

**UNIVERSITÉ PARIS DIDEROT - PARIS 7**  
**FACULTÉ DE MÉDECINE**

---

Année 2013

n° \_\_\_\_\_

**THÈSE**  
**POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT**  
**DE**  
**DOCTEUR EN MÉDECINE**

PAR

**TRUCHOT Elodie Micheline Jeanine**  
**Née le 03 /09/1984 à Boulogne Billancourt**

\_\_\_\_\_

*Présentée et soutenue publiquement le :* \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**La boîte à erreurs : analyse et synthèse d'un  
système de recueil des erreurs dans un service  
d'urgence.**

Président de thèse : Professeur Agathe RAYNAUD-SIMON

Directeur de thèse : Dr Côme LEGAUT

**DES de médecine générale**

Année 2013

n° \_\_\_\_\_

**THÈSE**  
**POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT**  
**DE**  
**DOCTEUR EN MÉDECINE**

PAR

**TRUCHOT Elodie Micheline Jeanine**  
**Née le 03 /09/1984 à Boulogne Billancourt**

\_\_\_\_\_

*Présentée et soutenue publiquement le :* \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**La boîte à erreurs : analyse et synthèse d'un  
système de recueil des erreurs dans un service  
d'urgence.**

Président de thèse : **Professeur** Agathe RAYNAUD-SIMON

Directeur de thèse : Dr Côme LEGAUT

**DES de médecine générale**

# Le serment d'Hippocrate

Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail.

Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admise à l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe. Ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies.

Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque.

# Remerciements

## **A madame le Professeur Agathe RAYNAUD-SIMON, présidente du jury**

Je vous remercie de l'honneur que vous me faites en acceptant de présider le jury de thèse. Soyez assurée de mon profond respect et de ma reconnaissance.

## **A monsieur le Docteur Côme LEGAUT, directeur de thèse**

Je vous remercie de m'avoir fait confiance en acceptant de diriger cette thèse. Soyez assuré de mes sincères remerciements pour vos corrections et votre disponibilité.

## **A monsieur le Docteur Marc ANDRONIKOF :**

Je vous remercie de m'avoir confié ce travail, d'être toujours resté attentif à l'évolution de la thèse. Recevez l'expression de ma reconnaissance respectueuse.

## **Au service des urgences Antoine Béclère :**

J'ai assuré ma vocation à vos côtés. Vous m'avez enseigné le travail d'équipe, la prise en charge des urgences, le relationnel humain. Je garde un souvenir très fort de ce stage. Soyez assuré de ma gratitude et mes sentiments les plus respectueux.

## **A la Brigade des Sapeurs-Pompiers de Paris, SMG2 :**

Je ne vous dirais jamais assez MERCI ! Chaque garde était un bonheur. Vous avez toujours été disponible et attentif à ma progression. Je ne peux plus me passer de pré-hospitalier. Soyez assuré de ma haute gratitude et de mes remerciements.

## **A ma famille :**

A ma maman, merci de m'avoir soutenue, poussée, d'avoir cru en moi, d'être là.

A mon frérot, je t'aime.

A Papé et Mamé, merci d'avoir été mes repères quand tout allait si mal et pardon d'être aussi peu près de vous.

A Gilbert, merci pour ta relecture attentive et tes conseils avisés.

A tous les autres, ma vie d'adulte s'ouvre, l'enfance et ses douleurs resteront présente mais s'estompent.

## **A mes amis, à mes collègues :**

Adèle, tant de bons moments passés ensemble et tant autre je souhaite, merci au Bali Balo pour cette rencontre.

A mes co-internes : Emma, Charlotte, IGH, Anthony... pour tous ces bons moments passés en stage en votre compagnie et les amitiés créées.

A Fanny, malgré ta boujotte, les complicités restent.

A Thibaud et Bijou.

A toutes les équipes soignantes, merci de m'avoir donné envie de rester dans le milieu hospitalier.

**« *Tout échec est une chance de progrès* »**

*P. Klotz*

# Table des abréviations

**AFSSAPS** : Agence Française de la Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

**ALARM** : Association of Litigation And Risk Management

**AMIS** : Australian Monitoring Incident System

**ANAES** : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation de la Santé

**APHP** : Assistance Publique Hôpitaux de Paris

**ASRS** : Aviation Safety Reporting System

**AVK** : Anti-Vitamine K

**DREES** : Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques.

**ENEIS** : Etude Nationale sur les Evènements Indésirables graves liés aux Soins

**EI** : Evènement Indésirable

**EIG** : Evènement Indésirable Grave

**HAS** : Haute Autorité de Santé

**JCHAO** : Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

**NHS** : National Health Service

**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé

**RMM** : Revue de Morbi-Mortalité

**SIDA** : Syndrome de l'Immunodéficience Active

**TAPS** : The Threats to Australian Patient Safety

**VIH** : Virus de l'Immunodéficience Humaine

**WHO** : World Health Organization

# Table des matières

1. Introduction	10
2. Généralités	14
2.1 Histoire	14
2.2 Epidémiologie	15
3. Définitions	18
3.1 Evènement indésirable	19
3.2 Erreur	19
4. Les modèles d'étude de l'erreur	22
4.1 Les modèles d'analyse d'erreur	22
4.1.1 La pyramide de Bird	23
4.1.2 Le modèle du fromage suisse	24
4.1.3 La méthode ALARM	25
4.1.4 L'arbre de causes	26
4.1.5 La méthode des tempos	28
4.2 Les taxonomies	29
4.2.1 Reason	30
4.2.2 Klotz	31
4.2.3 Dovey	31
4.2.4 JCAHO	32
4.2.5 Kostopoulou	33
4.2.6 OMS	34
4.2.7 Makeham	35
5. Les systèmes de signalement	37
5.1 La classification des systèmes de signalement	37
5.2 Pourquoi déclarer nos erreurs ?	38
5.2.1 Dépister les erreurs	39

5.2.2 Identifier les faiblesses qui conduisent à l'erreur	40
5.2.3 Mettre en place une gestion des erreurs	41
5.3 Les limites de la déclaration	42
5.4 Quel serait le système de déclaration idéal ?	44
5.5 Exemples de système de déclaration utilisé	45
<b>6. Notre mode de recueil : la boîte à erreurs</b>	<b>48</b>
6.1 Matériel et méthode	48
6.2 Résultats	51
6.2.1 Le recueil	51
6.2.1.1 Nombre de déclaration	51
6.2.1.2 Statut du déclarant	53
6.2.1.3 Fiches de déclaration	55
6.2.2 Les erreurs	57
6.2.3 Analyse de quelques erreurs	61
6.2.3.1 Une histoire d'AVK parmi tant d'autre	62
6.2.3.2 Les contentions	63
6.2.3.3 Les fractures	64
6.2.3.4 Les prescriptions	65
6.2.3.5 L'identité du patient	65
6.2.3.6 Le bêtisier	66
6.3 Discussion	68
<b>7. Conclusion</b>	<b>75</b>
<b>Annexes</b>	
Annexe 1 : La taxonomie de Makeham	76
Annexe 2 : La feuille de recueil	77
Annexe 3 : Prescription illisible et incomplète	78
Annexe 4 : Bon de transport : destination la rue	79
<b>Bibliographie</b>	<b>80</b>
<b>Résumé</b>	<b>85</b>

# 1. Introduction

La notion de iatrogénie est présente dès 410 avant JC dans le serment d'Hippocrate : « primum non nocere ».

Deux mille ans plus tard, aux Etats-Unis en 1999 est publié le rapport « To err is human : building a safer health care system »<sup>1</sup>. Ce texte marque un tournant dans l'approche des erreurs médicales. Il encourage les systèmes de santé et les praticiens à développer et à participer à un système de déclaration volontaire des erreurs. Il prône un changement de culture et d'exploitation des déclarations des événements indésirables (EI) et des événements indésirables graves (EIG) en vue d'en déduire des mesures de prévention. Il donne une orientation nationale afin de créer des outils de recherche et des protocoles pour améliorer la connaissance sur la sécurité, identifier et apprendre des erreurs.

Depuis quelques années en France les pratiques évoluent. Ainsi on trouve dans les textes de loi l'apparition de la déclaration des EI. « La gestion de la qualité et de la prévention des risques visent à mettre en place au sein de l'établissement un système opérationnel comprenant l'ensemble des moyens humains, techniques et organisationnels pour répondre aux besoins des patients, améliorer la qualité des prestations, assurer la continuité des soins et prévenir les risques liés aux processus de soins »<sup>2</sup>. La loi n°2002-303 du 4/03/02 introduit un outil de vigilance portant sur les pratiques professionnelles médicales avec une déclaration obligatoire, un recueil pour l'analyse rétrospective (gestion du risque) et le droit à la réparation. La loi de Santé Publique du 9/8/2004 (précisé par le décret de juin 2006) charge l'institut de veille sanitaire (InVS) de « l'expérimentation de la déclaration des EIG liés à des soins réalisés lors d'investigation, de traitement, ou d'actions de prévention autres que les infections nosocomiales ». Une proposition de loi du 21/09/2011 souhaite instituer une protection juridique des professionnels de santé signalant les accidents médicaux : « toute personne impliquée ou informée qui par sa fonction informe de la survenue d'une EI, qu'elle signale spontanément et sans délai à l'organisme en charge de la recueillir, conformément aux obligations des textes en vigueur, ne peut faire l'objet d'une sanction disciplinaire ou

juridictionnelle du fait de ce signalement sauf en cas de manquement délibéré ou répété de sa part aux règles de sécurité ».

Les erreurs en médecine sont certainement très fréquentes, et ont parfois de graves conséquences pour les patients, pour les soignants, mais aussi d'un point de vue économique<sup>3</sup>. Or, la littérature de l'erreur médicale est assez rare, explorant plutôt la compétence clinique, les relations patient-professionnels, ou la satisfaction des patients<sup>4 5 6</sup>. On note toutefois une augmentation significative des publications depuis 10 ans (71 en 1991 contre 1287 en 2010)<sup>7</sup>.

L'erreur médicale ne fait historiquement pas partie de la culture médicale. L'erreur semble quelque chose de honteux, qui est refoulé, voire dissimulé dès les plus jeunes années des études médicales<sup>8 9 10 11</sup>. Elle génère différents sentiments de peur : être mal considéré ou subir l'opprobre de ses pairs, être jugé ou sanctionné par la hiérarchie ou l'administration, être discrédité auprès de ses patients, vivre avec la honte de l'échec<sup>12</sup>.

Des travaux récents ont montré que l'erreur médicale était particulièrement fréquente et mal ressentie par les internes en médecine générale. Ainsi dans la thèse d'Emilie Venus en 2011, 70 % des internes ont ressenti une altération de leur image et une remise en cause de leur légitimité de soignant à la suite d'une erreur<sup>13</sup>.

Au quotidien la réflexion sur la genèse, l'identification, la prévention, la correction de l'erreur ne semble pas quelque chose d'habituel. Souvent on attend l'accident pour se réunir, réfléchir, et mettre en place des procédures : ce travail, notamment lors des Revues de Morbidité Mortalité (RMM) se réalise en « aval » de l'erreur<sup>14</sup>. Une réflexion « en amont » est certainement aussi nécessaire.

Le thème de l'erreur est transversal, il concerne l'exercice de la médecine sous toutes ses formes et dans toutes les spécialités : la pratique libérale, hospitalière, seul ou en équipe. Tout le monde commet des erreurs. La réflexion sur l'erreur médicale, ainsi que l'utilisation et l'évaluation d'un outil de recueil et de surveillance des erreurs, rentre dans une démarche consciente et utile d'amélioration des pratiques professionnelles<sup>15</sup>.

Aussi avons-nous voulu, dans une première partie, replacer le thème de l'erreur dans son contexte épidémiologique, historique et géographique : quelle est la sa prévalence ? Quel est le coût économique ?

Dans une deuxième partie, nous avons voulu comprendre ce qu'était une erreur, et notamment « médicale ». Nous avons voulu approcher le sens de l'erreur en faisant une recherche de ses définitions.

Dans une troisième partie, nous avons cherché à préciser les déterminants de l'erreur, et, au moyen d'une recherche bibliographique, de préciser les différentes taxonomies existantes de l'erreur. En effet, il n'existe pas une, mais des erreurs. Celles-ci surviennent selon des mécanismes et des contextes différents, chacune survenant dans une conjoncture spécifique. Classifier les erreurs est donc un des moyens d'en comprendre les mécanismes de survenue, voire de les anticiper.

Dans une quatrième partie, nous avons décrit les différents systèmes de signalement des erreurs présents dans la littérature. Nous avons ensuite étudié les buts et les limites de ces systèmes. Nous avons établi un modèle théorique « idéal » de signalement des erreurs en médecine.

Dans une cinquième partie, nous avons voulu travailler « en aval » de l'erreur, en mettant en place un système de déclaration et de recueil des erreurs dans un service d'urgences

médicales, l'objectif étant d'évaluer l'impact d'un tel système sur l'aptitude du personnel soignant à repérer, déclarer les erreurs qui surviennent au quotidien, et à faire sien une « culture » de l'erreur.

## 2. Généralités

### 2.1 Histoire

L'erreur est mise en lumière par la formule attribuée à Marcus Tullius Cicero au premier siècle avant JC : « Cuiusvis est errare : nullius nisi insipientis, in errore perseverare », c'est-à-dire « L'erreur est chose courante ; seul l'ignorant persévère dans l'erreur ». A la même époque, Titus Livius écrit « Venia dignus est humanus error », c'est à dire : « Toute erreur humaine mérite le pardon ». Voltaire se demande « Quel homme est sans erreur ? » dans Brutus. Le concept de l'erreur intéresse les philosophes depuis longtemps.

« Primum non nocere » : « d'abord ne pas nuire ». La plus ancienne trace de ce principe est relevée dans le traité des épidémies d'Hippocrate de 410 avant J.C. Il reste un précepte à la médecine moderne.

Dans l'histoire de la médecine, on relève des erreurs célèbres qui font avancer le savoir et d'autres qui sont à garder en mémoire pour leurs tragiques conséquences.

La théorie sur le lavage des mains du docteur Ignace Philippe Semmelweis est l'aboutissement d'une réflexion sur l'erreur. En effet, Semmelweis en 1847 conclut qu'une substance cadavérique inconnue était à l'origine de la fièvre puerpérale. Grâce au lavage des mains des médecins, il fit chuter la mortalité en suite de couche de 12 % à 0,85 %<sup>16</sup>. La communauté médicale refusa cette idée qui rendait responsable les médecins de tant de décès. Aujourd'hui les services d'hygiène hospitaliers surveillent la consommation mensuelle de solution hydro-alcoolique comme paramètre de bonne pratique des soins.

En France, l'affaire dite « du sang contaminé » a marqué les esprits. Le 1<sup>er</sup> cas de SIDA est décrit en 1981. En janvier 1984, on fait état d'une probable transmission du SIDA par la transfusion sanguine. On découvre fin 1984 que le chauffage des produits sanguins permet d'inactiver le virus. La France est alors incapable de traiter tout son sang et des produits non

chauffés seront distribués jusqu'en 1985. Les hémophiles contaminés recevaient des produits contaminés sans en être avertis. Ils continuaient alors à s'échanger leur produit. 95 % des hémophiles étaient atteints du VIH mi 1985. La création de l'hémovigilance en 1993 fait suite aux procès du sang contaminé. Cet organisme est chargé de la sécurité transfusionnelle et a pour objet la surveillance, l'évaluation et la prévention des incidents et des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles. Le risque transfusionnel est depuis le mieux maîtrisé dans le système de santé.

Plus récemment, le « Médiator® » a fait la une des quotidiens. En 1976, le laboratoire Servier met sur le marché une molécule coupe faim pour les diabétiques. Aux Etats-Unis en 1997, il est démontré que la classe des « fenfluramines » est responsable de valvulopathies et d'hypertension artérielle pulmonaire. Le médicament est retiré du marché en 1999 en Italie. Lors de l'année 2000, une publication américaine confirme que le produit de dégradation du principe actif du Médiator® est toxique pour le cœur. Le médicament ne sera retiré du marché par l'Afssaps qu'en 2009. Tous les autres « fenfluramines » ont été retirés du marché en 1997. Le Médiator® serait responsable de 500 à 1000 décès en France.

## 2.2 Epidémiologie

Le rapport le plus marquant sur l'erreur médicale est « *To err is human : building a safer health care system* ». Il évalue le nombre de morts par erreur médicale aux USA à environ 44000 à 98000 personnes par an, contre 35000 à 40000 par accidents de la route. Par extrapolation, se serait la 8<sup>e</sup> cause de mortalité. Le coût estimé serait de 29 milliard de dollars par an.

L'étude Harvard Medical Practice Study II avait pour but de déterminer l'incidence de l'EI chez les patients hospitalisés en 1984 dans l'état de New York. Les EI ont représentés 3,7 % des hospitalisations. 27,6 % de ces événements indésirables étaient dus à une négligence<sup>17</sup>.

Au Canada, l'étude Quality in Australia Health Care Study en 1995 étudiait rétrospectivement 14 179 dossiers d'admissions pour estimer le niveau de mise en danger des patients et ses conséquences. Un événement défavorable a été retrouvé dans 16,6 % des admissions. 51,2 % des événements défavorables ont été considérés comme évitables<sup>18</sup>. En 2001, Schioler et al retrouvent un taux de 6,6 % des admissions causées par EIG<sup>19</sup>.

Le Department of Health, en Angleterre, dans son rapport en 2000 intitulé « An organization with a memory », estime que les EI concernent 10 % environ des sujets hospitalisés, ce qui représente quelque 850 000 EI chaque année<sup>20</sup>.

Il en a résulté la mise en œuvre par les Anglo-saxons d'un registre national des accidents médicaux en 2004 (National Reporting and Learning System) dans les hôpitaux et auprès de médecins généralistes.

Au Pays-Bas, Sheldon en 2003 estime la mortalité due aux erreurs médicales entre 1500 et 6000<sup>21</sup>.

La sécurité des soins est considérée par les français comme un préalable de la qualité des soins<sup>22</sup>. En 1997, une étude nationale est réalisée dans les hôpitaux français. Sur 2 132 inclus, la prévalence des EI était de 10,4 % et l'incidence de 5,6 %<sup>23</sup>.

Donchin<sup>3</sup> en 2003 en service de soins intensifs retrouve une moyenne de 1,7 erreurs par jour et par patient ce qui ramené aux nombres d'actes et de patients par jour donne un taux d'erreur de 1 %.

