. 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.
135. Reynard, W., Billings, C., Cheney, E., Hardy, R. (1986). The Development of the NASA Aviation safety reporting system (No. 1114). Moffett Field: NASA.
136. 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.
137. Rosenthal, J., Booth, M., Barry, A. Cost implementations of state medical error reporting programs: a briefing paper. Portland, ME: National Academy for State Health Policy (2001).
138. 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.
139. Rosenthal, J., Booth, M., Defining reportable adverse events: a guide for states tracking medical errors, March 2003, National Academy for State Health Policy.
140. 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.
141. *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.
142. 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.
143. Runciman, W., Merry, A. (2003). Blame and the law in healthcare. *Ann Intern Med.* 2003; 138:974-9.
144. 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.
145. Salmi, R., Lawson-Ayayi, S., Hajjar, M., Salamon, R., Grémy, F., Les systèmes de vigilances. *Informatique et Santé*, 1996 (8) 167-177.
146. Schioler, T., Lipczac, H., Pedersen, B., et al. Incidence of adverse events in Hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger* 2003, 163, 5370-5378.
147. 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.
148. Senders J. Moray N. Human error (1991), L. Erlbaum, NY.
149. Singla, A., Kitch, B., Weissman, J. Campbell, E. Assessing Patient Safety Culture: A Review and Synthesis of the Measurement Tools. *Journal of Patient Safety* September 2006, 2(3):105-115.
150. 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.
151. Suresh, G., Horbar, J., Plsek, P., et al, Voluntary anonymous reporting of medical errors for neonatal intensive care. *Pediatrics*, 2004, 113, 1609-1618.
152. Sutcliffe K. Defining and classifying medical error: lessons for learning. *Qual. Saf. Health Care*, 2004: 13:8-9.
153. 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.
154. 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.
155. *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.
156. 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.
157. 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 Reseach* Apr 2005;5(1):28.
158. Thomas E, Petersen, L. Measuring human errors and adverse events in healthcare. *J. Gen. Intern. Med.* 2003; 18:61-67.
159. *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>
160. *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.
161. Tuttle D, Holloway R, Baird T, Sheehan B, Skelton WK. Electronic reporting to improve patient safety. *Qual Saf Health Care* 2004; 13:281-6.
162. Valleron, A., Chauvin, P., Flahault, A., Vibert, J-F. Les systèmes d'alerte: passé, présent, futur. *Transfus. Clin. Biol* 1994, 6, 443-44.
163. Van der Shaaf, T., Hale, A., Lucas, D. Near miss reporting as a safety tool. Oxford: Butterworth-Heinemann (Ed.) 1995.
164. Van der Shaaf, T. Medical applications of industrial safety science. *Qual.Saf.Health Care*, 2002: 11:205-206.
165. Van Vuuren, W. Organisational failure: lessons from industry applied in the medical domain. *Safety science* (1999), 33, 13-29.
166. Vaas, A. Patient Safety Agency admits problems with its pilot scheme. *BMJ*, 2002, 432:1473.
167. Violand, C., Stoler, R. La pharmacovigilance en Suisse. *Pharma flash*, 2004, 31 (5-6) :19-25.
168. Vincent, C., Neale, G., Woloshynowych, M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*, 2001, 322, 517-519.
169. Vincent, C. (Ed.). (2001, 2nd Ed). *Clinical risk management*. London: BMJ Publications, first Ed 1995.
170. Vincent, C., Adams, S., & Stanhope, N. A framework for the analysis of risk and safety in medicine. *BMJ* 1998, 316, 1154-1157.
171. Vincent C. Analysis of clinical incidents: a window on the system, not a search for root causes. *Qual Saf Health Care* 2004; 13:242-3.
172. Vincent, C., Stanhope, N., Crowley-Murphy, M. Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* February 1999, 5(1): 13.
173. Volp, K. Grande, D., Residents' suggestions for reducing errors in teaching hospitals. *New England J. Med.* 2003, 27:348-9.
174. Walshe K (2000). Adverse events in health care: issues in measurement. *Qual Saf Health Care* 2000.9; 47-52.
175. Wald, H., Shojania, M. Incident reporting, <http://www.ahcpr.gov/clinic/patsafety/chap4.htm>, 2002.
176. *Wanzel KR, Jamieson CG, Bohnen JMA. Complications on a general surgery service: incidence and reporting. *Canadian Journal of Surgery*, 2000, 43(2):113-117.
177. *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.
178. Weick K, Sutcliffe, K. *Managing the unexpected: Assuring high performance in a range of complexity*. San Francisco: Jossey-Bass, 2001.
179. Weinberg, J. *Medical Error and Patient Safety: Understanding Cultures in Conflict**. Law and Policy April 2002, 24(2): 93-113.

180. 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.
181. 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. *Journal of General Internal Medicine* September 2005, Volume 20 Page 830.
182. 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.
183. Westrum R. A typology of resilience situations. In: Hollnagel E, Woods, D., Levison, N., editor. *Resilience engineering: concepts and precepts*. Aldershot: Ashgate, 2006:49-59.
184. White C Doctors mistrust systems for reporting medical mistakes. *BMJ* 2004, 329; 12-3.
185. 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.
186. *Wilson, R., Harrison, B., Gibberd, R., Hamilton, J. An analysis of the causes of adverse events from the quality in Australian Health Care Study. *MJA* 1999; 170: 411-415
187. Wilson T, Pringle M, Sheikh A. Promoting patient safety in primary care. *BMJ* (2001), 323; 523-4.
188. Woods, D., & Cook, R. Nine steps to move forward from error. *Cognition, Technology, & Work* (2002), 4, 137-144.
189. Woolf A, Litovitz T. Reporting of adverse events. *N Engl J Med*. 2003;348(14):1410-1411.
190. World Alliance for Patient Safety. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. WHO 2005.
191. Zhan C, Miller MR. Administrative data based patient safety research: a critical review. *Qual Saf Health Care* 2003; 12 (suppl II):ii58-ii63.