

# ANALYSE SYSTEMIQUE D'INCIDENTS CLINIQUES : LE PROTOCOLE DE LONDRES 2024

La traduction de ce protocole 2024 par F. Dammel est un projet réalisé via l'UCLouvain, initié et coordonné par Mathieu Louiset avec l'aide de la PAQS asbl, Belgique.



Charles Vincent  
Sally Adams  
Tommaso Bellandi  
Helen Higham  
Philippe Michel  
Anthony Staines

© Auteur(s) 2024. La réutilisation est autorisée sous CC BY-NC-SA 4.0. Le crédit doit être donné au créateur. Pas de réutilisation commerciale.

Veillez citer comme suit : Vincent C, Adams S, Bellandi T, Higham H, Michel P, Staines A. Analyse systémique d'incidents cliniques: Le Protocole de Londres 2024.

## Préface du Réseau Francophone pour l'Amélioration de la Qualité - RFAQ

« Au début des années 1990, alors qu'il travaillait sur son article fondateur Error in medicine, Lucian Leape a demandé à la bibliothèque de la faculté de médecine d'Harvard ce qu'il y avait sur l'erreur et les dommages médicaux. Il a fait chou blanc : il n'y avait rien du tout! En revanche, son interlocuteur l'a orienté vers un important rayon consacré à la sécurité aérienne et aux erreurs et accidents industriels. Au Royaume-Uni, j'ai vécu une expérience similaire en préparant un article qui soulignait l'extraordinaire manque de littérature sur les erreurs et les dommages dans le domaine des soins de santé. ». C'est ainsi que C Vincent raconte sur la naissance du protocole de Londres et sa grille ALARM dans un remarquable article de la rubrique « concept » de la revue Risques et Qualité, revue partenaire du réseau

RFAQ<sup>1</sup>.

C'est la collaboration avec James Reason, spécialiste des facteurs humains et organisationnels (le modèle de fromage suisse), qui l'a conduit à penser, bien avant les autres, qu'on pouvait analyser les erreurs, et les événements indésirables graves, en appliquant une grille qui reprenait sept catégories de nature différente contribuant à la production finale de l'erreur<sup>2</sup>. En 2000, C Vincent et son groupe coopératif de recherche composé du «Clinical Safety Research Unit» (Imperial College London) et de l'« Association of Litigation And Risk Management » (ALARM), publiaient dans le BMJ le résultat de plusieurs années de travail sur la conduite d'analyse d'événements indésirables, alors que l'académie de médecine américaine diffusait son rapport séminal pour la gestion des risques dans le monde « to err is human »<sup>3</sup>. Le protocole de Londres était né<sup>4</sup>.

L'article original est traduit en langue française en 2002<sup>5</sup>. Le protocole complet n'a pas, à notre connaissance, fait l'objet d'une traduction en langue française reconnue. Depuis, des autorités de santé de nombreux pays francophones promeuvent son utilisation, à l'instar de la Haute Autorité de Santé en France ou de la Fondation suisse pour la sécurité des patients qui recommande son utilisation depuis près de deux décennies<sup>6</sup>.

Il paraît raisonnable de dire que le protocole de Londres et sa grille Alarm sont le support méthodologique le plus utilisé dans de nombreux pays, au niveau des structures de santé comme des grande études épidémiologique nationales ou celles pilotées au niveau international par l'OMS<sup>7</sup>.

En 2016, Charles Vincent et René Amalberti<sup>[1]</sup> proposent une évolution d'Alarm pour plus d'efficacité et prenant en compte les derniers développements en termes de gestion des risques. il s'agit de prendre en compte 4 points clés supplémentaires lors de l'analyse d'un événement indésirable associé aux soins, 1/ l'expérience du patient qui doit être prise en compte notamment pour l'identification de l'EIAS, sa reconstitution et le recueil de données,

<sup>1</sup> Vincent C. Développer une analyse systémique des incidents cliniques : une fenêtre sur le système de santé, Risques et Qualité, Volume XX - n°1 - Mars 2023

<sup>2</sup> Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. BMJ 1998;316(7138):1154-7. 3 Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000. PMID: 25077248.

<sup>4</sup> Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, et al. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and Association of Litigation and Risk Management protocol. BMJ 2000;320(7237):777-781.

<sup>5</sup> Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, et al. Comment enquêter sur les 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) :

509-16. <sup>6</sup> Haute Autorité de Santé. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé : des concepts à la pratique, 2010 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat\\_guide\\_qdr\\_03\\_04\\_12.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_qdr_03_04_12.pdf)

<sup>7</sup> Wilson RM, Michel P, Olsen S, Gibberd RW, Vincent C, El-Assady R, Rasslan O, Qsous S, Macharia WM, Sahel A, Whittaker S, Abdo-Ali M, Letaiet M, Ahmed NA, Abdellatif A, Larizgoitia I on behalf of the WHO Patient Safety EMRO/AFRO working group. Patient Safety in Developing Countries: Estimating the scale and nature of harm to hospitalised patients. BMJ 2012;344:e832 doi: 10.1136/bmj.e832

2/ l'épisode de soins car la période de temps analysé doit prendre en compte la globalité de l'épisode de soins et non pas rester focalisée sur la seule séquence temporelle, parfois très brève, de l'EIAS, 3/ les modalités de détection et de récupération de l'EIAS, et 4/ le contexte dans lequel l'EIAS s'est produit<sup>8</sup>. Cette version n'a pas eu la diffusion qu'elle méritait et les propositions de changement n'ont pas atteint les utilisateurs de la méthode. Sans doute la maturité n'était-elle pas suffisante pour intégrer cette évolution proposée.

Charles Vincent a réuni en 2024 un groupe de travail qui produit, à l'issue d'une consultation internationale large, la seconde version officielle du Protocole de Londres, (London Protocol 2024, dite « LP24 »). Cette version reprend les évolutions proposées en

2016 et étant le champ des nouveautés :

- Le potentiel de l'engagement des patients et des familles en tant que partenaires - Le repérage et de l'accompagnement des secondes victimes
- L'extension de l'analyse sur le parcours du patient,
- L'identification plus fine des conséquences pour le patient après la survenue - L'ajout d'une huitième famille de facteurs contributifs pour mieux prendre en compte la contribution des outils numériques à la survenue
- Un accent beaucoup plus prononcé sur la phase d'élaboration du plan d'action, incluant lorsque c'est pertinent la capacité de remettre en cause des référentiels existants.

Evaluer la pertinence, la faisabilité, l'acceptabilité et l'efficacité d'un nouveau référentiel comme ce LP24 est complexe. Une approche simple de prendre la mesure de ces évolutions est de questionner l'intérêt de ces évolutions sur un événement réel, tel qu'il a été analysé et pris en compte dans le passé. Si l'on reprend un des EIG publié en 2006 dans la revue Risques et Qualité, « sueurs froides à la sortie d'un accouchement »<sup>9</sup>.