L'étude nationale : événement indésirable grave lié aux soins (ENEIS 2005)<sup>24</sup> réalisée entre avril et juin 2004 est le premier travail d'envergure français. Il évaluait la proportion d'EIG ayant motivé une hospitalisation parmi l'ensemble des séjours et l'incidence des événements survenus pendant une hospitalisation pour 1000 jours d'hospitalisation. 71 établissements ont participé et 8 754 patients ont été suivis pendant quatre jours. 450 EIG

ont été identifiés dont 195 responsables de l'hospitalisation (46,2 % ont été jugés comme évitables) et 255 survenus pendant hospitalisation (35,4 % évitables). 4,5 % des admissions en médecine et 3,5 % en chirurgie ont pour cause un EIG. La prévalence était de 16,6 %. Entre 1,6 et 3,1 % des admissions en médecine ont été liées à des EI évitables.

La même étude a été renouvelée en 2009<sup>25</sup>. Les résultats retrouvés sont similaires à la première étude avec un taux de 6,2 EIG/1000 jours d'hospitalisation dont 2,6 considérés comme évitables. 4,5 % des séjours hospitaliers étaient causés par une EIG, soit entre 275 000 et 395 000 EIG par an.

Fautes d'étude de coûts précis, la fréquence des événements indésirables demeure le seul indicateur de non qualité des soins<sup>26</sup>.

En 2010, le Sou Médical avait 119.864 médecins sociétaires toutes spécialités confondues et quel que soit le mode d'exercice, libéral ou salarié. Il a recueilli 1831 déclarations de dommage corporel et 146 de dommage matériel. La sinistralité est de 1,53 pour 100 sociétaires médecins (1,66 % en 2009). Ces 1831 déclarations d'accidents corporels concernant des médecins ont fait l'objet de la part des malades ou de leur entourage de 72 plaintes pénales, 174 plaintes ordinaires, 364 assignations en référé (civiles ou administratives), 704 réclamations (orales, écrites ou par mandataire) et de 517 saisies d'une Commission Régionale de Conciliation et d'Indemnisation (CRCI)<sup>27</sup>.

En reprenant toutes ces études, on trouve une incidence globale des EI à l'hôpital de 9,2 % avec un pourcentage médian des EI conduisant au décès de 7,4 %<sup>28</sup>.

### 3. Les définitions

En sciences, l'erreur n'est rien moins qu'un outil fondamental. Elle rend compte d'une imprécision inhérente aux mesures expérimentales, due elle-même à l'imperfection des instruments de mesures utilisés. L'erreur statistique naît de l'extrapolation de résultats d'une étude effectuée sur un échantillon : la fonction d'erreur de Gauss par exemple est utilisée en analyse.

En sciences dites cyndiniques, c'est-à-dire étudiant les risques, et notamment dans les domaines industriels, naturels, voire économiques, l'erreur est un acte, a priori involontaire, qui induit du risque. Georges Jousse, dans son *Traité de risologie - La science du risque* - publié en 2009, cherche à répondre scientifiquement aux interrogations que suscite le risque : comment l'identifier et le mesurer, quelles en sont les conséquences, comment le contourner ?

Lors des études, qu'elles commencent en maternelle ou se prolongent bien des années après le baccalauréat, l'erreur fait partie du processus normal d'apprentissage : on essaye, on échoue, on apprend de son échec, et plus en amont de l'échec, de ses erreurs. Un principe pédagogique qui caractérise d'ailleurs, au-delà de l'espèce humaine, tout le règne animal.

Dans le domaine médical, l'OMS dans son rapport sur la qualité de soins et la sécurité des patients<sup>29</sup> recommande en préliminaire à une enquête sur les EI de définir un EI en matière de santé. Ils insistent sur la nécessité d'utiliser une terminologie standardisée.

## 3.1 Evènement indésirable

Deux définitions sont mises en avant dans la littérature médicale scientifique française et font l'objet d'un consensus.

Un évènement indésirable selon ENEIS<sup>24</sup> est un évènement défavorable pour le patient consécutif aux stratégies et actes diagnostiques, de traitement, de prévention, de réhabilitation. Il est évitable si l'on peut estimer qu'il ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue.

Un évènement indésirable est une situation qui s'écarte des procédures ou des résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommage d'après ANAES<sup>15</sup>.

Dans ces définitions, l'évènement indésirable est défini par rapport à une norme. Cette norme n'est pas référencée. La déviance ne conduit pas forcément au dommage. L'EI est donc potentiellement source erreur. Est-il déjà une erreur ?

## 3.2 Erreur

Commençons par la définition la plus commune, provenant du dictionnaire le petit Robert 2011. Une erreur est un acte de l'esprit qui tient pour vrai ce qui est faux et inversement, une chose fautive par rapport à une norme. La définition trouvée dans le même dictionnaire de 2008 était se tromper, adopter ou exposer une opinion non conforme à la vérité. On

assimile également l'erreur à un acte ou un comportement inconsidéré ou regrettable, une faute, une maladresse.

A travers ces mots on entrevoit deux aspects de l'erreur. L'approche scientifique régie par une norme, une vérité. L'erreur se rapproche alors de l'évènement indésirable. L'autre aspect est de l'ordre de la morale. L'erreur est alors rapprochée de la notion de bien et de mal avec une « bonne conduite » et une déviance. C'est particulièrement cet aspect qui est un frein à la déclaration comme nous l'aborderons dans le quatrième chapitre.

Selon l'approche scientifique, l'erreur peut s'envisager sous trois angles : celui du mécanisme (comprendre l'erreur afin de la classer selon les causes, les mécanismes ou décrire l'erreur en faisant appel à un observateur extérieur), celui du point de vue de l'individu ou collectif (écart par rapport à ses propres références ou à des référentiels décrivant l'activité professionnelle) ou selon les conséquences.

Nous rapportons les principales définitions de l'erreur médicale retrouvées dans la littérature française et internationale. A ce jour aucune ne fait l'objet d'un consensus.

« Acte incorrect ou omission ayant pour conséquence un résultat non optimal ou potentiellement défavorable pour le patient. »<sup>30</sup>

« L'erreur recouvre toutes les formes d'incident ou d'accident survenant au cours d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soin et dont il résulte pour le patient un état non conforme à ce qui était prévu ou prévisible en raison de son état de santé. »<sup>31</sup>

« Echec, survenant pour des causes évitables, d'une action planifiée pour arriver à un but défini, et qui peut se traduire par un évènement indésirable ou un préjudice. »<sup>32</sup>

“Echec de la conduite d’une action planifiée à ses fins désirées ou le recours à une planification erronée pour atteindre un objectif. »<sup>33</sup>

« L’erreur correspond à un dysfonctionnement censé évitable par rapport à une norme théorique et forcément partielle, mais reconnue comme valide. »<sup>34</sup>

« N’importe quel évènement inattendu non anticipé, survenu au cours de votre pratique et dont vous avez pensé : ceci a menacé le bien-être du patient et n’aurait pas dû arriver. Je ne veux pas que cela se produise à nouveau. »<sup>35</sup>

« Tout évènement ou circonstance qui a entraîné ou aurait pu entraîner une atteinte inutile pour un patient. »<sup>36</sup>

Il est important de noter qu’en jurisprudence, l’erreur est décrite comme une négligence ou une incurie sans intention de nuire.

En prenant les mots majeurs des définitions ci-dessus et en les assemblant, on décrit l’erreur médicale comme un incident ou accident ou échec d’une action planifiée menée par un professionnel de santé qui entraîne pour le patient un dommage, un préjudice ou un EI par un dysfonctionnement, un acte incorrect, une omission inattendue. On retrouve dans ces mots les notions de faute, de culpabilité et parfois de sanction.

Dans la littérature, l’évènement indésirable est bien mieux théorisé et standardisé que l’erreur médicale. Les deux termes sont pourtant intimement liés. L’évènement indésirable est le presque accident qui va conduire à l’erreur. L’EI est parfois même déjà l’erreur.

## 4. Les modèles d'étude de l'erreur

### 4.1 Les modèles d'analyse de l'erreur

Les méthodes d'analyse du risque se font a priori et a posteriori<sup>15</sup>. Une analyse a priori, cartographie les risques et identifie les étapes à risques. Elle est basée sur une estimation. C'est un processus théorique. Les méthodes les plus connues sont l'APR (Analyse Préliminaire des Risques), l'AMDE (l'Analyse des Modes de Défaillances et de leurs Effets) et l'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances et des Criticités). Les méthodes a posteriori (méthode de l'arbre de cause et méthode ALARM) permettent une recherche des causes après des incidents ou des accidents. Nous allons nous intéresser aux méthodes a posteriori qui sont celles adaptées à notre étude.

On peut approcher l'erreur sous deux aspects : la personne ou le système. Selon la méthode d'approche de la personne : les actes dangereux découlent principalement de processus mentaux aberrants tel que l'oubli, l'inattention, le manque de motivation, la négligence ou l'imprudence. Les adeptes de cette approche ont tendance à traiter les erreurs sur une question de morale en supposant que les mauvaises choses arrivent à de mauvaises personnes. L'autre approche est celle du système : l'humain est faillible et les erreurs sont à prévoir même dans les meilleures organisations. L'erreur est une conséquence et non une cause. Si nous ne pouvons pas changer la condition humaine nous pouvons changer les conditions dans lesquelles travaillent les hommes<sup>33</sup>.

Nous allons, dans cette partie, détailler les modèles d'analyse des erreurs les plus connus.

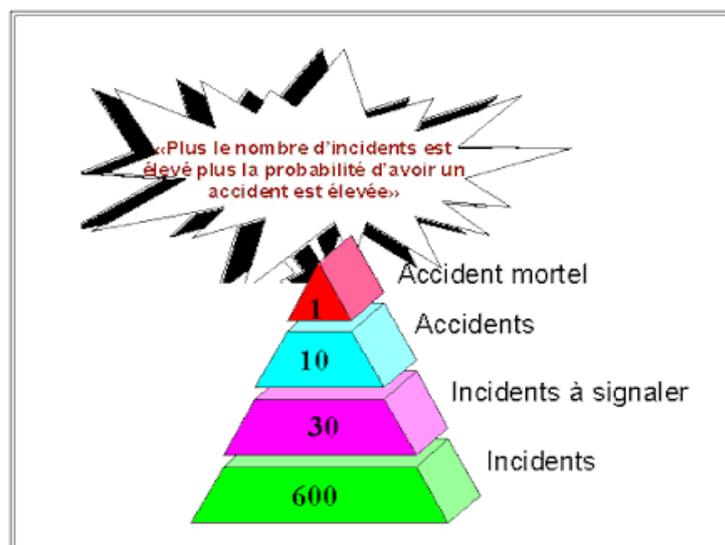
### 4.1.1 La pyramide de Bird

La pyramide des risques selon Bird a été élaborée à la suite d'une étude effectuée aux États-Unis, en 1969, par la compagnie d'assurance Insurance Company of North America<sup>37</sup>. La probabilité de la survenue d'un accident grave augmente avec le nombre de presque accidents et d'incidents (Figure 1). Le presque accident est une situation qui aurait conduit à l'accident si des conditions favorables n'avaient pas permis de l'éviter<sup>15</sup>.

La pyramide révèle que l'accident grave n'est que la partie visible. Il a fallu de nombreux incidents pour chaque accident grave. Le ratio entre les incidents et les accidents graves est quasi constant. La gestion du risque se fait dans ce modèle en fonction de la gravité des dommages causés. Cette représentation permet d'illustrer « géométriquement » le fait qu'en diminuant la survenue des incidents mineurs, la base du triangle est réduite et ainsi tous les risques même les plus graves voient leur incidence diminuer.

Il est imprécis de par les définitions. Il s'agit uniquement de stratifier le risque. On ne peut pas identifier les facteurs de risque qui conduisent à l'erreur. Le modèle est intéressant pour une étude épidémiologique des erreurs.

**Figure 1** : La pyramide de Bird

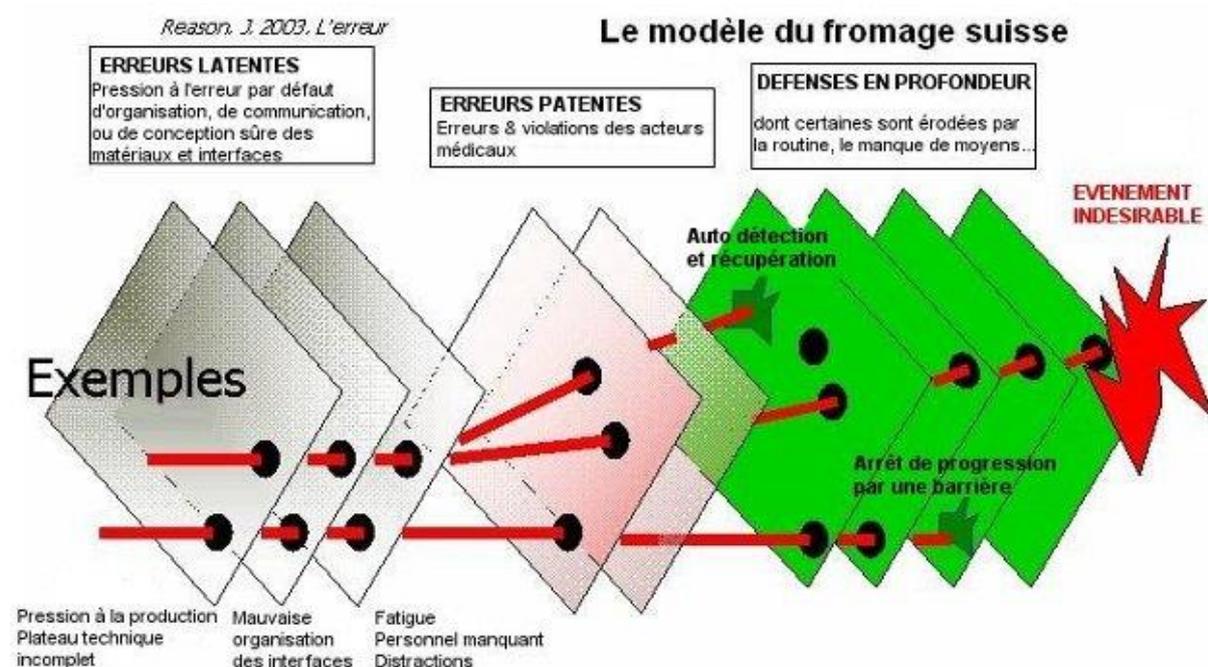


## 4.1.2 Modèle du fromage suisse

Selon le modèle du fromage suisse de Reason (figure 2), les défenses sont des barrières qui garantissent et occupent une position clé dans l'approche du système<sup>33</sup>. Ces défenses sont matérialisées par des rectangles. Dans ces rectangles des trous s'ouvrent, se ferment et se déplacent. Les trous dans les défenses se produisent pour deux raisons : les défaillances actives et les conditions latentes. Les défaillances actives ou patentes ou erreur actives sont des actes dangereux commis par une personne en contact direct avec le patient ou le système. Les conditions latentes ou défaillances latentes ou défaut du système sont inévitables. Elles correspondent à une caractéristique du système et favorisent les erreurs actives<sup>38</sup>.

La présence de trous dans toute une tranche n'entraîne normalement pas de mauvais résultats. Un accident n'arrive que lorsque les trous de nombreuses couches s'alignent momentanément pour permettre une trajectoire accident.

Figure 2 : Le modèle du fromage suisse.



Ce modèle a été le premier complet décrit. Il est le pilier des autres modèles utilisés ce jour.

### 4.1.3 La méthode ALARM

La méthode ALARM (Association of Litigation And Risk Management) développée par Vincent et al est un guide pour trouver les erreurs latentes<sup>39</sup>. Elle a été élaborée à partir du modèle de Reason.

Dans un 1<sup>er</sup> temps, chaque problème de soin est identifié individuellement et la raison de sa survenue analysé séparément. Cela se fait à partir de l'interrogatoire de toutes les personnes qui ont été concernées par l'évènement. L'analyse de chaque cas doit rechercher 6 facteurs EI. Deux sont des facteurs individuels : la gestion des patients (comportement, gravité) et le personnel (compétence, caractère, personnalité). Les autres facteurs sont systémiques :

- liés à l'environnement : effectifs, charge de travail...
- liés au travail en équipe : microclimat de travail, communication...
- liés à l'institution : contexte économique, gouvernance
- liés à organisation : temps travail, constitution des équipes, organisation des gardes
- liés à la tâche à effectuer : disponibilité du personnel, collision des tâches...

Dans un second temps, les facteurs généraux (aspects récurrents) qui ont clairement des implications dans le fonctionnement sûr et efficace du service ou de l'hôpital sont repérés.

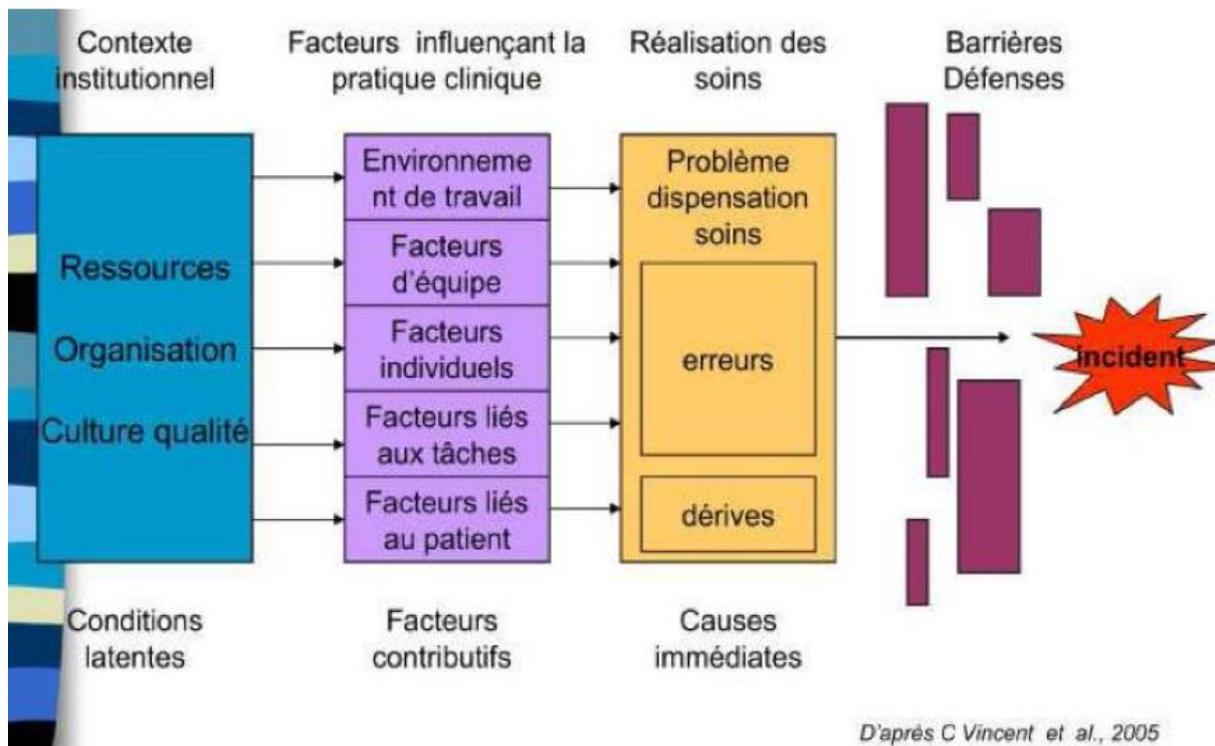
Dans un troisième temps, des actions correctives et préventives sont identifiés. Le dernier temps est consacré à l'identification des éléments pour le suivi.

L'objectif de l'analyse est de faire comprendre la complexité des causes et de recherche un lien entre les causes (Figure 3). La méthode ALARM est destinée à l'hospitalier et

difficilement utilisable en pratique de ville. Le cadre est strict et la méthode consommatrice de temps.

Cette méthode est devenue la référence pour la gestion des risques<sup>40</sup>.

**Figure 3** : La méthode ALARM



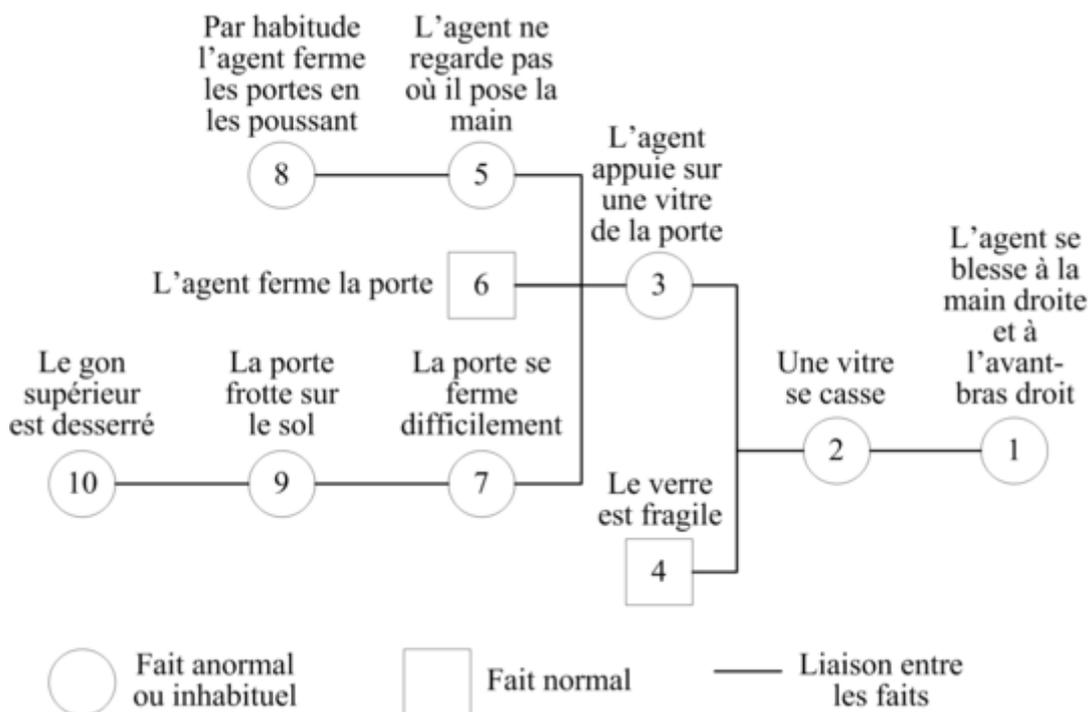
#### 4.1.4 Arbre de causes

L'arbre des causes est une méthode utilisée pour déterminer la totalité des causes d'un accident ou d'un incident, pour les mettre en parallèle les unes par rapport aux autres et enfin pour trouver des solutions à chacune de ces causes. L'hypothèse est que la suppression d'une des causes entraîne logiquement la suppression de l'accident.

Dans cette approche, l'accident ou l'incident, est retenu comme l'un des symptômes de dysfonctionnement, mais non comme le seul. L'accident ne survient pas par hasard. Il est l'aboutissement logique d'une série d'incidents. Une fois les causes identifiées, il faut définir les facteurs ayant généré l'évènement qu'ils soient d'ordre technique, organisationnel ou humain

Il en ressort une représentation graphique de l'enchaînement logique des faits qui ont provoqué l'accident (Figure 4).

**Figure 4 :** Exemple d'un arbre de cause



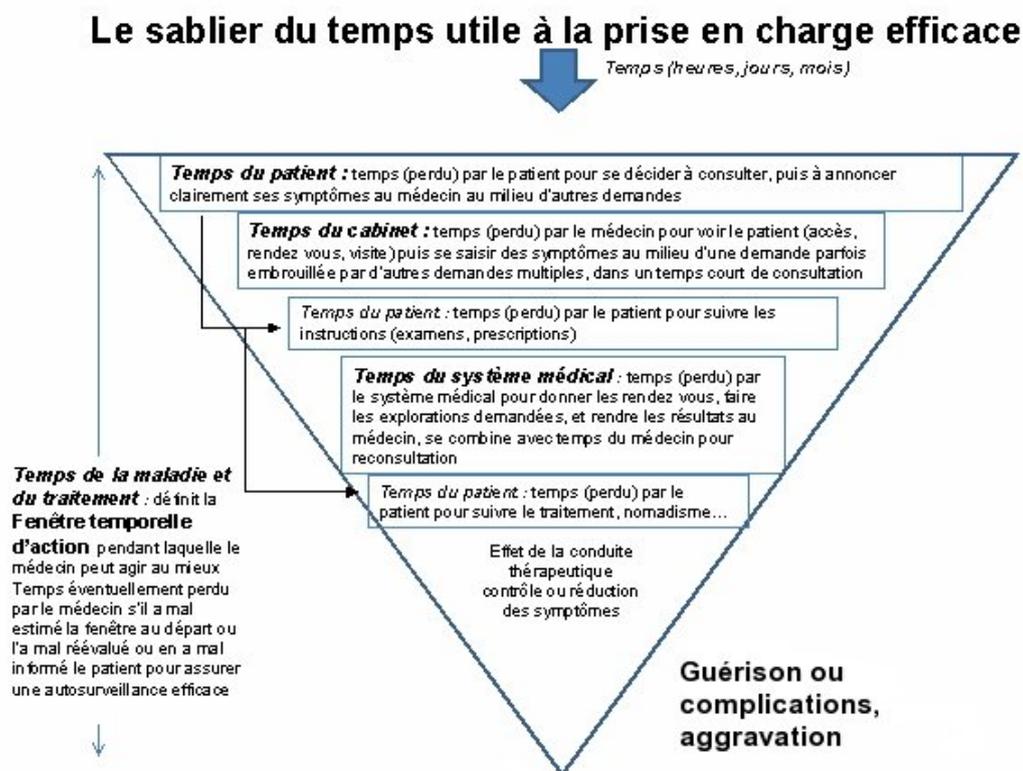
Cette méthode est simple à mettre en œuvre. Elle favorise le caractère systématique de la recherche des évènements et de leurs liens logiques. Toutefois on ne peut pas représenter la chronologie des évènements et la méthode est binaire.

## 4.1.5 Méthode des tempos

La méthode des tempos par Amalberti et al en 2009 s'adresse à la médecine libérale de ville<sup>41</sup>. La gestion du risque en médecine générale est basée sur les compétences techniques et non techniques (relation au patient, gestion des conflits, gestion du stress...) et la maîtrise du temps (les tempos).

La notion de tempos renvoie aux différentes dimensions temporelles de l'activité médicale libérale. Cinq tempos sont à maîtriser : le patient, la maladie, le traitement, le cabinet et le système médical. L'apprentissage de la maîtrise du temps est vu comme un outil de gestion du risque.

Figure 5 : Les tempos



Cette méthode met en lumière un facteur latent particulier important dans notre pratique qu'elle soit en ville et à l'hôpital. Il est intéressant de le garder à l'esprit comme un risque erreur.

## 4.2 Les taxonomies

Une taxonomie est une science des lois et règles qui déterminent l'établissement des méthodes et systèmes de classement. Le terme apparaît en 1813 par le botaniste Augustin Pyrame de Candolle dans sa *Théorie élémentaire de la botanique ou exposition des principes de la classification naturelle et de l'art de décrire et d'étudier les végétaux*.

Une taxonomie bien faite permet d'analyser les raisons pour lesquelles des événements indésirables sont arrivés et de mettre en place des stratégies préventives pour qu'ils ne se reproduisent pas<sup>42</sup>.

Dans le milieu médical des taxonomies ont été élaborées dans des domaines spécifiques comme ceux qui concernent les erreurs médicamenteuses, les accidents de transfusion sanguine, les soins infirmiers ou la médecine générale<sup>43</sup>.

On peut classer les taxonomies en trois niveaux selon leur analyse. Le niveau comportemental classe les erreurs en fonction des caractéristiques observables des erreurs telles que les actions impliquées ou les conséquences de l'erreur. Il est le plus superficiel des 3 niveaux. Le niveau contextuel identifie les conditions dans laquelle l'erreur s'est produite et les facteurs conjoncturels qui influencent la survenue d'erreur. Le niveau conceptuel utilise des mécanismes cognitifs connus et des concepts théoriques pour déterminer les causes sous-jacentes des erreurs. Il est jugé comme le plus utile des 3 niveaux<sup>28</sup>.

## 4.2.1 Reason

Reason théorise l'erreur comme le résultat d'une chaîne évènement. Il classe les erreurs en trois catégories<sup>44</sup>.

Le dérapage est un acte involontaire. Il apparait lorsque l'attention est divertie lorsqu'il se produit une cassure dans le geste routinier. Des facteurs peuvent intercéder comme le physique, le psychologique et l'environnement.

La violation des règles ou le non-respect des protocoles, des procédures, des standards peut être une violation consciente des règles pour gagner du temps, pour éviter une procédure compliquée. Elle peut venir d'une mauvaise analyse de la situation qui conduit à un mauvais choix de protocole. L'erreur est alors inconsciente.

L'erreur d'analyse apparait quand la personne se trouve face à un problème pour lequel il n'existe pas de solution préprogrammée. Les erreurs peuvent survenir par manque de connaissance ou mauvaise interprétation du problème.

Cette taxonomie est la base du raisonnement pour l'élaboration des taxonomies qui vont suivre. Elle n'est toutefois pas assez précise pour couvrir le champ des erreurs rencontrées.

## 4.2.2 Klotz

Le but de cette taxonomie est de positionner l'erreur à l'intérieur de la pratique du médecin généraliste. On y trouve trois domaines d'erreur<sup>45</sup> :

- Le domaine cognitif concerne les étapes diagnostics et l'exécution des décisions prises.
- Le domaine sensoriel et moteur distingue le savoir-faire et le savoir.
- Le domaine des attitudes avec celles propre au médecin, celles dues aux circonstances et celles dues aux patients et à leurs entourages.

La taxonomie de Pierre Klotz n'a d'intérêt que pour sa valeur pédagogique envers le médecin et des retours d'expérience par exemple en groupe de pairs. Elle n'a jamais été testée et n'est jamais citée dans la littérature internationale. Elle est la seule à être écrite en français.

## 4.2.3 Dovey

Cette taxonomie sert de référence à de nombreuses autres. Les erreurs sont classées en deux grands types avec des sous classes<sup>46</sup>.

Ainsi on trouve les erreurs de procédures qui regroupent l'administration du cabinet, les examens complémentaires, les traitements, la communication et le paiement.

Les erreurs de connaissances et de savoir-faire comprennent la réalisation d'un acte clinique, le diagnostic et la décision thérapeutique.

La taxonomie de Dovey est incomplète. Le contexte, les conséquences, les caractéristiques des patients ne sont pas prises en compte. Elle permet une typologie descriptive de l'erreur. Aucune mesure corrective ou préventive n'est possible car l'analyse est rétrospective. Cette classification est validée et reproductible uniquement en soins primaires.

#### 4.2.4 JCAHO

Cette taxonomie a été élaborée par la Joint Commission on Accreditation of Health care Organizations (JCAHO). Le but principal est d'établir une classification standardisée pour l'analyse des erreurs.

L'analyse commence par l'atteinte du patient et remonte ensuite jusqu'à l'EI, contrairement aux autres taxonomies qui débutent par l'analyse de la cause première<sup>47</sup>. Elle comprend quatre niveaux :

- L'impact : médical, social, légal, degré d'atteinte
- Le type : communication, gestion du patient, performance clinique
- Le domaine de survenue : environnement, lieu, démographie
- Les facteurs favorisants : identification de la cause première, échec du système, échec de l'action humaine
- La prévention : universelle, sélective

Les atouts de cette taxonomie sont une analyse rétrospective de l'EI avec identification des facteurs favorisants et des causes premières. Cette taxonomie a été étudiée en hospitalier uniquement. Les erreurs cognitives sont difficilement identifiées. Elle est reproductible et valide.

## 4.2.5 Kostopopoulou

Le but de la taxonomie de Kostopopoulou est de décomposer dans le temps et dans l'espace tous les facteurs liés à un incident et de dégager le lien de causalité entre les différents domaines. L'état psychologique et physiologique des individus impliqués est recherché pour une analyse profonde du mécanisme de l'erreur. Elle est multiaxiale avec des liens de causalité entre les niveaux.

Il en sort quatre catégories<sup>48 49</sup>:

- Les causes immédiates : internes (fatigue, manque de connaissance, stress...), externes (manque information, tâches interrompues, péremption)
- Le domaine cognitif (perception de l'erreur, mémoire, exécution, évaluation de la situation) et mécanismes psychologiques (manque attention, fausses suppositions, biais de cognition)
- Les facteurs influençant la performance : organisation du travail, facteurs techniques
- Autres catégories : facteurs liés au patient, détection, catégories descriptives pour les relations entre les variables (caractéristique du patient, du praticien, tâche, fréquence de EI, conséquences)

Sa reproductibilité n'a pas été testée. Elle a été validée uniquement par des médecins généralistes. Sa compréhension n'est pas aisée notamment de certains mécanismes psychologiques.

## 4.2.6 OMS

Cette classification (CISP) permet une analyse fonctionnelle des défaillances systémiques, en tenant compte des facteurs latents et actifs interinstitutionnels selon un modèle théorique<sup>50</sup>  
51.

Elle comprend dix catégories :

- Classification de l'incident
- Résultat Patient
- Les caractéristiques du patient
- Les caractéristiques de l'incident
- Les facteurs contribuant à la survenue de l'incident
- Les facteurs atténuants la survenue de l'incident
- Détection de l'incident
- Conséquences de l'incident sur l'organisation
- Action pour améliorer la situation
- Action pour réduire le risque

L'avantage de cette taxonomie est sa terminologie qui est claire, standardisée, internationale, validée par les 253 experts de l'étude DELPHI. Le nombre de subdivisions et d'attributs est élevé (plus de 600), et la faisabilité et la reproductibilité d'une analyse d'EI associés aux soins primaires par la CISP n'ont pas encore été évalués.

## 4.2.7 Makeham

Cette classification a été testée et validée lors de l'étude de TAPS (The Threats to Australian Patient Safety)<sup>52 53</sup>. Elle se divise en deux grandes catégories et plusieurs sous catégories que nous citons ici :

- Erreur de procédures de soins :
  - Erreurs liées à la coordination du système de soins : identification incorrecte du patient, erreurs dans la prise de rdv, erreurs dans l'enregistrement du dossier ou système de classement, erreurs du système informatique, erreurs dans le système de rappel du patient, maintien insuffisant d'un environnement physique sûr, mauvaise gestion de l'emploi du temps et du personnel
  - Erreurs liées aux examens complémentaires : identification incorrecte du patient, erreurs dans la procédure de demande des examens complémentaires, erreurs dans la procédure de réalisation d'examen complémentaires, erreurs dans le processus de compte rendu ou gestion des comptes rendus, autres erreurs d'investigations
  - Erreurs liées aux traitements médicamenteux : erreurs dans la rédaction ordonnances, erreurs dans la délivrance des médicaments, erreurs d'automédication du patient, autres erreurs liées aux traitements médicamenteux
  - Erreurs liées aux traitements non médicamenteux : erreurs dans le processus de vaccination, erreurs dans le processus d'entreprise d'un traitement non médicamenteux, autres erreurs de traitements non médicamenteux
  - Erreurs de communication et autres erreurs de procédures non spécifiques : erreurs de communication avec le patient, erreurs de communication avec les hospitaliers, erreurs de communication avec les autres partenaires de soins, erreurs de référents dans le parcours de soins, autres

- Erreurs liées aux compétences des médecins :
  - Erreurs de diagnostic : erreurs dans l'anamnèse ou l'interrogatoire, erreurs dans l'examen physique, erreur dans les examens complémentaires demandés, erreurs dans l'interprétation des examens complémentaires, autres
  - Erreurs dans la gestion des soins du patient : erreurs dans la gestion d'un traitement médicamenteux, savoir ou compétence insuffisante en matière de vaccination, savoir ou compétence insuffisante dans la gestion des procédures, autres

Les caractéristiques du patient, de l'environnement et les conséquences ne sont pas directement codées. L'analyse de l'EI est uniquement descriptive de la cause première ce qui induit une perte d'information. Cette taxonomie est considérée comme la plus aboutie.

D'après la thèse de Maud Keriél-Gascou<sup>54</sup>, la taxonomie de Makeham est la plus adaptée pour intégrer une taxonomie à un système de recueil d'EI. C'est également celle choisie par le professeur Brami<sup>55</sup>. Elle a été établie pour mesurer l'incidence des EI. Elle est validée, compréhensible, reproductible. D'après la thèse de Cécile Bruchet<sup>56</sup>, la méthode de Makeham vise une amélioration des pratiques collectives. Cette taxonomie est donc celle que nous retenons pour notre étude (Annexe 1). Elle servira à l'analyse des feuilles de recueil.

## 5. Les systèmes de signalement

L'OMS en 2001 préconise un outil fiable et validé pour analyser les EI, les notifier, les classer et les mesurer<sup>29</sup>. A ce jour, il n'existe aucun système de déclaration universel. Il existe toutefois quelques modèles expérimentaux.

L'aéronautique fait figure de référence dans le domaine. Un pilote de ligne commet environ deux erreurs par étape. Le facteur « humain » est intégré à l'étude de la machine. Chaque accident est analysé. Les industries aéronautiques ou nucléaires utilisent depuis longtemps les techniques de signalement de type retour d'expérience ou REX. Le REX est un processus qui permet d'identifier des actions de progrès en partant du fonctionnement quotidien.

Nous allons étudier dans ce chapitre l'intérêt de la déclaration des erreurs, nous définirons un système de signalement « idéal » et nous finirons par des exemples de systèmes de déclaration retrouvés dans la littérature.