#### Cas d'étude

Il s'agit d'une jeune femme enceinte de 23 ans, primipare, sans antécédent particulier. Pour des raisons d'organisation personnelle, cette jeune femme souhaite accoucher dans la ville où résident ses parents tout en continuant à faire suivre sa grossesse dans la maternité A de son lieu de résidence. La grossesse se déroule normalement et au début du huitième mois, la parturiente consulte le praticien de la maternité B qui sera son accoucheur. Elle l'informe de son souhait de bénéficier d'une anesthésie péridurale et il est convenu avec l'obstétricien que la consultation d'anesthésie aura lieu dans l'établissement A de son lieu de résidence, ce qui est fait.

La jeune femme consulte à nouveau son accoucheur au début du neuvième mois, celui-ci constatant que le dossier d'anesthésie n'est pas présent dans le dossier de la patiente, envoie un courrier pour demander que le dossier d'anesthésie lui soit adressé, sa cliente résidant alors chez ses parents.

Une semaine plus tard, à minuit, des contractions amènent la patiente à être hospitalisée dans l'établissement B. À son arrivée, la sage-femme pense à un faux travail et constate l'absence de dossier d'anesthésie dans le dossier de la patiente. Au matin, le travail a commencé. À 9 heures, la sage-femme appelle l'anesthésiste qui est au bloc opératoire

<sup>8</sup> Vincent C, Amalberti R. Safer healthcare: strategies for the real world. London: Springer; 2016. 174 p. <sup>9</sup> Lathelize M, Quenon JL, Michel P. Sueurs froides au décours d'un accouchement. Risques et Qualité 2006 ; 3 : 184- 87.

pour mettre en place l'anesthésie péridurale réclamée par la patiente. L'anesthésiste refuse de réaliser cet acte en l'absence du dossier d'anesthésie. La sage-femme prend alors contact avec l'établissement A, il lui est demandé de rappeler ultérieurement car le secrétariat n'ouvre qu'à 11 heures. À 11 heures, le secrétariat répond que le service est en cours de déménagement et que les dossiers placés dans des cartons sont inaccessibles. La jeune femme est algique, très agitée, une dystocie du col s'installe, la dilatation du col stagne à 7 cm. À midi, sortant de la salle de travail, l'obstétricien croise un autre

anesthésiste et lui explique qu'en l'absence d'analgésie efficace, la césarienne sera incontournable. Après une courte négociation, ce deuxième anesthésiste accepte de réaliser cette analgésie. Dans la salle de travail, une situation d'urgence s'installe. La femme est agitée, transpire abondamment. L'anesthésiste effectue les contrôles nécessaires et s'habille stérilement. Pendant ce temps, la sage-femme et l'aide soignante installent la patiente qui est maintenue par son mari. Celui-ci ne porte ni calot, ni masque. La sage-femme réalise la préparation cutanée et prépare le plateau de l'anesthésiste. L'anesthésiste réalise une rachianesthésie, injecte 10 µg de SUFENTA®, l'analgésie s'installe rapidement, le calme revient dans la salle de travail et à 14 heures, l'enfant naît. Le lendemain, l'anesthésiste qui a réalisé la rachianesthésie, est informé que la patiente est fébrile et se plaint de céphalées. Comme il est occupé au bloc opératoire, il demande à un collègue de passer voir sa patiente. Le collègue examine la patiente et conclut à l'absence de signes méningés.

En fin de matinée, l'obstétricien au cours de sa visite, évoque une infection puerpérale et prescrit de l'amoxicilline-acide clavulanique injectable ; le traitement est rapidement mis en oeuvre. En début d'après-midi, l'anesthésiste qui a pratiqué la rachianesthésie sort du bloc opératoire et rend visite à sa patiente. Il est inquiet, insatisfait des conditions dans lesquelles cet acte a été réalisé. Il décide de pratiquer une ponction lombaire à visée diagnostique qui ramène un liquide louche. La patiente est transférée dans le service de réanimation. Aucun germe ne sera retrouvé dans le liquide céphalorachidien, probablement en raison de l'injection d'antibiotique préalable. La jeune femme guérit sans séquelles et quitte l'établissement sept jours après l'accouchement. Cet événement n'a pas été suivi d'une demande d'indemnisation, la patiente ayant été satisfaite de la prise en charge ainsi que des relations avec l'équipe soignante.

L'analyse du cas d'étude, réalisée en 2008, a été coordonnée par le responsable de la gestion des risques de l'établissement B, et a impliqué uniquement les professionnels de cet établissement. Il n'y a pas eu de contact ni avec la patiente ni avec l'établissement A. Cette analyse s'est limitée à la séquence de prise en charge de la période d'hospitalisation. Cette analyse, identifiant notamment des facteurs de risques dans les 7 catégories de la grille Alarm, a été considérée en 2008 comme complète et publiée. Qu'aurait apporté la prise en compte de cette version du LP24 ?

La richesse d'une prise en compte de l'expérience de la femme et de son mari, tout au long du parcours, dans ses interactions avec ses différents interlocuteurs et dans son vécu à sa sortie d'hospitalisation, dans son appréhension potentielle d'un épisode de prise en charge pour un futur accouchement, est maintenant reconnue. Notamment, la compréhension des questions de sécurité à domicile ou lors des transitions entre établissements de soins nécessite une collaboration et un entretien beaucoup plus approfondis avec le patient et sa famille<sup>10</sup>.

<sup>10</sup> Michel P, Lanly M, Maisani P, Cremadez M, Daems P, Lachambre L, Le Pourhiet S, Merlet N, Moulins V, Querat Hement X, Rosier M, Kouevi A. L'expérience patient : se recentrer sur l'essentiel. Risques et Qualité 2023 ; 20(3) : 236-38.

Le patient et sa famille peuvent, ou non, souhaiter être impliqués et leurs souhaits doivent être respectés et le moment pour venir vers le patient et sa famille est crucial et doit être discuté avec eux. Bien que nous soyons convaincus que la voix du patient et de sa famille est essentielle à la compréhension de nombreuses questions de sécurité, nous sommes

pleinement conscients que de nombreuses barrières s'opposent encore à leur participation. L'incitation et la facilitation par les organisations nationales sera un élément facilitant l'engagement des établissements, à l'instar de la Haute Autorité de Santé qui vient d'inscrire dans le référentiel d'accréditation un critère en ce sens<sup>11</sup>.

En 2008, la notion de seconde victime était émergente, les établissements n'avaient pas encore mis en place de modalités de prise en compte<sup>12</sup>. Depuis de nombreux pays et établissements ont structuré l'accompagnement de ces secondes victimes. Le site internet du projet européen ERNST (The european researchers' network working on second victims - COST ACTION CA19113) est une plateforme ressource remarquable, et comporte notamment un module complet de formation à l'usage des professionnels et des organisations qui sera prochainement traduit en français<sup>13</sup>.

L'analyse fondée sur la grille Alarm a permis d'identifier des facteurs contributifs dans chacune des 7 familles, et n'a pas débouché sur des solutions en lien avec les systèmes d'information alors que leur rôle a été central. Cette nouvelle version du Protocole de Londres aurait permis d'investiguer de façon structurée cette dimension de la sécurité.

Nous espérons que ce nouvel opus fera date dans les comportements individuels et organisationnels, en d'autres termes impactera la culture de sécurité des établissements et structures de santé, et vous en souhaitons bonne lecture.

Pour le RFAQ,

P. Michel, A Staines, M Louiset.

<sup>11</sup> Haute Autorité de Santé. Référentiel de Certification des établissements de santé pour la qualité des soins, 2025. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-01/referentiel\\_certification\\_es\\_qualite\\_des\\_soins\\_version\\_2025.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-01/referentiel_certification_es_qualite_des_soins_version_2025.pdf)

<sup>12</sup> Wu AW. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too. BMJ. 2000 Mar 18;320(7237):726-7. doi: 10.1136/bmj.320.7237.726. PMID: 10720336; PMCID: PMC1117748. <sup>13</sup> Ernst Courses Platform. European Course On Second Victims, 2024. <https://course.cost-ernst.eu/>

Préface .....	7
1. Introduction .....	8
1.1. Le champ d'application et l'objectif du Protocole de Londres .....	8
1.1.1. Le champ d'application et l'objectif du Protocole de Londres .....	8
1.1.2. Un bref historique du Protocole de Londres .....	9
2.1. Le Protocole de Londres .....	9
2.2. Le besoin de réévaluation .....	10
2.3. L'objectif de l'analyse des incidents une ouverture sur le système .....	11
3. Science de la sécurité .....	12
3.1. Modèle d'accident organisationnel .....	12
3.2. Evolutions dans la science de la sécurité entre 2004 et 2024 .....	14
4. Concepts clé.....	15
4.1. Les soins prodigués : bonnes pratiques et défaillances dans le processus de gestion des soins .....	16
4.2. Moyens de défense et barrières .....	17
4.3. Facteurs contributifs : huit niveaux de sécurité .....	17
5. Préparation et planification .....	20
5.1. La décision initiale d'investiguer .....	20
5.2. Formation des examinateurs .....	22
5.3. Leadership et soutien organisationnel.....	23
5.4. Direction de la revue .....	23
5.5. Construire une équipe pour une revue spécifique .....	24
6. Soutenir patients, familles et personnel .....	24
6.1. Divulgaration et soutien immédiat .....	25
6.2. Soutien à plus long terme pour les patients et leurs familles .....	26
6.3. Soutien pour le personnel et les soignants .....	26
7. Réaliser la revue.....	27
7.1. Les limites de la revue .....	27
7.2. Engager les patients et les familles dans la revue .....	28
7.3. Collecte des documents et revue .....	29
7.4. Observation des zones cliniques.....	30
7.5. Interviews et focus groups .....	31
8. Intégration et analyse .....	34
8.1. Déterminer la chronologie.....	34
8.2. Identifier les défaillances dans le processus de gestion des soins et ce qui s'est bien passé .....	34
8.3. Evaluer les défenses et les barrières .....	35
8.4. Identifier les facteurs contributifs .....	35
8.5. Evaluer l'organisation et la culture plus largement .....	36
8.6. Utiliser la littérature de recherche .....	36

8.7. Etablir le rapport .....	37
Recommandations et implémentation .....	38
9.1. La nature et l'objectif des recommandations .....	39
9.2. Etablir et prioriser des recommandations.....	39
9.3. Développer et surveiller un plan d'action .....	41
10. Construire un système sûr : L'analyse d'incident dans son contexte .....	42
10.1. Une dernière réflexion .....	43
Remerciements .....	43
Références .....	44
Annexe 1. Liste des abréviations .....	48
Annexe 2. Glossaire .....	49
Annexe 3. Modèle de rapport .....	52

## PREFACE

Réfléchir au parcours d'un patient dans le système de santé peut être éclairant à bien des égards. Les expériences et les maladies des patients ont, de tout temps, été utilisées pour enseigner aux étudiants en médecine les schémas de symptômes, le processus de diagnostic et les pathologies sous-jacentes. Les parcours des patients peuvent également être utilisés pour illustrer le processus de prise de décision clinique, l'évaluation des options thérapeutiques et le rôle critique du patient et de sa famille dans la gestion et la vie avec la maladie. L'analyse des incidents, dans le but d'améliorer la sécurité des soins de santé, peut englober toutes ces perspectives, mais elle doit également inclure une réflexion sur le système de soins de santé plus large, ses forces et ses faiblesses, et les opportunités de changement.

Il y a plus de 25 ans, un groupe de chercheurs, de cliniciens et de gestionnaires de risques a collaboré à l'élaboration d'une méthode d'analyse des incidents, le protocole ALARM/CRU, qui a été publié dans le *British Medical Journal*. Le groupe a utilisé le modèle d'accident organisationnel de James Reason comme modèle sous-jacent, mais la méthode a été développée par itération constante et testée dans de multiples contextes cliniques. Une version plus complète, le Protocole de Londres, a été publiée en 2004. L'objectif, à l'époque comme aujourd'hui, était de développer une approche structurée qui ne contraignait pas les personnes chargées d'examiner un incident, mais qui favorisait une analyse incisive et une réflexion approfondie.

Le Protocole de Londres a été largement utilisé dans le monde entier et nous disposons aujourd'hui d'une connaissance approfondie de son utilisation pour l'éducation et la formation, la recherche et les analyses visant à soutenir les programmes de sécurité des patients dans les pays à revenus faibles, moyens et élevés. Cependant, les soins de santé ont changé à bien des égards depuis 2004 et notre approche de l'analyse et de la prévention des incidents doit être affinée pour refléter ces changements en termes d'engagement des patients et de soins en dehors de l'hôpital, ainsi que la reconnaissance de la sécurité des patients en tant que priorité mondiale. Nous nous appuyons sur les développements de la science de la sécurité, des facteurs humains et de l'ergonomie, sur les résultats des analyses d'incidents et sur notre propre expérience pour produire une nouvelle version élargie du Protocole de Londres. Les auteurs et les réviseurs de ce document viennent de pays et d'horizons très différents, chacun ayant une culture et un système de santé qui lui sont propres. Nous utilisons des exemples tirés de nombreux systèmes différents, mais nous n'avons délibérément pas aligné le nouveau Protocole de Londres sur une organisation ou un pays en particulier.

Nous pensons que le Protocole de Londres peut être utilisé dans n'importe quel système de soins de santé, même si nous sommes conscients que certaines adaptations peuvent être nécessaires dans différents contextes. Nous pensons qu'il est important d'adhérer aux idées et principes fondamentaux. Toutefois, nous encourageons les gens à adapter le Protocole de Londres à leurs propres besoins et à leur propre situation, selon les termes de la licence Creative Commons. Nous savons par expérience que cette approche peut être utilisée aussi bien pour des investigations longues et complexes que pour des discussions et des réflexions rapides en équipe qui ne nécessitent qu'un peu de temps partagé ensemble. Nous espérons que le nouveau Protocole de Londres vous sera utile dans notre quête commune de soins de santé plus sûrs.