### 5.1 Classification des systèmes de déclarations

Les systèmes de déclaration peuvent être classés en fonction du mode de déclaration. Cette classification est retrouvée dans le rapport de la DRESS sur évaluation des systèmes de signalement<sup>57 58</sup>.

Classe I : système passif reposant sur la déclaration des acteurs médicaux

Classe II : système passif reposant sur la déclaration des patients

Classe III : les systèmes actifs

A : basé sur l'analyse rétrospective des dossiers par des pairs

B : système de revue des risques sur site

C : système by-passant les acteurs humains basés sur de l'analyse systémique de traces dans les dossiers électroniques.

D'après un rapport de la DREES les systèmes alternatifs de classe II et III permettraient une analyse plus exacte du risque et donc un pilotage plus correct des actions à entreprendre.

## 5.2 Pourquoi déclarer nos erreurs ?

L'aéronautique a démontré qu'un accident qui n'est pas expliqué notamment dans son mécanisme systémique est un accident qui se reproduira. Il est donc important d'analyser et de connaître toutes les erreurs même celles sans conséquences<sup>45</sup>. Il n'existe pas de boîte noire en médecine pour reconstituer les enchainements ayant abouti à la catastrophe. Dans l'aviation plutôt que de cacher ou nier, l'erreur humaine est considérée comme inévitable et tout un système de documentation de ces erreurs a été graduellement mis en place (formation continue, recyclage, horaire de travail, système institutionnel de déclaration confidentiel...) <sup>59</sup>.

L'objectif est de réduire la fréquence des EI évitables des soins en prévenant, interceptant et rattrapant les erreurs liées aux soins<sup>60</sup>. La compréhension des mécanismes de déviance est essentielle dans la construction d'une démarche de gestion des risques. Le management du risque suppose la prise en compte de la déviance<sup>61</sup>.

Depuis le 4 mars 2002, la déclaration par les professionnels de santé est obligatoire et régit par la loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (loi n°2002-303).

## 5.2.1 Dépister les erreurs

Pour éviter ou corriger les erreurs, il faut d'abord être en mesure de les reconnaître. Les différentes études sur le sujet montrent de façon convergente que les opérateurs les plus brillants ne sont pas ceux qui commettent le moins d'erreur mais ceux qui détectent et récupèrent aux mieux les erreurs commises<sup>15</sup>.

« Vaincre ses propres erreurs représente la plus fructueuse des leçons. Quiconque a honte de l'erreur se défendra de la reconnaître et de l'admettre, ce qui signifie se battre contre sa meilleure possibilité de s'améliorer » (Goethe, maximes et réflexion). Les erreurs représentent un enseignement plus fécond que le succès, bien qu'il n'entre pas encore dans la culture collective de les considérer comme une source d'information fondamentale pour améliorer la qualité des soins<sup>62</sup>. Leur effet marquant constitue une composante de l'apprentissage grâce à la mémorisation. L'important n'est pas de blâmer mais de savoir comment et pourquoi les défenses ont failli.

Chaque acteur de santé participe à la sécurité en interceptant les erreurs qui auraient pu se produire à l'étape précédente du processus, l'ultime acteur étant le patient lui-même d'où l'importance de son information et sa participation. Les erreurs sont difficiles à mesurer pas seulement à cause de la définition mais aussi parce que la plupart des erreurs ne sont pas dues à un seul incident mais à un enchaînement d'événement<sup>63</sup>. On dénombre trois raisons pour que l'accident passe inaperçu<sup>22</sup>. Il n'a pas été reconnu par son auteur et n'a pas été révélé ensuite par une discordance flagrante du dommage provoqué. Il peut avoir été reconnu par son auteur ou un autre intervenant mais l'erreur a été corrigée avant d'avoir

causé un dommage. Le dernier cas est celui où l'erreur a été reconnue d'emblée ou secondairement par son auteur et volontairement dissimulée. Ces trois cas sont des barrières à la gestion du risque. On doit rendre nos erreurs visibles.

Le recueil des erreurs constitue une base de données importante pour l'étude épidémiologique. Des taxonomies plus adaptées pourraient être élaborées. Sans identification des erreurs aucune réflexion de fond ne peut être entreprise.

Le dépistage des erreurs doit donc être une priorité et pour cela il faut s'en donner les moyens. N'oublions pas que le soignant est la seconde victime de l'erreur.

## 5.2.2 Identifier les faiblesses qui conduisent à l'erreur

Le recueil permet de mettre en évidence les défaillances éventuelles de toute une série d'intervenants afin d'avoir une compréhension correcte de l'enchaînement des faits. Plutôt que des statistiques on attend d'abord des systèmes de signalement d'erreur qu'ils offrent un retour expérience d'utilisation en pratique. Le recueil n'est pas seulement une source d'information mais aussi un dispositif de médiation entre le soignant et leurs erreurs.

Le but est de tenter d'évaluer l'existence d'une chaîne d'erreur conduisant à un événement indésirable. Chaque erreur recueillie et analysée est riche d'enseignement.

L'analyse des erreurs doit dépasser celle des seules défaillances d'un individu, d'une organisation, des produits, des technologies en s'interrogeant sur l'interaction des erreurs dans le système de soin ainsi remis en cause par leur système de survenu. Cette approche systémique permet de comprendre la logique ou les circonstances qui conduisent à

l'erreur<sup>64</sup>. Il faut tenir compte du caractère plurifactoriel mettant en cause divers facteurs favorisants.

Un système sûr n'est pas un système où il ne se commet pas d'erreur mais un système qui se protège en amont en luttant contre les défaillances latentes qui favorisent les erreurs et en aval en mettant en place des défenses en profondeur pour diminuer, voire annuler, les conséquences des erreurs. Les erreurs sont les conséquences et non la cause<sup>33</sup>. L'accident n'est que le révélateur d'une ou plusieurs mauvaises défenses du système dans son ensemble

Certaines défaillances latentes, ou facteurs de risque d'erreur, ont ainsi pu être identifiées : un clinicien inexpérimenté, l'introduction de nouvelles procédures, les âges extrêmes, la complexité des soins, les soins urgents et les hospitalisations prolongées<sup>65</sup>.

### 5.2.3 Mettre en place une gestion de l'erreur

Il est impossible de supprimer l'erreur du fonctionnement humain et ce qu'elle que soit la formation des personnels. Il est donc nécessaire de mettre en place un système de lutte contre les erreurs<sup>66</sup>.

La qualité du soin est apportée par l'organisation des pratiques plutôt que le contenu clinique<sup>67</sup>. La gestion doit être autant locale pour l'apprentissage et l'acquisition d'une culture de la sécurité que nationale pour l'alerte et la surveillance.

L'action doit être collective avec la mise en place d'une culture de l'erreur. C'est-à-dire un climat d'apprentissage permanent à partir des erreurs observées. Il faut admettre que la

science médicale est faillible. Le raisonnement médical implique par nature un élément d'incertitude. Il est important de prendre conscience de ses propres points faibles et d'en tenir compte dans ses décisions<sup>45</sup>. L'évaluation des conséquences de ses propres erreurs et de celles des autres permet de limiter ses erreurs. La promotion d'un réel travail d'équipe permet aux contrôles mutuels de s'exercer constamment. Atteindre la sécurité des patients comme un standard pour les soins nécessite un engagement de toutes les parties à une culture sécuritaire et une meilleure information<sup>1</sup>. Les patients sont impliqués tout autant dans l'élaboration des soins et les mesures de sécurité. La relation médecin-malade s'en trouve améliorée. L'institution d'un climat de confiance conforte de réagir de façon appropriée quand on commet des erreurs et qu'on en prend conscience. On arrivera ainsi à conduire une prévention et prendre des mesures pour éviter que les erreurs se répètent<sup>68</sup>.

Ces actions doivent être surveillées régulièrement pour évaluer si les mesures entreprises ont porté leurs fruits. Le suivi et la formation médicale continue sont nécessaires à l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins.

N'oublions pas que l'humain génère des erreurs mais la technologie également. La gestion des risques se fait en prenant en compte les erreurs latentes et les erreurs systémiques. Les anticiper c'est les prévenir.

### 5.3 Les limites de la déclaration

La peur de la dénonciation est le principal facteur limitant. C'est celui qui est mis en avant par les protagonistes. Il y a une peur de la recherche de la responsabilité<sup>69</sup>. Les sanctions disciplinaires, les préjudices matériels, judiciaires n'incitent pas à la déclaration. La protection légale est trop incertaine en France. Les Etats-Unis ont adaptés en Novembre 2005 une

protection juridique fédérale interdisant que les signalements volontaires puissent faire l'objet d'action en justice.

Le préjudice moral fait du soignant une victime de l'erreur<sup>70</sup>. La blessure est aussi narcissique.

Une culture du silence n'a pas habitué les professionnels à de telles déclarations. Pour les raisons explicités l'omerta est de rigueur. Le déclarant est mal vu, il reste le délateur<sup>71</sup>.

La formation des professionnels de santé sur le sujet est insuffisante. La prise en charge des erreurs, la culture de gestion des risques n'est jamais enseignée en médecine. La motivation des personnels est assez faible car ils n'objectivent pas de retentissement concret de ces déclarations sur la pratique.

La définition des événements indésirables est floue. Aucun cadre précis n'est donné. Le soignant se trouve perdu dans sa déclaration. L'évènement est-il un presque accident, un oubli, une faute, un raté, un évènement indésirable, une erreur ?

Les systèmes de signalement sont souvent peu ergonomiques. Ils demandent du temps. Vincent et al en 1999 ont montré qu'un tiers des médecins ne savaient pas où trouver la liste des incidents à déclarer et 15 % ne savait pas la remplir<sup>72</sup>.

## 5.4 Quel serait le système de signalement idéal?

Le facteur principal à un bon système de déclaration est la clause de confidentialité. Le signalement et l'exploitation doivent être gérés dans l'anonymat. Le personnel est ainsi persuadé du bien-fondé de la démarche et de l'absence de toute retombée disciplinaire voire judiciaire. La déclaration ne doit pas être un aveu de responsabilité ou un moyen de délation.

Le mode de déclaration doit être simple, rapide, fiable, valide, acceptable, reproductible, performant et compréhensible<sup>73</sup>. La déclaration est facilitée par la mise à disposition des services de fiches de déclarations adaptées à la nature de l'événement observé. Le système d'alerte doit être d'une grande réactivité. La constitution d'une base de données est facilitée. L'information fournie doit être immédiatement utilisable et crédible. L'analyse et la prise de décision doivent se faire rapidement. Le retour d'expérience permet de garder les soignants attentifs. Aucun effet secondaire ne sera généré.

Le travail doit être collectif pour lever les tabous et inciter un travail en profondeur. Tous les professionnels sont engagés dans le processus de déclaration. Il faut une formation des équipes médicales et infirmières. Les services publics doivent présenter à toutes les instances une politique confirmant le caractère non punitif du système de signalement. L'incitation au recueil sera ainsi faite. Une personne formée à la gestion des risques sera identifiée. Elle sera en charge de toute la coordination<sup>59</sup>. Des règles d'accès aux informations et les modalités de retour d'information seront définies pour assurer l'apprentissage organisationnel. Elles doivent garantir la confidentialité des données et une gestion non punitives des erreurs. Le but est de définir une stratégie pour mieux tolérer la présence des erreurs et de pouvoir contenir leur effet néfaste.

L'évaluation de l'efficacité de ces stratégies doit sans cesse être renouvelée. Le programme vise un individu, une équipe, une tâche, un lieu de travail et l'institution dans son ensemble.

## 5.5 Exemples de système de déclarations utilisé

Les industries utilisent depuis longtemps les techniques de signalement de type retour d'expérience. L'aéronautique figure comme modèle dans le domaine.

Aux USA, un modèle de déclaration volontaire national des incidents aériens (ASRS) est utilisé. Il est assorti d'une clause d'immunité pour les signaleurs et garanti l'anonymat. Il recueille 40000 déclarations par an depuis plusieurs années<sup>74</sup>. Dans le domaine de la santé, il n'existe pas de politique nationale mais plusieurs initiatives fédérales. A Boston, un système de recueil informatique reçoit 400 EIG mensuels dont un ou deux sont analysés avec un retour d'expérience. Le Veteran Hospital Administration a mis en place un signalement avec un rapporteur comme dans l'aviation mais c'est un échec. En 2006, 21 des 50 états ont mis en place des systèmes de déclaration obligatoire d'incidents graves.

En Angleterre, le National Health Service (NHS) met en place en 2003 un système incitant, fédérant et coordonnant à l'échelon national l'ensemble des retours d'expérience développés dans les structures médicales. 60000 évènements par mois sont déclarés sur la base du volontariat et de l'anonymat. La déclaration se fait par voie informatique. Les données sont standardisées et catégorisées. Les rapports sont ensuite analysés par des experts cliniques qui proposent des recommandations.

En Australie, l'Australian Monitoring Incident System (AMIS) est volontaire, anonyme, d'ambition nationale, et en place depuis 2000. Il est géré par un organisme privé à but non lucratif. Toute personne constatant un EI peut le déclarer par formulaire papier, informatique ou par voie téléphonique. Des rapports, des lettres d'information et publications en sont tirés.

En Suède, la déclaration est volontaire mais obligatoire pour les hospitaliers. Certaines déclarations peuvent faire l'objet de poursuite. N'importe qui peut déclarer par formulaire papier, mail ou fax. L'analyse donne lieu à des recommandations.

Aux Pays Bas, le système est obligatoire pour les EIG. Il est volontaire et non punitif pour les autres EI. Il n'existe pas d'analyse au niveau national. Elle se fait uniquement en local. Il y a environ 3000 rapports par an mais d'après l'OMS les données sont peu fiables<sup>75</sup>.

The Lancet avait lancé une rubrique « use of error » en 2001 qui s'est arrêtée en 2006 faute de contribution.

Longtemps en France les systèmes de signalement étaient limités à l'AFSSAPS (pharmaco-, matério-, hémio-, bio vigilance) et l'InVS (infection nosocomiale). En 2005, l'AFSSAPS crée le guichet « erreur médicamenteuse » qui est chargé de réceptionner et de gérer des signalements d'erreur ou de risque d'erreur médicamenteuse, liés au produit lui-même ou à son utilisation. Les professionnels sont invités à remplir une fiche de déclaration, à la communiquer à l'AFSSAPS qui se charge d'analyser les données et d'émettre des recommandations. Au 1<sup>er</sup> janvier 2009, elle avait récolté 1082 signalements depuis sa création.

La revue Prescrire met en place en 1998 un système de déclaration des EI seulement réservé à ses abonnés. La déclaration se fait par l'intermédiaire d'un formulaire. Elle est analysée par un sous-traitant extérieur chargé de recontacter le médecin pour approfondir les circonstances. Elle ne récolte chaque année que peu d'EI.

La surveillance clinique est une méthode prometteuse de détection des EI. Dans cette méthode, les patients et les prestataires sont directement et indirectement contrôlé par un observateur qualifié de façon prospective. Dès qu'un EI est identifié l'observateur enregistre

des informations prédéfinies pour faciliter la révision ultérieure<sup>76</sup>. On retrouve un système de déclaration des EI sur ce modèle sur l'intranet de l'APHP : OSIRIS.

## 6. Notre mode de recueil : la boîte à erreurs

Les urgences sont un lieu privilégié pour la survenue des erreurs. Les intervenants sont multiples. Les décisions doivent être prises dans l'urgence<sup>77</sup>.

Nous allons maintenant décrire et analyser le mode de recueil des erreurs mis en place pour la présente thèse.

Nous avons cherché à évaluer l'impact d'un système de signalement des erreurs sur l'aptitude du personnel soignant à repérer et déclarer les erreurs qui surviennent au quotidien dans un service d'urgences.

### 6.1 Matériel et méthode

L'étude s'est déroulée entre le 1<sup>er</sup> janvier 2008 et le 31 décembre 2011 au sein du service des urgences médico-chirurgicales de l'hôpital Antoine Bécère. Cet hôpital fait partie de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (APHP). Il est situé à Clamart dans le département des Hauts de Seine.

Le service accueille en moyenne 35 000 patients/an. En semaine, 38 personnes travaillent en journée dans le service : 3 secrétaires, 8 infirmières, 6 aides-soignants, 6 médecins, 5 internes en médecine, 3 externes en médecine, 2 assistantes sociales, 2 brancardiers, un psychiatre et un infirmier spécialisé en psychiatrie.

Les urgences sont séparées en trois secteurs : l'accueil des urgences, l'unité d'hospitalisation de courte durée (UHCD) avec 11 lits et le service d'hospitalisation (appelé lits d'aval) comprenant 15 lits. Le même pool de personnel travaille sur les trois secteurs. Le

cheminement du patient se fait de l'accueil des urgences vers UHCD si il existe une détresse non vitale mais nécessitant une surveillance rapprochée et vers l'aval si l'hôpital ne dispose pas de lit d'hospitalisation. Le taux occupation des lits dans le service hospitalisation d'aval est de 150 %.

Le service dispose de protocoles médicaux et paramédicaux remis à chaque personnel concerné sous forme d'un carnet et consultable à tout moment, par tous, à l'accueil des urgences. Le service est informatisé. Les prescriptions des examens complémentaires, la rédaction de l'observation médicale, les résultats des examens complémentaires et le suivi infirmier sont notés dans le logiciel informatique utilisé. Les prescriptions médicamenteuses du service hospitalisation se font sur des feuilles papiers pré-remplies.

L'étude comprenait deux phases. La première phase dite « passive » s'est étalée entre janvier 2008 et fin 2009. Une boîte en carton était située dans la salle de repos du personnel. Chaque personnel constatant une erreur dans le service pouvait l'écrire sur un papier libre et la glisser dans la boîte. Le personnel était informé de l'existence de la boîte sans autre explication complémentaire. Un relevé régulier était fait par un médecin et certaines erreurs étaient reprises en Revue de Morbi-Mortalité (RMM) avec l'équipe médicale.

La seconde période de janvier 2010 au 31 décembre 2011 était dite « active ». Des boîtes aux lettres ont été disposées dans les différentes unités du service. Elles étaient nommées : « boîte à erreurs ». A côté de chaque boîte se trouvait, à disposition, un formulaire de recueil. Il était demandé à toute personne (quelle que soit sa fonction) constatant une erreur de la noter et de la déposer dans la boîte. Quelques renseignements étaient notés : la date de l'erreur, le statut du déclarant, l'identité du patient, l'erreur, le mode de correction de l'erreur et les commentaires éventuels (Annexe 2). Les boîtes étaient régulièrement vidées par les médecins responsables. En fin d'année, lors de la réunion de service, une communication sur l'erreur médicale comprenant l'intérêt des boîtes, son but et le nombre de déclarations d'erreur était donnée. Le personnel médical et paramédical était

ainsi sensibilisé à l'importance de la déclaration des erreurs. Par ailleurs, les RMM étaient poursuivies au moins une fois par mois avec l'équipe médicale.