Charles Vincent, Sally Adams, Tommaso Bellandi, Helen Higham, Philippe Michel, Anthony Staines

## Introduction

L'investigation des incidents et les évènements indésirables, ainsi que la réflexion et l'action qui s'ensuivent, constituent le fondement de la gestion de la sécurité dans tous les secteurs d'activité où la sécurité est essentielle. L'investigation des incidents et des évènements indésirables n'est bien sûr qu'une composante de la gestion de la sécurité des soins, mais elle n'en est pas moins essentielle. Lorsqu'elle est menée de manière réfléchie, l'analyse des incidents facilite l'apprentissage, l'amélioration de la sécurité et le développement d'une culture de la sécurité proactive. Les réflexions et l'analyse des résultats positifs peuvent également s'avérer précieuses, en particulier lorsque la sécurité a été menacée puis rétablie.

Le Protocole de Londres est une méthode d'analyse des incidents dans les soins de santé qui permet d'ouvrir une fenêtre sur le système de santé en mettant en lumière ses forces, ses vulnérabilités et sa capacité de changement [1]. L'idée essentielle est que l'examen minutieux du parcours d'un seul patient permet d'en apprendre beaucoup sur le système de santé dans son ensemble. Depuis la publication du Protocole de Londres en 2004 [2], les soins de santé ont évolué et changé, ce qui signifie que l'investigation sur les incidents de sécurité doit être adaptée de plusieurs manières qui sont discutées ci-dessous.

Le changement le plus important est que les patients et les familles sont de plus en plus impliqués dans leurs propres soins et que leur contribution est essentielle dans de nombreuses investigations de sécurité, si ce n'est dans la plupart d'entre elles. Nous avons insisté sur le fait que la priorité dans toute investigation ou analyse est de s'occuper du patient, de sa famille et du personnel concerné. Nous devons les soutenir et répondre à leurs besoins avant de les impliquer directement dans l'examen et l'analyse. Cette nouvelle version du Protocole de Londres n'est pas conçue pour traiter en détail cette question cruciale, mais elle fournit des orientations et des conseils pour soutenir ce processus.

### 1.1. Le champ d'application et l'objectif du Protocole de Londres

Le Protocole de Londres 2024 fournit, comme la version précédente, un moyen structuré d'analyse et de réflexion sur un incident ou le parcours d'un patient. Cette dernière version s'appuie sur l'expérience, la pratique et la recherche de nombreuses personnes impliquées dans les investigations sur les incidents. L'utilisation de cette approche nécessite une réflexion et une exploration active. Il ne s'agit pas d'un processus routinier ou d'un exercice à cocher, ni d'une recherche des « causes profondes ». Le Protocole de Londres permet de s'éloigner d'une vision étroite du « qui a fait quoi » et de procéder à un examen complet de ce que l'incident révèle du système dans son ensemble et de ses implications pour l'amélioration de la sécurité.

Ce protocole couvre le processus d'investigation, d'analyse et de recommandations d'action. Dans la pratique, ce processus sera défini, et peut-être limité, par le contexte local et les conditions d'utilisation. Une approche structurée et systématique signifie que le chemin à parcourir dans toute investigation est, dans une large mesure, déjà tracé. Le protocole aide à garantir un examen complet et facilite la production de rapports.

Nous n'avons pas été prescriptifs sur la manière dont les incidents doivent être identifiés, ni sur ceux qui doivent faire l'objet d'une investigation, étant donné que cela varie en fonction des circonstances locales et des priorités nationales [3].

Ce document décrit une investigation complète, mais nous tenons à souligner que des investigations beaucoup plus rapides et simples peuvent également être menées en utilisant la même approche de base. L'expérience a montré qu'il est possible d'adapter l'approche de base du protocole à de nombreux contextes et approches différents. Par exemple, il peut être utilisé dans le cadre d'une discussion d'équipe pour des analyses rapides de 5 ou 10 minutes, en se contentant d'identifier les principaux problèmes et facteurs contributifs. Le protocole peut également être utilisé dans le cadre de l'enseignement, à la fois comme aide à la compréhension de la méthode elle-même et comme moyen de comprendre les nombreux facteurs susceptibles d'améliorer ou de dégrader la sécurité.

Nous insistons sur le fait que cette approche doit être séparée de toute procédure disciplinaire ou autre utilisée pour traiter les mauvaises performances persistantes des individus. Si le blâme et l'action disciplinaire peuvent être appropriés dans certaines circonstances, ils ne doivent jamais constituer le point de départ. Si une investigation révèle un comportement qui pourrait être considéré comme engageant sa responsabilité, il convient de l'aborder séparément dans le cadre de la procédure appropriée. La plupart des problèmes de sécurité découlent de questions systémiques plus larges et il est généralement non seulement injuste, mais aussi totalement inutile de blâmer des individus. Dans toute investigation, l'accent doit être mis sur la prise en charge des personnes touchées par l'incident et ses conséquences, sur le rétablissement de la confiance et sur la contribution à une culture plus large d'équité, d'apprentissage et d'amélioration de la sécurité [4].

## 2. UN BREF HISTORIQUE DU PROTOCOLE DE LONDRES

Notre première approche de l'analyse des incidents a été développée à la Clinical Risk Unit, University College London (CRU), avec l'Association of Litigation and Risk Management (ALARM). Nous avons précédemment étendu le modèle d'accident organisationnel de Reason et l'avons adapté aux soins de santé, en classant les conditions produisant des erreurs et les facteurs organisationnels dans un large cadre unique de facteurs affectant la pratique clinique [5-6]. Ce modèle a servi de base au protocole ALARM/CRU, publié dans le *British Medical Journal* en 2000 [1]. Une version élargie et affinée, le Protocole de Londres, a été publiée dans la revue *Clinical Risk* [2].

### 2.1. Le Protocole de Londres

Le Protocole de Londres original s'inspirait des idées de la science de la sécurité, décrites ci-dessous, mais était ancré dès le départ dans les réalités de la pratique clinique et les récits des patients et des cliniciens. L'approche a été successivement affinée et développée à la lumière de l'expérience et de la recherche en matière d'investigation sur les incidents, tant dans le domaine des soins de santé qu'en dehors.

Le Protocole de Londres a été largement utilisé dans les analyses d'incidents et d'événements liés à la sécurité dans le domaine des soins hospitaliers, des soins communautaires et de première ligne et de la santé mentale. Ces analyses ont été menées dans de nombreux contextes cliniques et ont révélé l'éventail des vulnérabilités des systèmes de santé et les nombreux facteurs qui peuvent contribuer aux erreurs et aux

préjudices. Les idées qui sous-tendent le Protocole de Londres, notamment le cadre des facteurs contributifs, ont été utilisées plus largement dans une série d'études et d'initiatives d'amélioration. Par exemple, dans une étude sur les erreurs de médicaments, Dean et ses

collègues ont identifié une série de facteurs contributifs qui, à leur tour, ont suggéré des méthodes d'intervention et de réduction des erreurs [7].