Ce système de déclaration était anonyme, volontaire, ouvert, simple, de classe 1 c'est-à-dire reposant sur la déclaration des acteurs médicaux de façon passive. L'étude est prospective, observationnelle et mono centrée.

Toutes les feuilles de recueil comprenant l'année de déclaration ont été incluses. Certaines ont été exclues pour l'analyse des erreurs car elles n'étaient pas retenues comme témoignant d'une erreur par les médecins responsables.

Les critères d'étude des feuilles de recueil comprenaient l'année de déclaration, le mois de déclaration, le statut du déclarant. Nous avons ensuite recherché pour chaque déclaration les erreurs identifiées dans la taxonomie de Makeham (Annexe 1). Cette taxonomie a été retenue selon les critères explicités dans le chapitre 4.2.7 de cette thèse. Une déclaration pouvait comprendre plusieurs erreurs. Certaines déclarations ont été choisies pour une analyse plus approfondie.

Notre critère de jugement principal était le nombre de fiches recueillies en moyenne par an aux cours des 2 phases de l'étude.

Nos critères de jugement secondaires étaient l'analyse du contenu des fiches à l'aide de la taxonomie de Makeham et la recherche des erreurs évitables identifiables par ce dispositif.

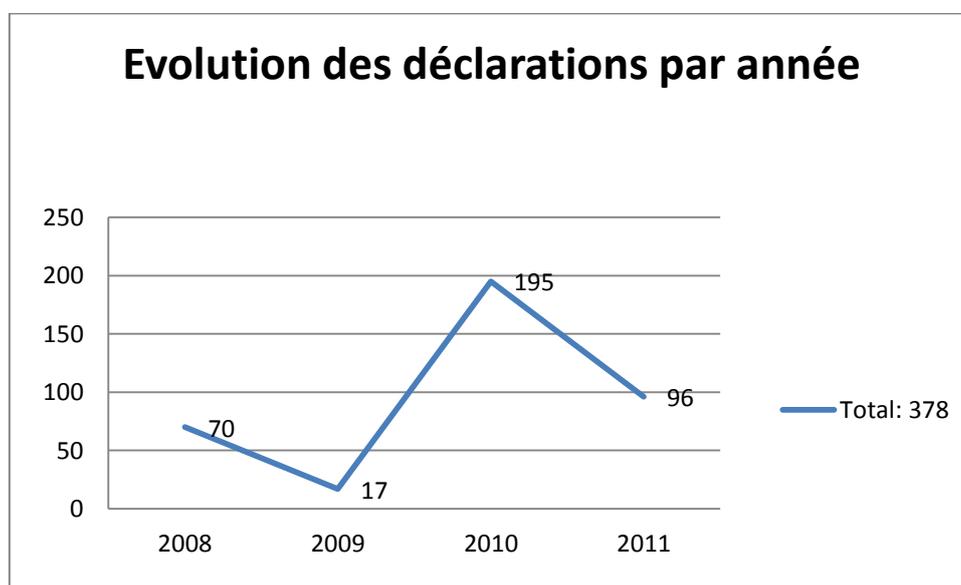
## 6.2 Résultats

### 6.2.1 Le recueil

#### 6.2.1.1 Nombre de déclaration

Nous avons recueilli au total sur quatre années 411 déclarations. 33 n'ont pas été incluses car l'année de déclaration ne figurait pas. Le nombre de feuilles de recueil prises en compte est de 378. Pendant la première phase de l'étude dite « passive » le nombre de fiches recueillies est de 87 avec en 2008 70 fiches et en 2009 17 fiches. Durant la deuxième phase de l'étude dite « active », nous avons eu 291 déclarations. En 2010, 195 fiches ont été remplies et 96 en 2011 (Figure 6).

**Figure 6** : Evolution des déclarations par année



On note une augmentation des déclarations de 334 % entre la phase passive et la phase active. Le plus grand nombre de déclarations est atteint la première année de la phase active soit en 2010 avec 195 déclarations. On note sur les deux phases de l'étude, une baisse

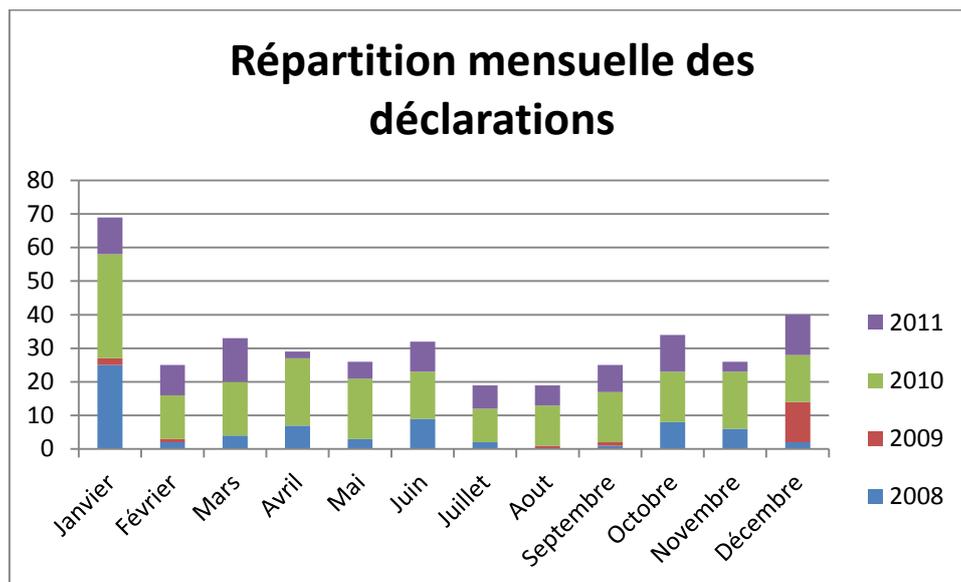
importante des déclarations entre la première et deuxième année de chaque période. Pendant la phase active, les déclarations diminuent de moitié entre 2010 et 2011.

Le mois de janvier, quel que soit l'année d'étude, totalise le plus grand nombre de déclaration avec 69 fiches soit 18 % (Tableau 1). Il fait suite le mois de décembre avec 40 déclarations (10 %). Les mois où les déclarations sont les moins nombreuses sont juillet et août (5 %). (Figure 7)

**Tableau 1** : Nombre de déclarations mensuelles par année

	2008	2009	2010	2011	TOTAL
Janvier	25	2	31	11	69 (18%)
Février	2	1	13	9	25 (7%)
Mars	4		16	13	33 (9%)
Avril	7		20	2	29 (8%)
Mai	3		18	5	26 (7%)
Juin	9		14	9	32 (8%)
Juillet	2		10	7	19 (5%)
Aout	0	1	12	6	19 (5%)
Septembre	1	1	15	8	25 (7%)
Octobre	8		15	11	34 (9%)
Novembre	6		17	3	26 (7%)
Décembre	2	12	14	12	40 (10%)
TOTAL	70	17	195	96	378

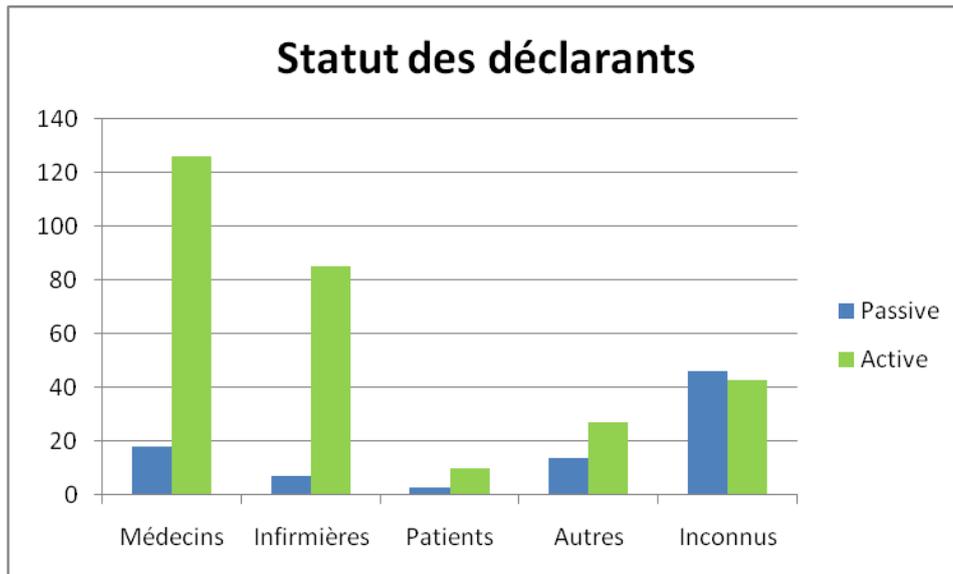
**Figure 7** : Répartition mensuelle des déclarations



### 6.2.1.2 Le statut des déclarants

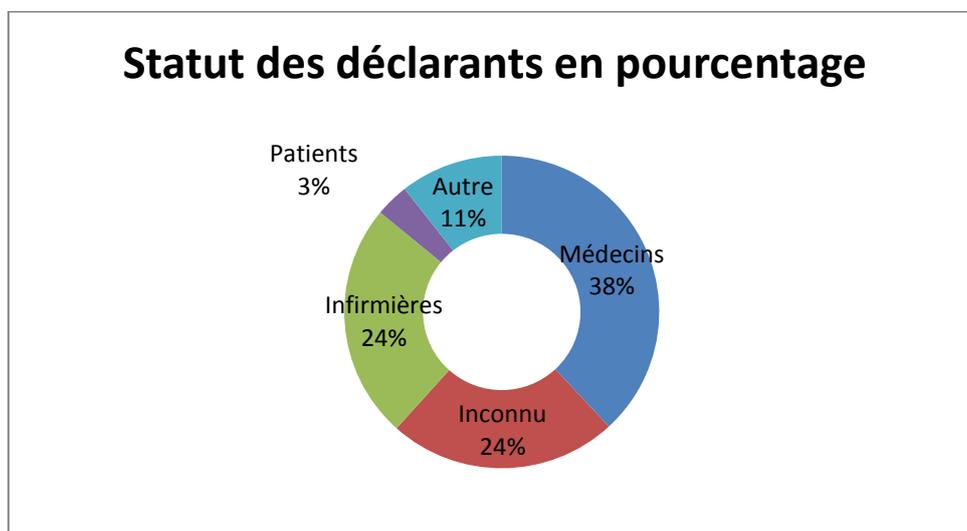
Durant la phase active tous les membres du personnel soignant semblent avoir été sensibilisés à la déclaration (Figure 8). Chez les infirmières, le nombre de déclarations est passé de 7 pour la phase passive à 85 en phase active. Il y a donc 12 fois plus de déclarations dans cette catégorie entre les deux phases.

**Figure 8** : Comparaison du statut des déclarants entre les deux phases d'étude



La grande majorité des déclarations sont faites par les médecins : 144 soit 38 % (figure 9). Le statut est inconnu dans 89 déclarations soit 24 % des déclarations. Ce nombre reste stable entre les deux phases de l'étude. 3 % des déclarants sont les patients. Les patients ne remplissent jamais le formulaire. Leur déclaration est notifiée par les soignants. Le statut « autre » correspond aux personnes travaillant dans le service n'étant pas médecin ou infirmière comme les assistantes sociales, les secrétaires, les brancardiers...

**Figure 9** : Le statut des déclarants en pourcentage



### 6.2.1.3 Les fiches de déclaration

Nous allons nous intéresser à l'outil de déclaration à travers les feuilles introduites dans la « boîte à erreurs » (Tableau 2). Durant la phase passive, Il n'existait pas de formulaire type à disposition. 64 % des déclarations étaient réalisées sur du papier libre. L'impression du compte-rendu de passage aux urgences étaient le second moyen de déclaration (16 %).

Dans la seconde phase de l'étude, des feuilles de déclaration pré-remplies étaient à disposition à côté de chaque boîte de recueil. Le recueil se fait alors essentiellement par la feuille à disposition (71 %). On note encore des prescriptions papiers photocopiées (10 %), quelques compte rendu de passage aux urgences (8 %).

**Tableau 2** : Le moyen de déclaration utilisé par année

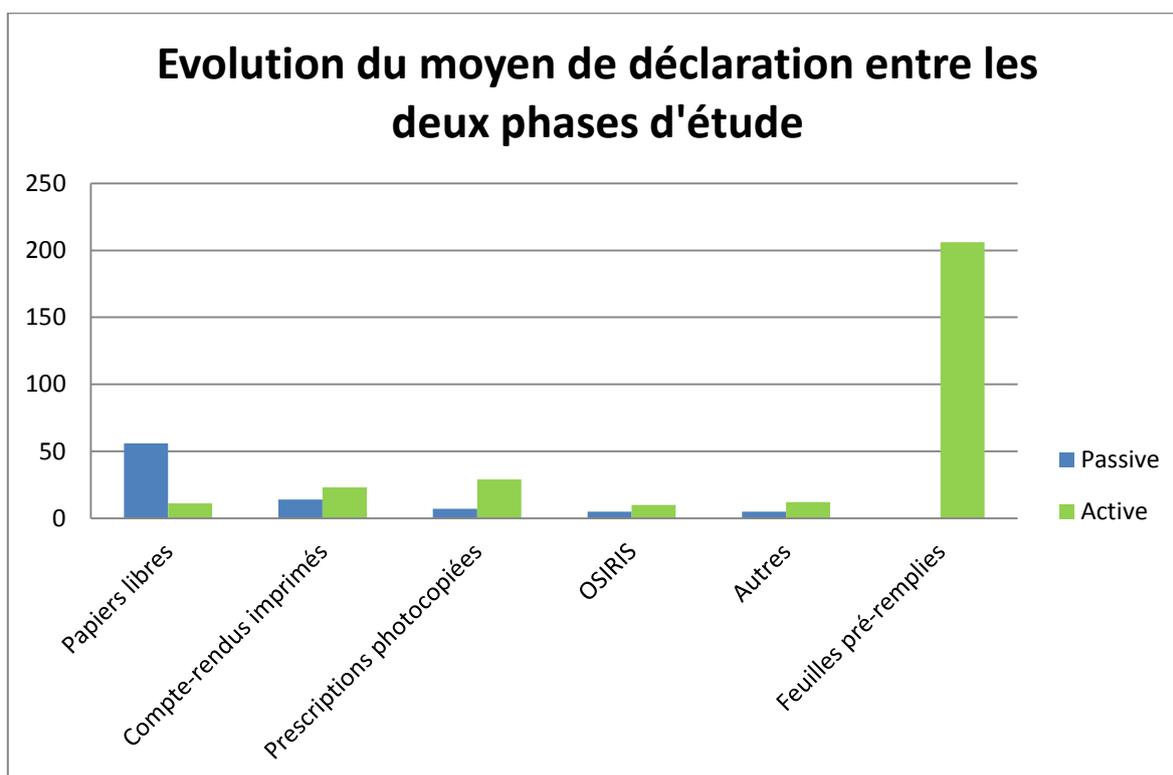
	2008	2009	Phase Passive	2010	2011	Phase Active
<b>Papiers libres</b>	50	6	<b>56 (64 %)</b>	11	0	<b>11 (4 %)</b>
<b>Compte-rendu imprimés</b>	11	3	<b>14 (16 %)</b>	16	7	<b>23 (8 %)</b>
<b>Prescriptions photocopiées</b>	4	3	<b>7 (8 %)</b>	27	2	<b>29 (10 %)</b>
<b>OSIRIS</b>	1	4	<b>5 (6 %)</b>	10	0	<b>10 (3 %)</b>
<b>Autres</b>	4	1	<b>5 (6 %)</b>	9	3	<b>12 (4 %)</b>
<b>Feuilles pré-remplies</b>	-	-	-	122	84	<b>206 (71 %)</b>

Les feuilles de déclaration pré-remplies ont remplacé les papiers libres lors de la phase active (Figure 10). Le pourcentage de déclaration faite à l'aide de la photocopie d'une prescription papier reste stable entre les deux phases de l'étude. Toutefois en 2011, ce mode de déclaration n'est quasiment pas utilisé, 2 versus 27 en 2010.

L'impression de déclaration remplie sur OSIRIS est un moyen de déclaration marginale. Souvent ces déclarations sont en lien avec un problème de lit ou de manque de personnel dans le service.

Les autres moyens de déclarations sont des comptes rendus d'hospitalisation d'autres hôpitaux, des lettres de médecin traitant, des lettres de patient ou des certificats photocopiés. Ils représentent en moyenne 5 % de la totalité des déclarations.

**Figure 10** : Evolution du moyen de déclaration entre les deux phases d'étude



## 6.2.2 Les erreurs

Parmi les 378 fiches recueillies, seules 364 ont été retenues pour l'analyse des erreurs (tableau 3).

Les fiches étaient analysées mais l'erreur non retenues donc non analysées lorsque :

- il n'y avait pas d'erreur notée (par exemple : les réclamations du personnel : 2 cas)
- l'erreur avait déjà été signalée (1 cas)
- l'erreur n'était pas retrouvée à la lecture du dossier (11 cas).

**Tableau 3 :**

	<b>Nombre de déclarations recueillies</b>	<b>Nombre de déclarations analysées</b>	<b>Nombre d'erreurs retrouvées</b>
<b>2008</b>	70	68	81
<b>2009</b>	17	16	17
<b>2010</b>	195	186	207
<b>2011</b>	96	94	149
<b>TOTAL</b>	378	364	454

On dénombre un total de 454 erreurs parmi les 364 déclarations retenues. Soit une moyenne de 1,2 erreurs par feuille de déclaration.

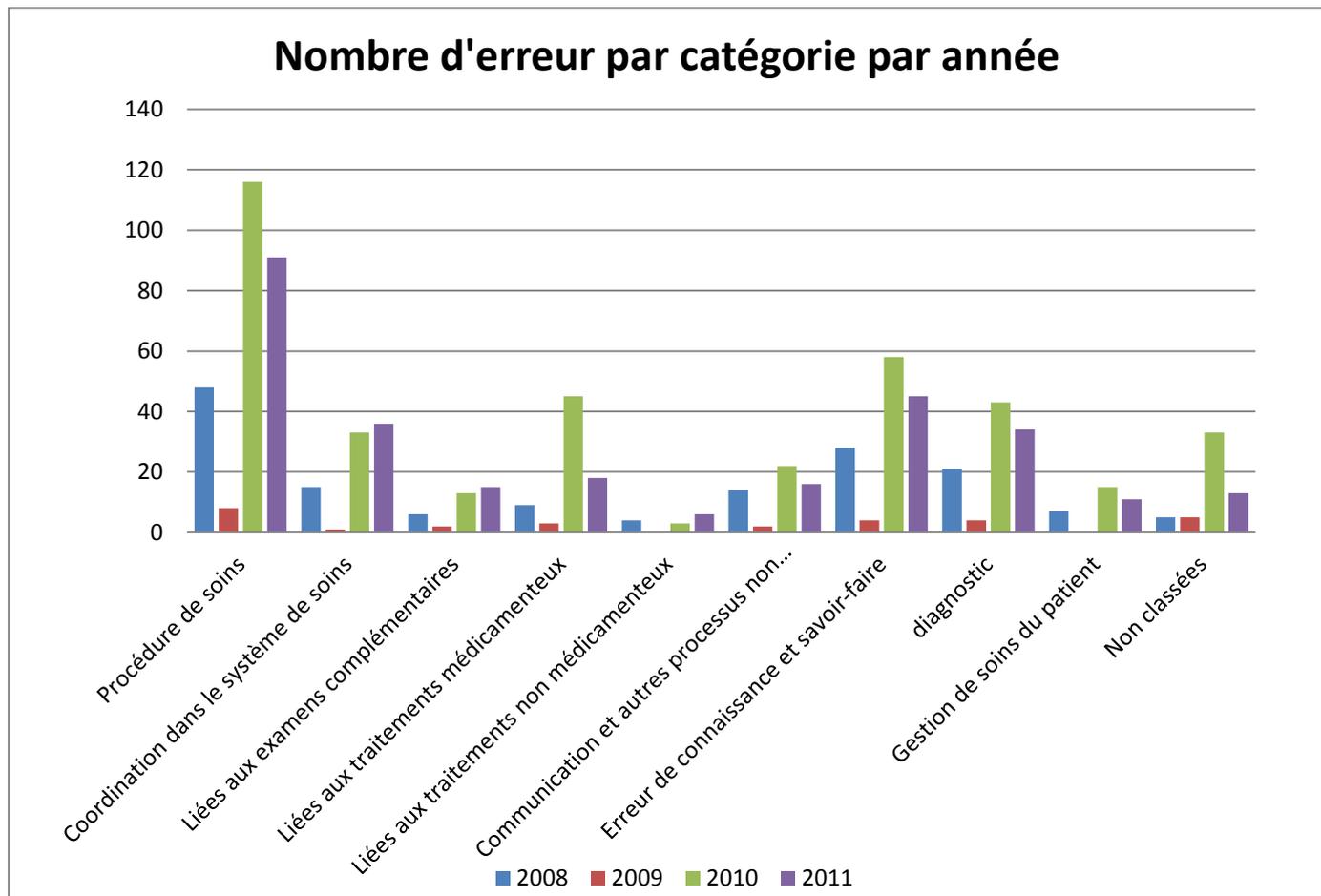
La catégorie de la taxonomie de Makeham qui contient le plus d'erreurs est la procédure de soins (tableau 4). 58 % des erreurs se trouvent dans cette catégorie. Il y a un rapport de 1 pour 2 entre la catégorie procédure de soin et la catégorie erreur de connaissance et de savoir faire.

**Tableau 4** : Répartition des erreurs dans la taxonomie de Makeham par année

Taxonomie Makeham \ Années	2008	2009	2010	2011	Total (%)
<b>Procédure de soins</b>	<b>48</b>	<b>8</b>	<b>116</b>	<b>91</b>	<b>263 (58)</b>
Coordination dans le système de soins	15	1	33	36	85
Liées aux examens complémentaires	6	2	13	15	36
Liées aux traitements médicamenteux	9	3	45	18	75
Liées aux traitements non médicamenteux	4	0	3	6	13
Communication et autres processus non spécifiés	14	2	22	16	54
<b>Erreur de connaissance et savoir-faire</b>	<b>28</b>	<b>4</b>	<b>58</b>	<b>45</b>	<b>135 (30)</b>
diagnostic	21	4	43	34	102
Gestion de soins du patient	7	0	15	11	33
<b>Non classées</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>33</b>	<b>13</b>	<b>56 (12)</b>
<b>TOTAL</b>	<b>81</b>	<b>17</b>	<b>207</b>	<b>149</b>	<b>454</b>

Si on regarde la répartition des erreurs dans la taxonomie (Figure 11), on observe que certaines erreurs n'ont pu être classées. Trois sous catégories rassemblent un grand nombre d'erreur : les erreurs liées à la coordination dans le système de soin, les erreurs liées au traitement médicamenteux et les erreurs de diagnostic.

**Figure 11** : Nombre d'erreur par catégorie par année



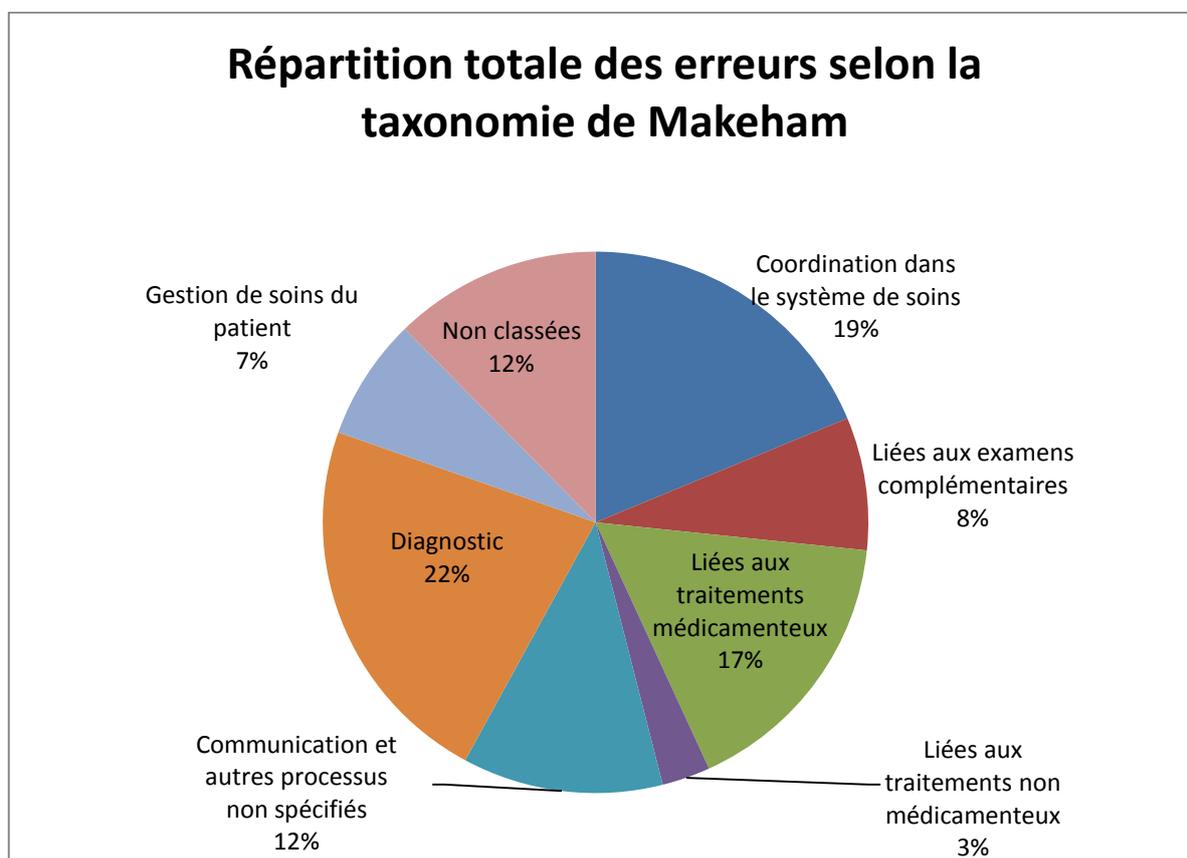
22 % des erreurs sont des erreurs de diagnostic (figure 12). On observe 19 % d'erreur de coordination dans le système de soin. Cette sous catégorie contient toutes les erreurs en rapport avec l'identité du patient, le maintien d'un environnement physique sûr, la disponibilité de soins et un personnel adéquat.

Les traitements médicamenteux sont également source d'erreur avec 17 %. Cette sous catégorie contient la rédaction de la prescription.

Une part non négligeable des erreurs n'a pu être classée dans la taxonomie 56 soit 12 %. On relève par exemple une infirmière qui rentre chez elle avec la clé des stupéfiants, la perte

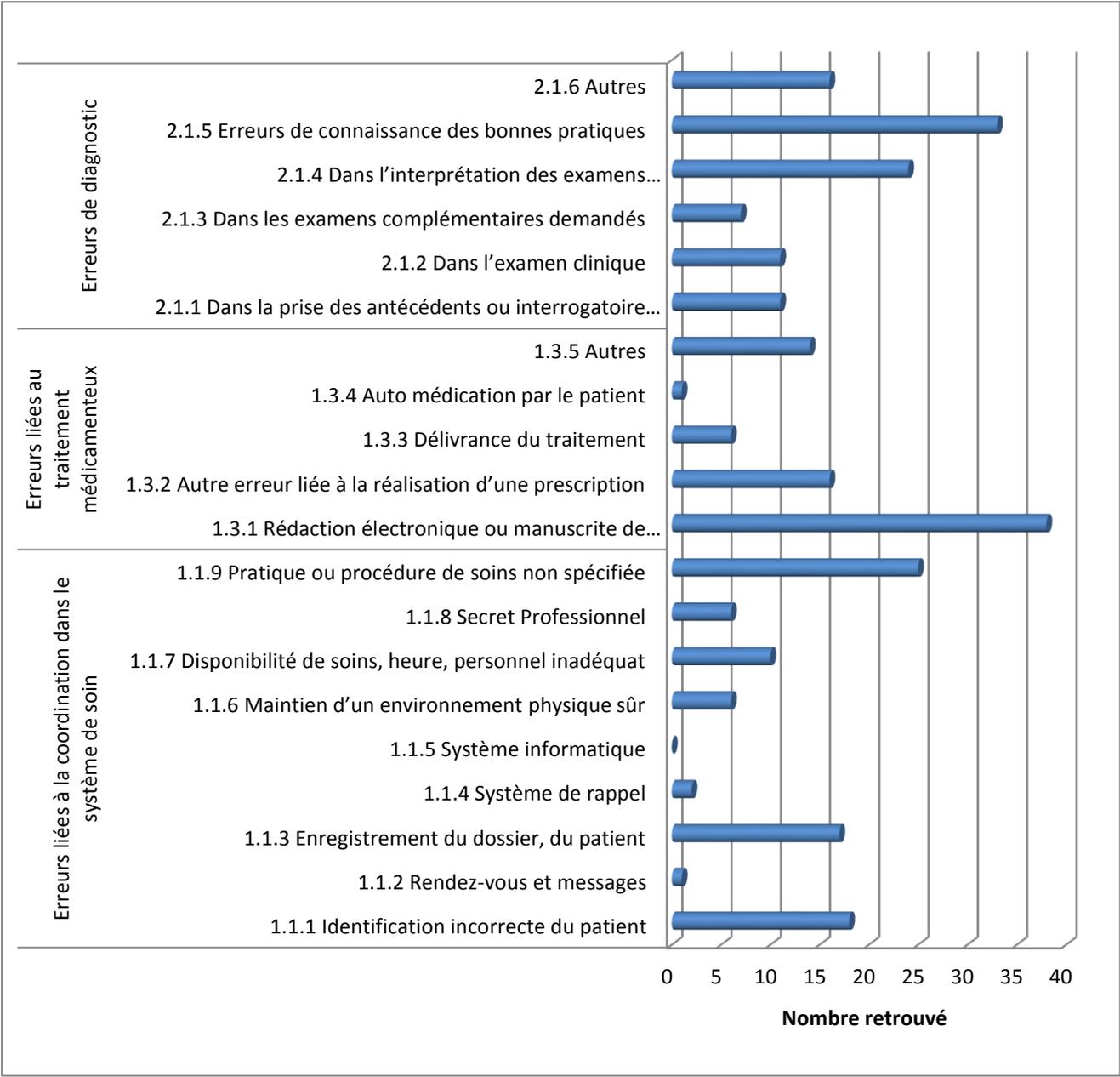
des objets personnels des patients ou leur non transfert avec le patient, les certificats non ou mal remplis, le médecin qui refuse de venir après appel du personnel soignant.

**Figure 12** : Répartition totale des erreurs selon la taxonomie de Makeham



Nous avons regardé dans les trois sous catégories totalisant le plus grand nombre d'erreurs, les types d'erreur retrouvés (Figure 13). On note que les erreurs de connaissance des bonnes pratiques et de rédaction des prescriptions sont les plus importantes. L'interprétation des examens complémentaires est soumise à de nombreuses erreurs. Les erreurs d'identification du patient sont dans les 10 sous catégories d'erreur les plus retrouvées.

**Figure 13** : Détail des erreurs retrouvées dans les trois sous catégories de la classification de Makeham totalisant le plus grand nombre d'erreur



## 6.2.3 Analyse de quelques erreurs

On a décidé de développer certaines des erreurs relevées ci-dessus. Nous les avons choisies dans les catégories de Makeham les plus représentées. Ces erreurs pouvaient être marquantes par leur déroulement ou intéressante par le mode de survenue de l'erreur. Une mesure de prévention pouvait être mise en place ou existait déjà. Nous avons alors relevé les failles qui ont conduit à l'erreur.

### 6.2.3.1 Une histoire d'AVK parmi tant autre

Parmi les effets indésirables liés à la prise d'un médicament, les accidents hémorragiques sous anticoagulants sont à l'origine du plus fort taux d'hospitalisation pour cause iatrogène en France avec 17 000 cas par an, soit 13% des hospitalisations<sup>78</sup>. La survenue d'un saignement sous anticoagulant, spontané ou traumatique, associé à un surdosage ou non est un événement grave et fréquent. L'incidence annuelle des saignements majeurs sous anti vitamines K (AVK) est estimée à 7 %, et celle des saignements fatals à 1 %<sup>79</sup>. Ce constat a conduit d'AFSSAPS à renouveler une campagne d'information sur le bon usage des AVK en 2008<sup>80</sup> en impliquant les professionnels médicaux, mais aussi les patients eux-mêmes.

L'équipe médicale des urgences d'Antoine Béclère a rédigé un protocole de service sur la prise en charge d'un surdosage en AVK. Le chef de service insiste régulièrement en RMM sur les complications sous AVK. Malgré cela, elles sont toujours fréquentes.

Une patiente de 80 ans sous AVK pour une embolie pulmonaire consulte pour des chutes à répétition. Un bilan traumatologique de l'appareil locomoteur est réalisé. Il est négatif. La patiente rentre à son domicile. Elle est amenée par les pompiers 7 jours après pour un malaise avec hypotension. L'hémoglobine est alors de 5,2 g/dL, l'INR à 10. La patiente est transfusée en urgence.

On note dans cette observation une erreur de connaissance des bonnes pratiques. Lors de son premier passage aux urgences le prélèvement d'un hémogramme et de l'hémostase aurait dû être réalisé. La patiente est âgée avec un fort risque de chute. Elle est donc à haut risque de complications sous AVK. Il y a également une erreur de gestion d'un traitement médicamenteux. Les AVK étaient-ils encore indispensables chez cette patiente ? De quand datait le dernier INR ?

### 6.2.3.2 Les contentions

La mise en place de contention physique doit respecter un cadre de mise en œuvre protocolisé<sup>81</sup>. Les motifs de son recours, sa durée d'application, et les modalités de surveillance du patient contenu doivent faire partie intégrante du dossier médical du patient. Elles doivent être réalisées avec un nombre de personnel suffisant pour la sécurité du patient et des soignants. La contention physique est une mesure temporaire, devant être réévaluée régulièrement, et levée dès que l'état du patient le permet<sup>82</sup>.

Un patient se présente en état d'agitation aiguë avec une haleine œnologique assez prononcée. Les contentions sont prescrites et demandées par le médecin. La mise en place des contentions est difficile mais elle est réalisée. Le patient est laissé dans un box de consultation. Il se détache une main. Il attrape le briquet dans sa poche et met le feu aux draps.

Trois erreurs sont relevées. Une erreur de « savoir faire » dans la gestion d'une procédure, le patient n'aurait pas dû rester seul sans surveillance. Le maintien d'un environnement physique sûr pour le patient et le personnel, le patient se mettait déjà en danger avec sa forte consommation alcool et son comportement. Le processus d'entreprise d'un traitement non médicamenteux n'a pas été respecté. Le patient aurait dû être déshabillé avec ses effets

personnels gardés dans un endroit adéquat. Les contentions physiques doivent toujours être accompagnées d'une sédation chimique. A-t-elle été réalisée dans ce cas ?

Dans ce cas clinique on peut voir que les barrières qui évitent l'erreur ont été levées. Aucune des personnes qui ont contentonné le patient n'a souhaité le déshabiller. Personne n'a effectué le « vestiaire » de ce patient. Le médecin n'a pas vérifié que les contentions avaient été réalisées correctement. Le protocole de service n'a pas été respecté.

### 6.2.3.3 Les fractures

Les radiographies mal interprétées, non lues, non réalisées font parties des erreurs les plus rapportées. Les urgentistes doivent eux-mêmes interpréter les radiographies standards prescrites. En cas de doute le radiologue peut être contacté.

Monsieur X, âgé de 78 ans est adressé par son médecin traitant aux urgences pour une gonalgie. Aucune radiographie n'est réalisée. Le patient est renvoyé chez lui en ambulance. Aucun document n'est remis au patient : pas de compte rendu de passage, pas de lettre au médecin traitant. 12h après le patient revient aux urgences car il lui est impossible d'être seul au domicile avec cette gonalgie intense. La radiographie standard montrera une fracture sans indication chirurgicale. Un soin de suite est demandé.

Trois erreurs sont présentes. Une erreur de communication avec les référents dans le parcours de soin, le médecin traitant aurait dû être tenu au courant par téléphone ou lettre du diagnostic et du devenir du patient qu'il avait adressé. Une erreur de communication avec le patient qui, s'il avait été interrogé sur son mode de vie, ne serait pas revenu 12h plus tard. Une erreur dans la gestion de soin du patient qui comprend une prise en charge du patient dans son intégralité. La radiographie standard est la base de l'exploration d'une

douleur articulaire. L'orientation du patient fait parti intégrante de sa prise en charge, pour cela il faut évaluer sa motricité.

#### 6.2.3.4 Les prescriptions

Un grand nombre de prescriptions papier du service d'hospitalisation ont été photocopiées et glissées dans la boîte à erreurs. Beaucoup de ces prescriptions ne sont pas datées, signées ou sont mal remplies.

Par exemple, le médecin prescrit « Dépakine 1 ampoule PSE sur 5 min puis 3 ampoules/24h ». L'infirmière administre une ampoule sur 5 minutes puis une ampoule toutes les 8 heures. C'est donc une erreur de la part du médecin dans la rédaction de sa prescription médicamenteuse. Elle prête à confusion et l'infirmière a suivi ce qu'il y a écrit.