Le Protocole de Londres original a été traduit dans de nombreuses langues. Il s'agit notamment de l'arabe, du danois, du finnois, du français, de l'allemand, de l'italien, du japonais, du norvégien et de l'espagnol. L'utilisation du protocole a été recommandée dans de nombreux pays et contextes différents. Par exemple, la Fondation suisse pour la sécurité des patients enseigne et recommande le Protocole de Londres depuis deux décennies. En Toscane, en Italie, le protocole a été largement enseigné dans des contextes universitaires et professionnels et est devenu l'un des piliers fondamentaux de la gestion de la sécurité. Le protocole a d'abord été utilisé dans les hôpitaux de Toscane, puis étendu à la santé mentale [8], aux établissements de soins de longue durée et aux maisons de retraite [9], aux soins de santé pénitentiaires et aux revues de mortalité et de morbidité [10]. En Australie, la Commission d'excellence clinique a récemment publié une boîte à outils du Protocole de Londres pour guider les investigations en Nouvelle-Galles du Sud [11].

## 2.2. Le besoin de réévaluation

L'analyse systématique des incidents a permis de mieux comprendre les causes et la prévention des dommages. Ces approches ont été largement utilisées dans les soins de santé au cours des vingt dernières années, mais elles font aujourd'hui l'objet de critiques et de réévaluations [12-13]. Nous pensons que les concepts et pratiques essentiels qui sous-tendent le Protocole de Londres restent solides, même si l'approche doit être adaptée aux défis actuels.

La première nécessité d'une vision renouvelée de l'analyse des incidents tient au fait que les soins de santé eux-mêmes changent considérablement [14-15]. Les gens vivent plus longtemps, souvent avec des comorbidités multiples qui sont gérées sur de longues périodes [16]. Les soins sont dispensés à domicile et dans des structures communautaires ; les patients et les familles jouent un rôle de plus en plus important dans leurs propres soins, souvent avec le soutien de services de santé numériques et de dispositifs implantables/portables [17]. Le patient et sa famille peuvent réaliser des soins assez complexes à domicile et leur point de vue dans tout examen, en particulier des soins à domicile ou en milieu communautaire, est absolument essentiel. Nous devons donc accorder beaucoup plus d'attention aux questions de sécurité qui se posent en dehors de l'hôpital, à domicile, dans la communauté et dans les contextes de première ligne. Notre vision de l'analyse de la sécurité doit s'élargir en même temps pour englober des échelles de temps beaucoup plus longues. Plutôt que de penser uniquement en termes de prévention d'incidents spécifiques, nous devons considérer l'équilibre entre les avantages, les inconvénients et les risques sur de longues périodes [18].

Les revues menées par les organisations de soins de santé suggèrent que la qualité de l'analyse des incidents peut être très variable et est souvent médiocre. Bon nombre des analyses effectuées ne débouchent pas sur des actions ou des améliorations efficaces [19]. Les organisations sont souvent sous pression pour produire un grand nombre de rapports d'investigation obligatoires, ce qui signifie que les analyses peuvent dégénérer en un

processus bureaucratique produisant des rapports répétitifs identifiant les « causes profondes » et faisant des recommandations formulées et irréalisables [20]. Nous avons besoin d'investigations et d'analyses moins nombreuses, plus approfondies et plus réfléchies plutôt que de multiples rapports routiniers et répétitifs. Le nouveau Protocole de Londres accorde

beaucoup plus d'attention à la rédaction des rapports et à l'élaboration de recommandations appropriées.

En résumé, dans le nouveau Protocole de Londres:

- Nous avons mis beaucoup plus l'accent sur l'importance et le potentiel de l'engagement des patients et des familles en tant que partenaires dans la revue.
- Nous avons souligné la nécessité de prendre en compte l'impact physique et psychologique sur les personnes impliquées dans un incident.
- Nous avons permis l'examen de périodes beaucoup plus longues et l'évaluation des facteurs contributifs à différents moments du parcours du patient.
- Nous avons examiné plus en détail les suites d'un incident et indiqué que les examinateurs devraient évaluer les conséquences et le soutien après un incident, ainsi que les causes et les facteurs contributifs.
- Nous avons cherché à comprendre les succès et les rétablissements ainsi que les échecs.
- Nous avons mis en garde contre la formulation de recommandations sur la base d'un seul incident.
- Nous avons défini une approche beaucoup plus structurée des recommandations, qui comprend une critique des normes, politiques et procédures existantes.
- Nous avons fourni des conseils explicites sur la manière de rédiger les rapports.

### **2.3. L'objectif de l'analyse des incidents : une fenêtre sur le système**

Avant de nous arrêter sur la science de la sécurité et le processus d'investigation, nous devons réfléchir à une question fondamentale, à savoir l'objectif de l'investigation. L'objectif est-il évident ? Découvrir ce qui s'est passé et ce qui l'a causé. Nous pensons que c'est important, mais que ce n'est pas la perspective la plus éclairante ni la plus utile pour développer des interventions et des recommandations. Il est certainement nécessaire de découvrir ce qui s'est passé et pourquoi afin de l'expliquer au patient, à sa famille et aux autres personnes impliquées. Toutefois, si l'objectif est de rendre le système de soins de santé plus sûr, la recherche de ce qui s'est passé et des raisons n'est que la première étape de l'analyse globale.

Le véritable objectif est d'utiliser l'incident pour réfléchir à ce qu'il révèle des lacunes et des insuffisances du système de soins de santé. En raison de cette orientation, nous avons appelé notre approche une « analyse des systèmes » [21], ce qui signifie simplement un examen général de tous les aspects du système de soins de santé en question et des interactions entre les facteurs humains, techniques et organisationnels. Nous insistons sur le fait que cela inclut les personnes impliquées dans l'ensemble du système et la manière dont elles communiquent, interagissent et créent la culture de sécurité de l'organisation.

La plupart des organisations de soins de santé accordent la priorité aux incidents au cours desquels des patients sont gravement lésés et qui nécessitent l'investigation la plus approfondie. Les patients et leurs familles insistent à juste titre sur le fait que les organisations doivent tirer des leçons de ces événements et que l'investigation, si elle est menée de manière constructive, peut aider toutes les personnes concernées à se rétablir. Cependant, l'analyse des « accidents évités de justesse », dans lesquels un dommage a été évité de

justesse, peut également fournir des informations précieuses sur le système dans son ensemble [22].

Notre vision d'une fenêtre ouverte sur le système dans son ensemble et les nombreuses caractéristiques et facteurs contributifs révélés signifient que nous n'utilisons pas le terme « analyse des causes racine ». Dans la pratique, l'expression « analyse des causes profondes » est souvent utilisée comme terme générique pour couvrir tout type d'investigation sur un incident, mais nous la considérons comme trompeuse à plusieurs égards. Tout d'abord, il implique qu'il existe une seule cause première, ou du moins un petit nombre. Or, en règle générale, l'image qui se dégage est beaucoup plus fluide et la notion de cause première semble être une simplification excessive. Il s'agit généralement d'une chaîne d'événements et d'une grande variété de facteurs contributifs, qui se combinent souvent de manière inattendue, et qui aboutissent à l'incident final. En outre, la recherche d'une cause première implique que l'objectif premier est de regarder en arrière. Pour nous, une fois que les personnes impliquées ont reçu les explications dont elles ont besoin et qu'elles méritent, l'objectif premier est de se tourner vers l'avenir et de renforcer et maintenir la sécurité du système de soins de santé [21].

### 3. SCIENCE DE LA SECURITE

La théorie qui sous-tend les protocoles ALARM et de Londres et leur application repose sur des recherches menées à l'origine dans des contextes autres que celui des soins de santé. Des études sur les accidents dans l'industrie, les transports et l'armée ont conduit à une compréhension beaucoup plus large de la causalité des accidents, moins axée sur l'individu qui commet l'erreur et davantage sur les facteurs organisationnels préexistants. Les analyses réalisées dans le domaine des soins de santé et dans d'autres contextes ont montré que les incidents et accidents majeurs étaient précédés d'une chaîne ou d'un ensemble complexe d'événements et ont mis en évidence l'importance de facteurs organisationnels et systémiques plus vastes dans la genèse des événements dommageables.

Les travaux pionniers de Jens Rasmussen et d'autres chercheurs dans les années '80 et '90 ont jeté les bases d'une approche plus sophistiquée, mais pratique, de la compréhension des erreurs et des accidents. Rasmussen a montré l'importance d'examiner les facteurs à plusieurs niveaux de tout système, de comprendre les différentes perspectives des personnes impliquées et a mis l'accent sur la variabilité et l'adaptation dans tous les processus de travail [23-24]. Une grande partie des premiers travaux a été distillée et étendue par James Reason dans son modèle d'accident organisationnel, qui a servi de base aux protocoles ALARM et de Londres [25-26].

### 3.1. Modèle d'accident organisationnel

Le modèle d'accident organisationnel a eu une influence considérable dans de nombreuses industries, à la fois pour comprendre les accidents et pour développer des améliorations en matière de sécurité [26]. Le modèle fournit une description générale de la manière dont les accidents se produisent, à partir de laquelle nous avons développé notre processus de revue. Nous présentons ici un bref résumé des points clés.

Les défaillances actives sont des actes dangereux ou des omissions de la part de ceux dont les actions sont les plus proches de la survenue de l'incident/accident au sens large du terme (pilotes, contrôleurs aériens, anesthésistes, chirurgiens, infirmières, etc) dont les

12

décisions ou actions peuvent avoir des conséquences négatives immédiates. Les défaillances actives dans les soins de santé se présentent sous diverses formes. Il peut s'agir de maladresses, comme le fait de prendre la mauvaise seringue, d'un manque d'attention ou de jugement, de l'oubli d'une procédure ou d'un écart délibéré par rapport à des pratiques, des procédures ou des normes opérationnelles sûres. Dans nos travaux, nous avons employé le terme plus général de « défaillances des processus de soins » (DPGS) au lieu d'erreurs ou d'actes dangereux pour faire référence plus largement à tout problème important survenant dans les soins prodigués au patient. Cela s'explique en partie par le fait que nous pensons qu'il est utile d'utiliser une terminologie plus neutre. Toutefois, le terme couvre également des problèmes qui s'étendent sur une certaine période, comme le fait de ne pas surveiller un patient pendant plusieurs heures, pour lesquels le terme « erreur » ne semble pas approprié [1].

Reason a également décrit les défenses et les barrières, qui sont conçues pour protéger contre les dangers et pour atténuer les conséquences des défaillances humaines et matérielles. Il peut s'agir de barrières ou d'équipements de protection physique, de barrières procédurales (comme la prescription d'une distance par rapport à une source de rayonnement), d'actions humaines (comme la double vérification), de programmes automatisés pour détecter les erreurs (comme l'aide à la décision informatisée) et de contrôles administratifs (comme les restrictions quant aux personnes autorisées à effectuer une certaine procédure).

Le modèle de Reason attire ensuite notre attention sur les « conditions latentes », qui sont des caractéristiques de l'organisation ou du système qui influencent les personnes travaillant en première ligne et qui peuvent augmenter la probabilité de « défaillances actives », c'est-à-dire d'erreurs et d'autres actions ou omissions critiques pour la sécurité. Ces conditions comprennent une charge de travail élevée et la fatigue, des connaissances, des capacités ou une expérience inadéquates, une supervision ou des instructions inappropriées, un environnement stressant, des changements rapides au sein d'une organisation, des systèmes de communication inadéquats, une planification et une programmation mauvaises, une maintenance inadéquate des équipements et des bâtiments. Dans le domaine des soins de santé, nous avons utilisé le terme plus général de « facteurs contributifs », plutôt que de conditions latentes, pour décrire ces facteurs systémiques plus larges qui influencent les soins que reçoivent les patients [6]. Ces facteurs contributifs comprennent à la fois ceux qui ont une influence directe sur les soins, tels que la conception des équipements ou le travail en équipe, et les processus organisationnels de plus haut niveau décrits dans le modèle de Reason.

Nous avons ajouté une étape supplémentaire au modèle d'accident organisationnel (« mesures correctives, soutien et gestion des risques ») afin qu'il englobe également la période critique qui suit un incident et au cours de laquelle des mesures doivent être prises pour protéger et soigner les personnes concernées, qu'il s'agisse de patients, de familles ou de membres du personnel. Lors de l'analyse d'un incident, chaque élément du modèle est examiné à tour de rôle, en commençant par les DPGS et les défenses défaillantes, et en remontant en arrière pour examiner le rôle des facteurs contributifs. Les personnes chargées d'examiner les incidents doivent également évaluer les soins prodigués après l'incident, ainsi que les événements qui ont précédé l'incident à l'origine de la revue.