Une prescription bien particulière : « Durogesic/3h et fortimel en comprimés ». Visiblement le prescripteur n'avait aucune idée de ce qu'il prescrivait, des posologies et des formes galéniques. L'erreur a été signalée par l'infirmière.

Le décryptage de certaines prescriptions relève de la patience (Annexe 3). Dans cette prescription, il existe une erreur de rédaction manuscrite de la prescription. Cette erreur peut entraîner une erreur de gestion du traitement médicamenteux car le dosage du traitement n'est pas stipulé. Une prescription non signée est une prescription non valide.

#### 6.2.3.4 L'identité du patient

S'assurer de l'identité du patient est un prérequis à toute la prise en charge. C'est le passage obligé et fondamental dès l'arrivée dans le service des urgences. Les erreurs d'identité et de vigilance sont pourtant très nombreuses.

Les tubes à ponction lombaire sont étiquetés au nom d'un autre patient. C'est une erreur d'identification du patient pour un examen complémentaire.

Deux patientes avec le même nom de famille sont présentes le même jour dans le service. La première a l'IRM que devait avoir la seconde. Il s'ajoute ici une erreur de communication avec le patient qui aurait pu confirmer ou non son identité.

L'année de naissance inscrite de Madame Z est 1940. Elle est alors transférée dans un soin de suite adapté à son âge. Elle est immédiatement réadressée car elle a 10 ans de moins sur sa carte d'identité donc trop jeune pour cet hôpital. L'erreur est survenue lors de l'enregistrement « administratif » du patient.

Un médecin traitant adresse un patient avec un courrier stipulant les antécédents médicaux d'un autre patient. Il y a une entorse – bien qu'accidentelle - au secret professionnel et une erreur de communication avec les autres référents dans le parcours de soin.

#### 6.2.3.4 Le « bétisier »

Bon de transport avec pour destination la rue (Annexe 4). Cette erreur n'a pu être codée spécifiquement. Aucun des items de la classification de Makeham ne pouvant correspondre. Le plus proche était : pratique ou procédure de soins non spécifié.

La patiente rentre à sa maison de retraite sur le bassin. Dans cette anecdote ni les ambulanciers, ni les aides soignants, ni l'infirmière, ni la patiente n'a intercepté l'erreur.

Les AVK sont arrêtés sur l'ordonnance mais le patient a gardé son pilulier.

Il est noté dans la conclusion d'un compte rendu de passage aux urgences : « état ébriété, sortie contre-avis médical ». En cas d'alcoolisation aigue, le patient est considéré comme hors d'état de donner sa volonté. C'est une des deux exceptions légales au droit au refus de soin.

Au bout de 3h de non réponse, le patient est noté en fugue. Il était contentionné et sédaté dans le secteur hospitalisation.

Un patient, devant être sous oxygène, revient hilare et désaturant de la radiologie. Il recevait du Protoxyde d'azote en lieu et place de l'oxygène.

## 6.3 Discussion

Notre mode de signalement a permis de recueillir un grand nombre de déclarations. Comme on peut l'observer, les soignants sont réceptifs et déclarent beaucoup au début de la mise en place puis ils se lassent. Sur ce point les résultats sont similaires à l'étude faite en anesthésie à l'hôpital Foch<sup>83</sup>. Les auteurs retrouvaient une baisse des déclarations au cours du temps ( $p=0,02$ ) avec une activité comparable.

Le nombre de déclarations était plus important en Janvier. La réunion annuelle de service a lieu chaque année en décembre. Pendant cette réunion, lors de la phase active, une communication sur l'erreur était donnée. Le mois de janvier est un mois de forte affluence aux urgences. Cette hausse des déclarations vient-elle de la sensibilisation du personnel à l'erreur ou de l'augmentation de la fréquentation aux urgences ? Le témoignage d'une réelle implications des acteurs serait une augmentation des déclarations de mois en mois.

Comme dans l'étude de Vincent and al en 1999, ce sont majoritairement les médecins qui déclarent. Dans l'étude réalisée à l'hôpital Foch en réanimation, les déclarants étaient à 86 % des médecins. Cependant dans notre étude, les médecins ne représentent que 34 % des déclarants. Entre les phases passives et actives de l'étude, le nombre de déclarations faites par les infirmières a nettement augmenté. C'est un point qui n'est jamais mis en avant dans les publications. La force de notre travail est l'implication de tous les personnels soignants travaillant dans le service.

Dans notre étude, les déclarants qualifiés d'« autres » sont majoritairement les secrétaires. Elles ont un œil extérieur et gèrent le parcours « administratif » des patients. Elles ont un rôle très important et clé dans la prise en charge surtout au niveau du secteur d'hospitalisation : coordination des transferts dans l'hôpital et à l'extérieur, gestion des dossiers des patients, prises de rendez vous. Elles sont au cœur du système, et particulièrement à même de dépister les dysfonctionnements d'un service. Ceci incite à

penser que toutes les catégories professionnelles, sans restriction, sont à même de déclarer de manière pertinente une erreur dans le service.

Un certain nombre de déclarants n'a pas précisé son statut. Ils ont donc été classés « inconnus ». En discutant de la « boîte à erreurs » avec les soignants, l'image était plutôt négative. Beaucoup mettaient en avant la délation. La confidentialité était assurée mais pas l'anonymat complet. Nous demandions le nom ou une étiquette du patient pour revoir les dossier en RMM. De nombreux personnels soignants, craignent toujours des poursuites « médico-légales », bien que le contraire ait été démontré dans les pays anglosaxons<sup>84 85</sup>. Les patients ont tendance à porter plainte en dernier recours quand les professionnels de santé ou les institutions ne répondent pas ou mal à leur attente et non pas parce qu'une erreur a été commise. L'HAS a émis en 2011 un guide à l'intention des professionnels de santé pour l'annonce d'un dommage associé aux soins<sup>31</sup>. L'annonce du dommage au patient est considéré comme un moment crucial pour la relation soignant-patient qui permet de maintenir ou restaurer la confiance entre les deux partenaires et à assurer la continuité des soins.

Il nous est impossible de mettre en évidence la sous déclaration. Stanhope et al. objectivent cette sous-déclaration par l'analyse rétrospective de 500 dossiers dans deux services d'obstétrique : sur les 196 incidents identifiés, 45 % avaient été déclarés (23 % par l'équipe, 22 % par le « risk manager » du service). L'équipe soignante avait repéré la moitié (48 %) des incidents graves. On pourrait comparer pour un même service le nombre de déclarations dans la boîte et sur intranet par OSIRIS. Ce logiciel de déclaration des évènements indésirables est décrit par le personnel comme long et fastidieux. On déplore que les déclarations OSIRIS servent d'avantage à alimenter les réunions institutionnelles qu'à améliorer le fonctionnement quotidien. Il est impossible de savoir qui analyse ces déclarations. On ne pouvait pas avoir accès aux données pour le service.

L'ergonomie de la boîte à erreurs était assez bonne. Elles étaient placées dans tous les postes de travail stratégiques des urgences. Le formulaire était pré-rempli. Quelques mots

suffisaient pour décrire l'erreur. Le principe semble avoir été compris par tous. Notre système était basé sur un recueil volontaire des soignants. Nous avons choisi de ne pas restreindre a priori les événements « déclarables » en laissant une totale liberté aux utilisateurs, dans l'objectif d'un recueil maximal de données.

L'erreur médicale est largement subjective : elle semble investir selon les déclarants des champs assez divers : absence de diagnostic ou diagnostic erroné, mise en place d'une thérapeutique tardive ou toutes les formes de non suivi du protocole de soin<sup>86</sup>. Certains membres du personnel ont utilisé la boîte à erreur comme un moyen d'expression libre sur le service. On trouve donc quelques réflexions sur le fonctionnement du service ou la « mauvaise » gestion des équipes par le personnel encadrant.

Un système de classement des erreurs de type 1, basé sur la déclaration passive des acteurs médicaux, est peu fiable mais il est utile d'après la DRESS. Les erreurs ont été répertoriées par une seule personne. La recherche des erreurs a été effectuée sur un descriptif court, figé et très subjectif. Nous avons choisi de coder plusieurs items s'il en avait plusieurs par déclaration, afin d'être le plus exhaustif possible. La taxonomie utilisée est incomplète et assez imprécise. En effet, elle est surtout adaptée à la médecine ambulatoire et peu à un service de médecine d'urgence. Beaucoup d'erreurs se trouvent ainsi non classées. Chaque erreur est vue individuellement, il n'y a pas d'étude de la chaîne de risque. Il n'existe pas à l'heure actuelle de taxonomie adaptée aux événements indésirables en médecine d'urgence. Un travail de thèse récent comparant l'analyse de plaintes selon la taxonomie de Makeham ou la méthode des tempos a montré que même pour la médecine générale la taxonomie de Makeham manquait d'items. Certains items étaient de compréhension et d'interprétation difficiles. Les auteurs retrouvaient un faible degré de concordance (35 %) entre les analyses effectuées par les deux opérateurs<sup>56</sup>. Cette taxonomie reste la plus étudiée. Elle est validée, reproductible et malgré tout simple d'utilisation.

La DRESS en 2006 met en avant que les équipes médicales identifient surtout les problèmes sévères et ceux qui ont créé un obstacle évident. Philips à la suite de l'analyse de plaintes

pour négligences décrit l'épidémiologie des événements défavorables liés à une négligence. Il trouve 34 % d'erreurs de diagnostic, 16 % de défaut de surveillance, 15 % de défaut dans les examens complémentaires, 15 % de mauvaise stratégie de soin et 8 % d'erreurs médicamenteuses<sup>87</sup>.

La catégorie de la classification de Makeham qui recueille le plus d'erreurs est celle de procédure de soin. Cette catégorie est également celle qui regroupe le plus grand nombre d'items. On relève dans cette catégorie les erreurs de coordination dans le système de soin. Cette sous catégorie d'erreur arrive en deuxième position après les erreurs de diagnostic. Elle contient, pour rappel, les erreurs d'identification du patient, d'enregistrement du dossier, de maintien d'un environnement physique sûr, la disponibilité aux soins et le secret professionnel.

Parmi les erreurs les plus problématiques, nous pouvons mettre en avant les erreurs liées à l'identification ou l'identité du patient ou à l'enregistrement du dossier médical. Ces erreurs entraînent des répercussions importantes sur toute la prise en charge. La part iatrogénique de ces erreurs est certaine avec un coût non négligeable. Une politique concernant les agents administratifs de l'accueil est à mettre en place. Ils doivent être sensibilisés à l'importance de leur travail dans la chaîne de soin. L'identification du patient est d'ailleurs un critère d'accréditation des services hospitaliers. Le service a été l'un des premiers à mettre en place le bracelet d'identification. Dès l'enregistrement à l'accueil des urgences, on remet au patient un bracelet d'identification personnel. Le patient peut refuser cette mesure, il faudra alors le notifier dans le dossier médical. Il est demandé à tous les soignants de vérifier tout au long du parcours de soin l'identité du patient qu'ils prennent en charge.

Nous avons pu mettre en évidence des erreurs récurrentes dans le service. La rédaction des prescriptions médicamenteuses arrive en tête. Le principal problème vient de la rédaction manuscrite des prescriptions dans le service d'hospitalisation. Rares sont les erreurs de rédaction électronique décrites dans un signalement. Une mesure de prévention consisterait à informatiser toutes les prescriptions avec un logiciel d'aide à la prescription. Ceci éviterait toutes les prescriptions non conformes, les erreurs d'identité des patients et les

prescriptions hasardeuses. Chaque prescription non conforme devrait être aussitôt retournée au médecin prescripteur.

Les erreurs liées aux examens complémentaires font partie des erreurs complexes signalées. La catégorie concerne aussi bien la requête que l'entreprise et la gestion du compte rendu d'un examen complémentaire. Les erreurs d'interprétation des examens complémentaires sont classées dans les erreurs de diagnostic. On note parfois une discordance clinico radiologique que le soignant ne relève pas ou ne critique pas. A posteriori, il apparaît dans le signalement. Les erreurs d'interprétation des examens radiologiques semblent assez récurrentes notamment en traumatologie. Une étude réalisée en 2006<sup>88</sup> dans un service d'urgence analysait les différences entre l'interprétation de l'urgentiste et celle du radiologue pour les patients de traumatologie non hospitalisés. Le taux d'erreur de la première lecture de urgentiste était de 1 %. Il existe à l'hôpital Antoine Bécclère une consultation de traumatologie post-urgence. Au moindre doute ou discordance clinico-radiologique, les patients doivent être orientés à 48 ou 72h vers cette consultation. L'erreur ou tout simplement le suivi correct du patient peut ainsi être fait.

Les erreurs de diagnostic sont les plus fréquentes des erreurs signalées. Une catégorie est particulièrement représentée, les erreurs liées à la connaissance des bonnes pratiques. Cette catégorie est très subjective et très probablement surestimée. Certaines erreurs venaient directement de la méconnaissance des protocoles de service, des recommandations de bonnes pratiques en cours. Ces erreurs peuvent être partiellement prévenues d'une part par des rappels de l'existence de ces deux sources information et la possibilité de s'y reporter en cas de doute, et d'autre part grâce aux sessions de formation visant médecins et paramédicaux. Dans la boîte, une poignée d'erreurs était rattachée à l'orientation ou au tri du patient. Ces erreurs sont mineures et souvent non rattachées à l'infirmière d'accueil et d'orientation. Une formation continue spécifique est donnée par les médecins du service qui permet une réactualisation des connaissances.

La « boîte à erreurs » a introduit au sein du service des urgences de l'hôpital Antoine Béclère une réflexion sur l'erreur et la gestion de l'erreur. Nous avons ainsi tenté de construire une culture de gestion du risque dans le service. Nous ne l'avons pas mesurée objectivement. L'analyse des conséquences des erreurs n'a pas du tout été évoquée. Notre travail a surtout tenté de trouver un système capable de dépister les erreurs.

Le retour d'expérience était faible auprès du personnel paramédical. C'est un facteur qui limite les déclarations. Il faudrait augmenter le nombre de communications formelles à deux par an. Ces communications devraient avoir lieu juste avant les mois où le nombre de déclarations est le plus faible, par exemple en juin et décembre. Il faut inclure dans ces présentations un rappel sur les buts de la déclaration, les objectifs de la boîte, les erreurs signalées et les mesures entreprises. Il faut favoriser le retour d'expérience et permettre une libre expression dans un climat de confiance sur les difficultés et les événements indésirables rencontrés.

Le service a mis en place des RMM une à deux fois par mois pour discuter collégialement de situations qui ont posé problème. Un cas est présenté, provenant régulièrement de la « boîte à erreurs ». Les problèmes de soins et les causes sont recherchés. Les répercussions sont analysées. A la fin de la séance une synthèse et une proposition de plan d'action sont formulées. On déplore que les paramédicaux n'assistent pas assez à ces réunions. Le caractère pluridisciplinaire est un facteur de réussite et d'amélioration des pratiques. La réflexion doit impliquer tous les acteurs de santé.

Lors d'une RMM en juin 2011, nous avons demandé aux médecins, internes et externes présents d'écrire sur un papier quels sentiments la « boîte à erreurs » leur provoquait. Ils ont évoqué un « bonheur pédagogique », des « problèmes », la « peur », la « perplexité », l'« anxiété », l'« enthousiasme », « mon premier sentiment était la délation, maintenant c'est la qualité des soins ». Les soignants étaient plus sensibilisés que la moyenne mais on observe malgré tout des commentaires encore négatifs. Il serait intéressant de réévaluer la

vision des soignants sur la boîte à erreurs après la mise en place des mesures prises depuis 2012.

La « boîte à erreurs » est toujours présente au sein du service des urgences d'Antoine Béclère. Le dépouillement est à présent pluriannuel et collectif. Un staff « erreur » est réalisé une fois par semaine. Les RMM sont bimensuelles. Les infirmières et les agents d'accueil sont formés à l'identito-vigilance. La formation des infirmières d'accueil et d'orientation a été renforcée. Les protocoles médicaux et paramédicaux ont évolué en fonction des erreurs récurrentes mise en évidence. Un diplôme universitaire d'aide à la gestion des risques est en train d'émerger.

## 7. Conclusion

Le thème de l'erreur en médecine est en pleine expansion. Les autorités de santé locales et mondiales depuis quelques années mènent des enquêtes pour connaître l'épidémiologie et émettent des recommandations. Sur le terrain, l'erreur est une préoccupation de plus en plus présente dans les professions de santé. Les conséquences sont redoutées mais assez peu anticipées. Dans tous les cas, le soignant reste toujours la seconde victime de l'erreur.

La gestion des risques en médecine est à part. La connaissance du risque est rendue difficile par le manque de définition. Le risque est hétérogène. Les pratiques sont extrêmement variables. La standardisation est minimale. Les possibilités d'autonomisation sont limitées et la composante humaine est prédominante. Les urgences doivent répondre à des contraintes majeures : un service 24h/24, un flux de patients difficile à réguler, le transfert de tâches entre les catégories professionnelles et la disparité de la démographie professionnelle.

Réduire les EI suppose un changement profond des mentalités consistant d'abord à admettre que les solutions ne résident pas uniquement dans la culture de l'excellence ou dans la répression professionnelle. Il serait faux de croire que le but d'une politique de gestion des risques serait le « zéro erreur ». L'aboutissement doit être la définition d'un ensemble de procédures en constante amélioration, une culture de l'erreur permettant d'identifier, évaluer et diminuer les risques.

La « boîte à erreurs » est un dispositif de recueil qui semble convenir au personnel soignant pour la déclaration des erreurs repérées au quotidien dans un service d'urgence. Elle a permis d'introduire une culture de l'erreur. Nous avons ainsi pu sensibiliser l'ensemble des catégories professionnelles à la déclaration. Nous avons mis en évidence des erreurs récurrentes et proposer des stratégies de prévention. La perception de la boîte par les soignants n'a pas été abordée. Quelle est l'attente des professionnels de santé en matière de gestion des risques ? Quel serait le moyen de communication le plus sensibilisant ?