13

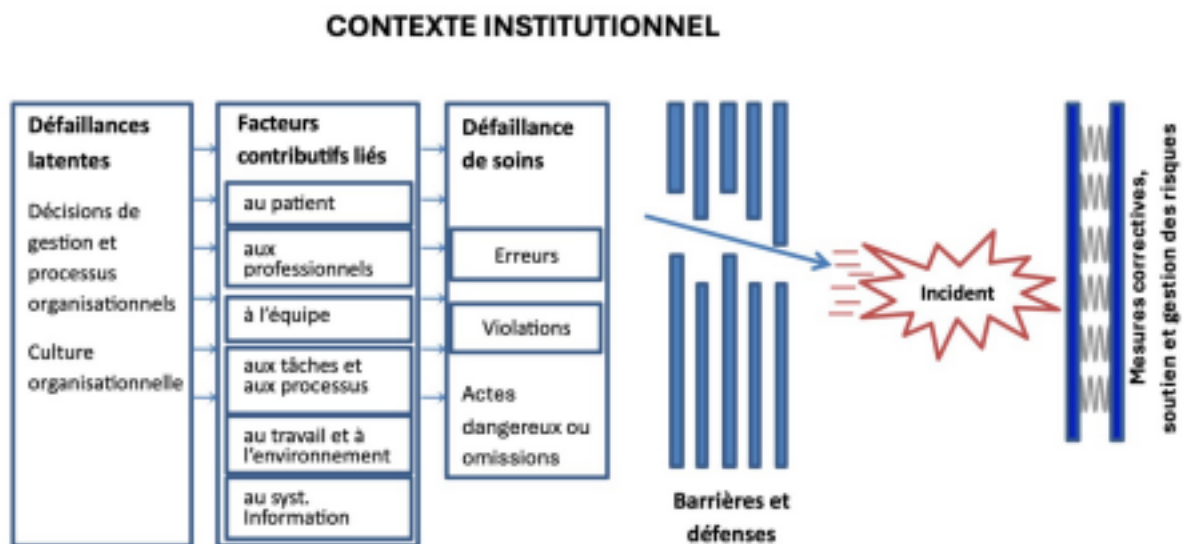


Figure 1. Extension du modèle de causalité des accidents organisationnels de James Reason, adapté de Reason [27].

### 3.2. Evolutions dans la science de la sécurité entre 2004 et 2024

Au cours des 20 dernières années, la sécurité des patients a acquis une importance qu'il aurait été difficile d'imaginer lorsque le protocole CRU/ALARM a été élaboré pour la première fois dans les années '90. De nombreux pays ont adopté des lois et des règlements pour garantir et promouvoir la sécurité des patients, y compris des recommandations ou des obligations de mener des investigations sur les incidents. Les approches de l'analyse des incidents ont également été influencées par la science de la sécurité, en particulier par les développements de l'ingénierie des facteurs humains et de l'ergonomie, ainsi que par l'éthique et les cadres conceptuels de l'ingénierie de la résilience.

Les approches fondées sur les facteurs humains et l'ergonomie (HFE), sous quelque forme que ce soit, soulignent l'importance de comprendre tous les éléments et interactions du système de travail, des individus, de l'environnement physique, de la nature des tâches et de l'environnement de travail. Par exemple, le modèle SEIPS (Systems Engineering Initiative for Patient Safety) est un modèle largement utilisé qui décrit des catégories très similaires au cadre des facteurs contributifs examiné ci-dessous [28]. Il a été développé à l'origine pour répondre aux préoccupations en matière de sécurité des systèmes, puis étendu à la

conception et à la gestion des systèmes de soins de santé [29-31].

Les approches HFE sont le plus souvent utilisées pour explorer directement un système, tel qu'un service ou une clinique externe. Toutefois, elles peuvent également s'avérer précieuses dans le cadre de l'étude d'un incident ou du parcours d'un patient. Elles peuvent être utiles lors de la collecte et de l'analyse initiale des données en suggérant un plus large éventail de phénomènes pertinents, non seulement les problèmes et les facteurs contributifs, mais aussi les contraintes, les barrières et les caractéristiques de conception qui peuvent favoriser ou éroder la sécurité [32]. Elles encouragent également la réflexion sur ce qui pourrait le mieux améliorer la sécurité au niveau de la première ligne, de la gestion, de l'organisation et de la réglementation [33]. Les approches HFE sont particulièrement pertinentes pour des questions telles que l'amélioration de la facilité d'utilisation des dispositifs médicaux, l'utilisation de la

14

simulation pour préparer les équipes à des événements rares ou inattendus et l'engagement des patients et de leurs familles dans la conception de flux de travail et d'itinéraires cliniques.

L'ingénierie de la résilience est un vaste domaine, avec plusieurs visions contrastées et parfois contradictoires de la résilience. L'ingénierie de la résilience, et les traditions antérieures qui la sous-tendent, attirent l'attention sur le rôle de l'adaptation et de la flexibilité dans le travail quotidien et dans les réponses aux pressions et aux crises [23, 34]. La prestation de soins de santé repose largement sur les compétences et la flexibilité du personnel de santé, qui a fréquemment recours à des adaptations, des solutions de contournement et des raccourcis qui peuvent être justifiés ou non par les circonstances. Il en résulte que les personnes chargées d'investigations sur les incidents doivent comprendre que les adaptations et les écarts par rapport aux procédures sont monnaie courante et doivent être replacés dans leur contexte [35-36].

Les approches de l'ingénierie de la résilience et de l'HFE soulignent l'importance de comprendre les réalités du lieu de travail. Cela souligne à son tour l'intérêt de se rendre dans l'environnement concerné, d'observer ce qui s'y passe et de discuter du travail quotidien avec le personnel. Cela permettra de contextualiser et d'améliorer la compréhension obtenue à partir des déclarations, des entretiens et des discussions avec les personnes impliquées dans l'événement.

Ces deux approches mettent également l'accent sur la nécessité de comprendre et d'apprécier les aspects positifs des performances humaines et systémiques. Elles soutiennent l'investigation des incidents et des parcours des patients, mais soulignent qu'il y a autant à apprendre de la compréhension des réussites et des facteurs facilitants que des problèmes et des préjudices [37-38]. Le potentiel d'apprentissage des histoires de réussite peut parfois être plus riche parce que les événements positifs sont plus facilement discutés et partagés. Les méthodes du Protocole de Londres 2024 peuvent être appliquées à tout type d'incident ou de parcours de patient, quel que soit le résultat final pour le patient. Nous ne savons pas encore si l'utilisation d'un éventail de résultats et de parcours de patients permet de tirer des enseignements différents en matière de sécurité, et il s'agit là d'un sujet important pour les recherches futures.

#### 4. CONCEPTS CLE

Notre brève revue de la science de la sécurité sous-jacente nous a fourni les concepts que nous pouvons utiliser dans la pratique pour soutenir et cibler notre investigation et notre analyse. Bien que notre propre expérience clinique et personnelle nous éclaire considérablement sur tout problème de sécurité, nos analyses seront plus précises et plus ciblées si nous travaillons systématiquement à l'identification d'événements et de caractéristiques du système clé. Nous devons tout d'abord examiner la prise en charge du patient au cours de son parcours de soins, en construisant l'histoire de son parcours à partir des dossiers, des observations sur place et des entretiens avec le personnel impliqué, le patient et sa famille. Ensuite, nous devons évaluer les soins dispensés, en nous demandant ce qui s'est bien passé, quels problèmes se sont posés et, le cas échéant, comment ils ont été surmontés. Puis, nous examinons le rôle des défenses et des barrières, et leur efficacité dans la protection contre les dommages. Enfin, la quatrième étape de notre analyse, la plus critique, consiste à identifier les facteurs contributifs, les caractéristiques plus larges du système qui influencent les soins et qui nous amèneront à formuler des recommandations et des interventions.