# Annexe 1 : La taxonomie de Makeham

## **Erreurs de procédures de soins**

- 1.1 Erreurs liées à la coordination du système de soins
  - 1.1.1 Identification incorrecte du patient
  - 1.1.2 Rendez-vous et messages
  - 1.1.3 Enregistrement du dossier, du patient
  - 1.1.4 Système de rappel
  - 1.1.5 Système informatique
  - 1.1.6 Maintien d'un environnement physique sûr
  - 1.1.7 Disponibilité de soins, heure, personnel inadéquat
  - 1.1.8 Secret Professionnel
  - 1.1.9 Pratique ou procédure de soins non spécifiée
  
- 1.2 Erreurs liées aux examens complémentaires
  - 1.2.1 Identification incorrecte du patient
  - 1.2.2 Processus de requête d'un examen
  - 1.2.3 Processus d'entreprise d'un examen
  - 1.2.4 Processus de compte-rendu ou gestion de compte- rendu
  - 1.2.5 Autres
  
- 1.3 Erreurs liées aux traitements médicamenteux
  - 1.3.1 Rédaction électronique ou manuscrite de prescription
  - 1.3.2 Autre erreur liée à la réalisation d'une prescription
  - 1.3.3 Délivrance du traitement
  - 1.3.4 Auto médication par le patient
  - 1.3.5 Autres
  
- 1.4 Erreurs liées aux traitements non médicamenteux
  - 1.4.1 Processus de vaccinations
  - 1.4.2 Processus d'entreprise d'un traitement non médicamenteux
  - 1.4.3 Autres processus non spécifié
  
- 1.5 Communication et autres processus non spécifiés
  - 1.5.1 Avec le patient
  - 1.5.2 Avec l'hôpital
  - 1.5.3 Avec les autres soignants du parcours de soins
  - 1.5.4 Erreurs de référents dans le parcours de soins
  - 1.5.5 Autres

## **Erreurs de connaissances et de savoir-faire**

- 2.1 Erreurs de diagnostic
  - 2.1.1 Dans la prise des antécédents ou interrogatoire du patient
  - 2.1.2 Dans l'examen clinique
  - 2.1.3 Dans les examens complémentaires demandés
  - 2.1.4 Dans l'interprétation des examens complémentaires
  - 2.1.5 Erreurs de connaissance des bonnes pratiques
  - 2.1.6 Autres
  
- 2.2 Erreurs de gestion de soins du patient
  - 2.2.1 Gestion d'un traitement médicamenteux
  - 2.2.2 Erreur de savoir-faire dans la gestion d'une vaccination
  - 2.2.3 Erreur de savoir-faire dans la gestion d'une procédure
  - 2.2.4 Autres







# Bibliographie

---

- <sup>1</sup> Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington DC: National Academy Press. 2000.
- <sup>2</sup> Le manuel d'accréditation des établissements de santé. ANAES, 1999
- <sup>3</sup> Donchin Y. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. 1995. Qual Saf health Care 2003; 12: 143-8
- <sup>4</sup> Wu AW. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too. BMJ 2000; 320: 726-7
- <sup>5</sup> Estimation du surcote des évènements indésirables associés aux soins à l'hôpital en France. IRDES, février 2012, DT n°44
- <sup>6</sup> Mead N. Patient-centredness: a conceptual framework and review of the empirical literature. Soc Sci med 2000; 51: 1087-110
- <sup>7</sup> Les mots pour le dire. TLM 2011 ;82 :10-11
- <sup>8</sup> Hilfiker D. Facing our mistakes. N Engl J Med 1984; 310: 118-22
- <sup>9</sup> Christensen JF. The heart of darkness: the impact of perceived mistakes on physicians. J Gen Intern Med 1992; 7:424-31
- <sup>10</sup> Newman MC. The emotional impact of mistakes on family physicians. Arch Fam Med 1996; 5: 71-5
- <sup>11</sup> McIntyre N. The critical attitude in medicine: the need for a new ethics. Br med J (Clin Res Ed) 1983; 287: 1919-23
- <sup>12</sup> Latif F. Place de l'erreur médicale dans le système de soin. Pratiques et organisation des soins 2007 ; 38(1) :1-4
- <sup>13</sup> L'erreur médicale : impact et gestion par les internes du département de médecine générale Paris Diderot, Thèse exercice médecine, Venus E., 2011, faculté de Paris 7
- <sup>14</sup> Revue de mortalité et de morbidité en médecine générale, HAS, Evaluation des pratiques, 2010
- <sup>15</sup> Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé, Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, ANAES, 2003
- <sup>16</sup> K C Carter, Ignaz Semmelweis, Carl Mayrhofer, and the rise of germ theory, Medical History 1985; 29(1): 33-53
- <sup>17</sup> Leape LL, Brennan TA, Laird N et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med 1991; 324(6):377-84.
- <sup>18</sup> Wilson, Runcinam, The quality in Australian health care study. Med J Aust 1995;163:458-471
- <sup>19</sup> Schiøler T, Lipczak H, Pedersen BL et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. Ugeskrift for Laeger 2001; 163(39):5370-5378
- <sup>20</sup> An organization with a memory, Department of Health, 13/06/2000, n°0113224419, 92p.
- <sup>21</sup> Sheldon T. Netherlands plans system for reporting errors. BMJ 2004; 329: 68

- 
- <sup>22</sup> Sureau C, Lecourt D, David G. L'erreur médicale, PUF, 2006, 213p
- <sup>23</sup> Iatrogénie médicamenteuse : estimation de son importance dans les hôpitaux publics français. Rapport présenté au comité technique de pharmacovigilance, 13/11/1997, 8p.
- <sup>24</sup> DREES. Les événements graves indésirables liés aux soins observés dans les établissements de santé; premiers résultats d'une étude nationale. Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques. Publication n° 98; mai 2005.
- <sup>25</sup> Michel P., Minodier C., Lathelize M., Moty-Monnereau C et al. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé, Dossiers Solidarité et santé, DREES, n° 17, 2010.
- <sup>26</sup> Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé, Les coûts de la qualité et de la non qualité des soins en établissement de santé, ANAES, Juillet 2004
- <sup>27</sup> Rapport annuel 2010 du sou médical-groupe MACSF, responsabilité n°44, décembre 2011
- <sup>28</sup> Taib I., McIntosh A., Caponecchia C, Baysari M. A review of medical error taxonomies: A human factors perspective. Safety Science 2011;49(5):607-615
- <sup>29</sup> OMS. Rapport du Secrétariat. Qualité des soins : sécurité des patients. Conseil exécutif; 5 décembre 2001; 109 (3.4).
- <sup>30</sup> Kennedy EM, Heard SR. Making mistakes in practice developing a consensus statement. Aust Fam Physician 2001;30(3):295-299
- <sup>31</sup> Annonce d'un dommage lié aux soins, HAS, guide destiné aux professionnels de santé, Mars 2011, 64p
- <sup>32</sup> Rubin G, George A, Chinn DJ, 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(6):443-7.
- <sup>33</sup> Reason J. Human error models and management. BMJ 2000;320:768-70.
- <sup>34</sup> Galam E, Dédratiser et travailler nos erreurs. Rev Prat Med Gen 2005 ; 19 :1-4
- <sup>35</sup> Dovey SM, Meyers DS, Phillips RL, et al. A preliminary taxonomy of medical errors in family practice. Qual Saf Health Care, 2002; 11(3):233-8.
- <sup>36</sup> Classification Internationale pour la Sécurité des patients. Rapport de l'OMS sur les résultats de l'enquête Delphi modifiée par Internet. OMS, Juin 2007, 23p.
- <sup>37</sup> Bird F. Management guide to loss control. Atlanta: Institute Press; 1974.
- <sup>38</sup> Reason J. Combating omission errors through task analysis and good reminders. Qual Saf Health Care 2002; 11:40-4.
- <sup>39</sup> Vincent C, Taylor S, Framework for analyzing risk and safety in clinical medicine. BMJ 1998 ; 316 :1154-7
- <sup>40</sup> Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, et al. Comment enquêter sur des incidents cliniques et les analyser : protocole de l'unité des risques cliniques et de l'association de la gestion du contentieux et des risques. Ann Fr Anesth Reanim 2002 ; 21 (6) : 509-516
- <sup>41</sup> Disponible sur le site [www.prevention-medicale.org](http://www.prevention-medicale.org) (consulté le 02/02/2011)
- <sup>42</sup> Bami J., Taxonomie et sécurité du patient, HAS, Développement professionnel continu et pratiques, La lettre n°45

- 
- <sup>43</sup> Keriél-Gascou M., Figon S., Letrilliart L. Classification et définitions des évènements indésirables associés aux soins primaires: une synthèse de la littérature. *Presse Med* 2011 ; 40 :e499-e505
- <sup>44</sup> Reason J. *Human Error*. Cambridge University Press, 1990, 302p.
- <sup>45</sup> Klotz P. *L'erreur médicale : Mécanismes et Prévention*. Maloine, 1994, 147p.
- <sup>46</sup> Dovey SM, Meyers DS, Phillips RL, et al. A preliminary taxonomy of medical errors in family practice. *Qual Saf Health Care* 2002 Sep; 11(3):233-8.
- <sup>47</sup> Chang A, Schyve PM, Croteau RJ, O'Leary DS, Loeb JM. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *Int J Qual Health Care* 2005 Apr; 17(2):95-105.
- <sup>48</sup> Kostopoulou O. From cognition to the system: developing a multilevel taxonomy of patient safety in general practice. *Ergonomics* 2006; 49(5-6):486-502.
- <sup>49</sup> Kostopoulou O, Delaney B. Confidential reporting of patient safety events in primary care: results from a multilevel classification of cognitive and system factors. *Qual Saf Health Care* 2007; 16(2):95-100.
- <sup>50</sup> Sherman H, Castro G, Fletcher M, et al. Towards an international classification for patient safety: the conceptual framework. *Int J Qual Health Care* 2009;21(1):2-8
- <sup>51</sup> WHO. *International classification for patient safety* in press 2007.
- <sup>52</sup> Makeham MA, Stromer S, Bridges-Webb C et al. Patient safety events reported in general practice: a taxonomy. *Qual Saf Health Care* 2008;17(1):53-7.
- <sup>53</sup> Makeham MA, Dovey SM, County M, Kidd MR. An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study. *Med J Aust*. 2002 Jul 15;177(2):68-72.
- <sup>54</sup> Définition et taxonomie des évènements indésirables en soins primaires : une synthèse de la littérature de 2000 à 2007, Thèse d'exercice en médecine, Keriél-gascou M, 2008, Lyon 1
- <sup>55</sup> Brami J., *Taxonomie et sécurité du patient*, HAS, Développement professionnel continu et pratiques, La lettre n°45
- <sup>56</sup> Analyse des évènements indésirables en médecine générale : étude de 374 plaintes selon deux méthodes. La méthode de Makeham, Thèse d'exercice en médecine, Bruchet C, 2012, Paris 5
- <sup>57</sup> Amalberti R, Gremion C, Auroy Y, et al. Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des évènements indésirables, *Revue sur les systèmes de signalement*, Rapport d'étape du contrat MiRe DREES, décembre 2006, 43p
- <sup>58</sup> Amalberti R, Gremion C, Auroy Y, et al. Les systèmes de signalement des évènements indésirables en médecine, *Etudes et Résultats*, Juillet 2007, n°584
- <sup>59</sup> Richard F., Filali H., De Brouwere V. Les erreurs en médecine : pourquoi et comment en parler ? *Rev Epidemiol santé Publique*, 2005 ; 53 :315-335
- <sup>60</sup> Prescrire rédaction, Eviter l'évitable. *Rev Prescrire* 2005 ; 25(267) :881-945
- <sup>61</sup> Nolan, System changes to improve patient safety. *BMJ* 2000; 320:771-773
- <sup>62</sup> Rédaction Prescrire. Eviter l'évitable : Le soignant, l'erreur et son signalement. *Rev Prescrire* 2010 ; 30(320) :456-460

- 
- <sup>63</sup> Woolf SH, A string of mistakes: the importance of cascade analysis in describing, counting and preventing medical errors. *Ann Fam Med* 2004; 2:317-326
- <sup>64</sup> David G. De la sanction à la prévention de l'erreur médicale. Proposition pour une réduction de l'événement indésirable lié aux soins. *Rapports de l'Académie Nationale de Médecine*. Paris: Lavoisier, 2006. 137 p.
- <sup>65</sup> Weingart NS., Wilson R., Gibberd R., Harrison B. Epidemiology of medical error. *BMJ* 2000; 320:774-777
- <sup>66</sup> Budetti P., Patient Safety: Achieving a New Standard for Care Accountability: Patient Safety and Policy Reform. *NEJM* 2005 ; 353(3) :322-324
- <sup>67</sup> Auroy Y., Andreu G., Aullen JP. Et al, Sécurité des patients et analyse des causes racines. *Transfusion clinique et biologique* 2010 ; 17 :386-389
- <sup>68</sup> David G. Faire bon usage de l'erreur médicale. *Bull Acad Natl Med* 2003;187:15-25.
- <sup>69</sup> Galam E, De l'information à la formation. *Rev Prescrire* 2007 ; 27(281) :231
- <sup>70</sup> Galam E, l'erreur médicale en médecine générale. *Responsabilité* 2007 ; 7(26) :5-8
- <sup>71</sup> Burn A, Alors ou en sommes-nous, les médecins de premier recours dans notre « culture de l'erreur médicale » ? *Primary Care* 2007 ;7(13)
- <sup>72</sup> Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322:517e19.
- <sup>73</sup> Gervais C., Durocher A., Sécurisation des soins et indicateurs en réanimation : taxonomie générale. *Réanimation* 2008 ; 17 :512-516
- <sup>74</sup> Billings C. Incident Reporting Systems in Medicine and Experience with the Aviation Safety Reporting System. Report from a Workshop on Assembling the Scientific Basis for Progress on Patient Safety. 1998, Key note address National Patient Safety Foundation.
- <sup>75</sup> Adverse event reporting and learning system. Rom information to caution, WHO, 2005.
- <sup>76</sup> Forster A., Worthington JR, Hawkers S. Using prospective clinical surveillance to identify adverse events in hospital. *BMJ Qual Saf* 2011;20(9):756-763
- <sup>77</sup> Croskerry, P. and D. Sinclair, Emergency medicine: A practice prone to error? *Cjem* 2001 ; 3(4): p. 271-6.
- <sup>78</sup> Sie P. Prise en charge des surdosages en antivitamines K, A propos d'une enquête observationnelle auprès de 70 établissements hospitaliers français. *Urgence Pratique* 2002; 54(3-5).
- <sup>79</sup> Linkins LA, Choi PT, Douketis JD. Clinical impact of bleeding in patients taking oral anticoagulant therapy for venous thromboembolism: a meta-analysis. *Ann Intern Med*. 2003;139 (11):893-900.
- <sup>80</sup> Castot A, Haramburu F. Hospitalisations dues aux effets médicaments : résultats d'une étude nationale. Point sur la nouvelle campagne d'information sur les traitements anticoagulants antivitamine K. Communiqué Afssaps ; 2008.
- <sup>81</sup> Société Francophone de Médecine d'Urgence. 9<sup>e</sup> Conférence de Consensus. Agitation en urgence (petit enfant excepté). Sous la Présidence de J.C. Ducreux. 6 décembre 2002.
- <sup>82</sup> Charpeaud T, Eymere P, Goutain E. La contention physique au service des urgences : indications et principes de mise en œuvre. *Urgences* 2012 chapitre 112
- <sup>83</sup> Thevenin A, Chenet V, Schlumberger S, Experience d'un système de recueil des évènements indésirables en anesthésie. *Ann Fr Anesth Reanim* 2009 ;28 :838-843

---

<sup>84</sup> Studdert DM, Brennan TA. No-fault compensation for medical injuries: the prospect for error prevention. *Jama* 2001;286:217–23

<sup>85</sup> Entwistle VA, Mello MM, Brennan TA. Advising patients about patient safety: current initiatives risk shifting responsibility. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2005;31:483–94

<sup>86</sup> Amalberti R. Les effets de l’ultra sécurité en médecine. *Revue hospitalière de France* 2002 ; 48 :7-14

<sup>87</sup> Philips. Learning from malpractice claims about negligent, adverse event in the united states, *Qual Saf Health Care* 2004; 13(2): 121-126

<sup>88</sup> Lecomte F, Feydy A, Oudjit A. Evaluation de la double lecture (urgentiste puis radiologue) des radiographies en traumatologie d’urgence ambulatoire. *Journal de radiologie* 2006 ; 87(10) :1128

<b>Nom de l'auteur:</b> TRUCHOT Elodie
<b>Titre de la thèse :</b> La boîte à erreurs : analyse et synthèse d'un système de recueil des erreurs dans un service d'urgence.
<b>Résumé :</b> <u>Introduction</u> : La sécurité des soins est devenue un gage à la qualité des soins. Rendre notre système plus sûr nécessite une réflexion globale sur l'erreur. Les urgences sont un lieu privilégié pour la survenue des erreurs par les intervenants multiples, le flux des patients. <u>Objectif</u> : La « boîte à erreurs » est un outil adapté pour le signalement des erreurs par les soignants dans un service d'urgence. <u>Matériel et Méthode</u> : Etude prospective observationnelle ouverte dans un service d'urgence. La première phase était « passive » : les soignants pouvaient déclarer les erreurs dans un dispositif informel. La deuxième phase « active » comprenait une communication annuelle et des boîtes identifiées. Les feuilles de recueils ont été analysées à l'aide de la taxonomie de Makeham. <u>Résultats</u> : 378 fiches ont été recueillies avec une augmentation de 334 % entre les deux phases. 38 % des déclarants étaient des médecins. Une moyenne de 1,2 erreur par feuille soit 454 erreurs relevées. 58 % des erreurs sont dues à la procédure de soins. <u>Conclusion</u> : La boîte à erreurs est un système qui permet un recueil des erreurs dans un service d'urgence. Elle doit s'intégrer dans un dispositif plus large permettant un climat favorable à la gestion de l'erreur.
<b>Title:</b> Errors box: analysis and synthesis of a collection system errors in an emergency department.
<b>Abstract:</b> <u>Introduction</u> : The safety of the treatments has become a pledge of the treatment quality. In order to make our system safer, an overall reflection of the error is required. Emergency departments are an ideal place for the error occurrences as there are multiple participants and a heavy flow of patients. <u>Objective</u> : The "error boxes" are a suitable tool as the medical staff can report errors in an emergency department. <u>Material and Method</u> : To open a prospective observational study in an emergency department. The first phrase was "passive": caregivers could report errors in an informal arrangement. The second phrase was "active" including an annual communication and labeled boxes. The pages of the data collections were analyzed using Makeham taxonomy. Results: 378 forms were collected with an increase of 334% between the two phases. 38% of the declarants were doctors. An average of 1.2 errors per form were identified that is to say 454 errors. 58% of the errors were due to the treatments process. <u>Conclusion</u> : The error box is a system that allows a data collection of the errors in an emergency department. It must be integrated into a broader intervention in order to enable a conducive climate for the error management.
<b>Discipline :</b> Médecine générale
<b>Mots clés :</b> Faute médicale, Evènements indésirables, Gestion risque, Qualité des soins, Service d'urgence
<b>Intitulé et adresse de l'UFR :</b> Faculté de médecine Paris 7 Diderot, 16 rue Huchard, 75018 Paris.