#### **4.1. Les soins prodigués : bonnes pratiques et défaillances dans le processus de gestion des soins**

Toute analyse de sécurité commence par une compréhension des soins prodigués au patient au cours de la période en question. Cette compréhension évoluera au cours de la revue, au fur et à mesure que les informations seront rassemblées à partir des dossiers, des entretiens et des observations.

Nous devons tout d'abord identifier et reconnaître explicitement les aspects des soins qui se sont bien déroulés ou qui ont été aussi bons qu'on pouvait s'y attendre compte tenu des circonstances. Nous devons ensuite identifier les défaillances dans le processus de gestion des soins (DPGS), qui sont des problèmes significatifs survenant au cours du processus de soins. Ils peuvent, ou non, avoir eu une influence sur le résultat pour ce patient individuel. En analysant le parcours d'un patient, il se peut que nous découvriions un nombre considérable de DPGS, et nous devons sélectionner ceux qui ont eu le plus de conséquences pour le patient, ou qui révèlent des problèmes importants dans le système de soins au sens large.

Voici des exemples de DPGS:

- Ne pas écouter les préoccupations des patients et de leurs familles ;
- Surveillance ou observation inadéquate ;
- Décision ou diagnostic erroné (a posteriori) ;
- Prescription incorrecte ou tardive ;
- Absence de communication d'informations essentielles ;
- Evaluation inadéquate des risques ;
- Ne pas demander de l'aide lorsque c'est nécessaire ;
- Donner le mauvais médicament à un patient ;
- Ne pas prescrire un médicament essentiel ou urgent.

L'évaluation des DPGS repose sur le jugement de l'examineur ou de l'équipe qui examine l'incident et est plus efficace lorsque l'expertise clinique et scientifique en matière de

sécurité est combinée. Ils reconnaîtront que, dans un service avec un taux de remplissage élevé par exemple, les problèmes mineurs et les retards sont fréquents, et que le personnel doit souvent s'adapter et ajuster le modèle de soins dans le meilleur intérêt du patient. Cela signifie que l'équipe chargée de l'investigation doit comprendre les réalités de la pratique, en ignorant les variations mineures qui surviennent dans tous les soins aux patients, et se concentrer sur les questions importantes pour le patient en question et les soins aux futurs patients.

Nous devons également nous rappeler que des décisions ou des actions qui semblent clairement erronées rétrospectivement peuvent avoir semblées tout à fait raisonnables à l'époque. Nous devons comprendre les circonstances dans lesquelles le problème s'est posé. Nous devons nous demander, en particulier, si l'action ou l'omission en question était une adaptation nécessaire de la pratique habituelle. Par exemple, pourquoi l'infirmière n'a-t-elle pas revérifié les médicaments afin de fournir plus rapidement un analgésique ou un antibiotique ? N'y avait-il tout simplement personne d'autre de disponible ? En outre, il est parfois nécessaire d'examiner de plus près non seulement les raisons des écarts par rapport aux procédures standard, mais aussi les normes et procédures elles-mêmes. Ces normes et procédures conviennent-elles à tous les patients et sont-elles réalistes dans un environnement

16

clinique avec une charge de travail élevée ? Si ce n'est pas le cas, il se peut que les normes elles-mêmes doivent être revues, ce qui doit faire partie de l'analyse de l'incident en question [13].

#### **4.2. Moyens de défense et barrières**

Les moyens de défense et les barrières sont des mesures de sauvegarde conçues pour protéger contre les dangers et atténuer les conséquences des défaillances humaines et matérielles. Elles se présentent sous diverses formes qui ont en commun de contrôler ou de restreindre les risques. Les barrières sont généralement destinées à empêcher l'exposition aux dangers, tandis que les moyens de défense sont conçus pour protéger les travailleurs et les patients contre une exposition à un danger qui est une caractéristique inhérente à une activité ou une tâche clinique. Par exemple, une barrière physique peut être une serrure automatique sur une porte pour empêcher l'exposition aux radiations pendant un scanner, alors qu'une défense physique peut être un gilet anti-irradiation. Certaines barrières physiques établissent des contrôles sur les technologies, comme la fixation d'un débit maximal pour les pompes à perfusion afin d'éviter le surdosage, tandis que d'autres sont des signes d'avertissement, comme les alarmes déclenchées par les signes vitaux ou les alertes lorsque les médicaments doivent être administrés. Les individus et les équipes peuvent également utiliser des défenses comportementales ou procédurales pour réduire les erreurs, comme la communication en boucle fermée pour confirmer la compréhension de l'information. Au niveau de l'organisation, certaines activités peuvent être réservées à des professions ou à des niveaux d'ancienneté particuliers (comme la prescription de médicaments).

Les recommandations formulées à la suite des analyses peuvent inclure la mise en place ou la modification de barrières et de moyens de défense. Toutefois, cela ne devrait se faire qu'après un examen de la littérature scientifique pertinente et une évaluation minutieuse de l'impact potentiel de l'introduction ou de l'ajustement des barrières. Les barrières et les moyens de défense se distinguent des facteurs contributifs parce qu'elles sont

spécifiquement destinées à améliorer la sécurité, alors que les facteurs contributifs influencent tous les aspects du système de soins de santé.

### 4.3. Facteurs contributifs : huit niveaux de sécurité

Le terme « facteurs contributifs » a été conçu pour être largement équivalent aux « conditions produisant des erreurs » ou « conditions latentes » définies par James Reason. Là encore, nous avons adopté un terme neutre pour poser une question plus large. Nous voulons savoir quelles caractéristiques de l'environnement de travail ou de l'organisation au sens large ont influencé l'apparition de problèmes dans le processus de soins (les DPGS). Nous pouvons également examiner les aspects positifs du processus de soins, en constatant, par exemple, qu'un patient n'a pu être sauvé que grâce à un travail d'équipe exceptionnel. Étant donné que le terme « facteurs contributifs » est neutre, il peut également être utilisé pour analyser les réussites et être interprété comme des conditions facilitantes.

La figure 2 présente le cadre des facteurs contributifs avec des exemples de facteurs spécifiques sous chacune des huit rubriques. Les examinateurs des incidents peuvent être amenés à ajouter d'autres facteurs spécifiques s'ils s'avèrent importants au cours d'une investigation. Le cadre original élaboré dans les années '90 comprenait sept catégories de facteurs contributifs [6]. Dans la présente version du Protocole de Londres, nous avons porté le nombre de catégories à huit, en raison de l'importance croissante des dispositifs, des

applications numériques et de l'intelligence artificielle dans les soins de santé, qui ont créé un environnement de travail très différent de celui d'il y a 25 ans.

Le cadre des facteurs contributifs est un guide utile pour l'analyse des incidents car il invite les cliniciens et les gestionnaires de risques à prendre en considération un large éventail de facteurs qui, à différents niveaux, sont déterminants pour la sécurité et la qualité des soins de santé. S'il est appliqué de manière systématique, il permet à l'équipe d'investigation d'établir un classement des facteurs qui ont eu le plus de poids sur les résultats des performances et de hiérarchiser les interventions en conséquence afin d'améliorer la sécurité et de prévenir de futures de futures failles systémiques.

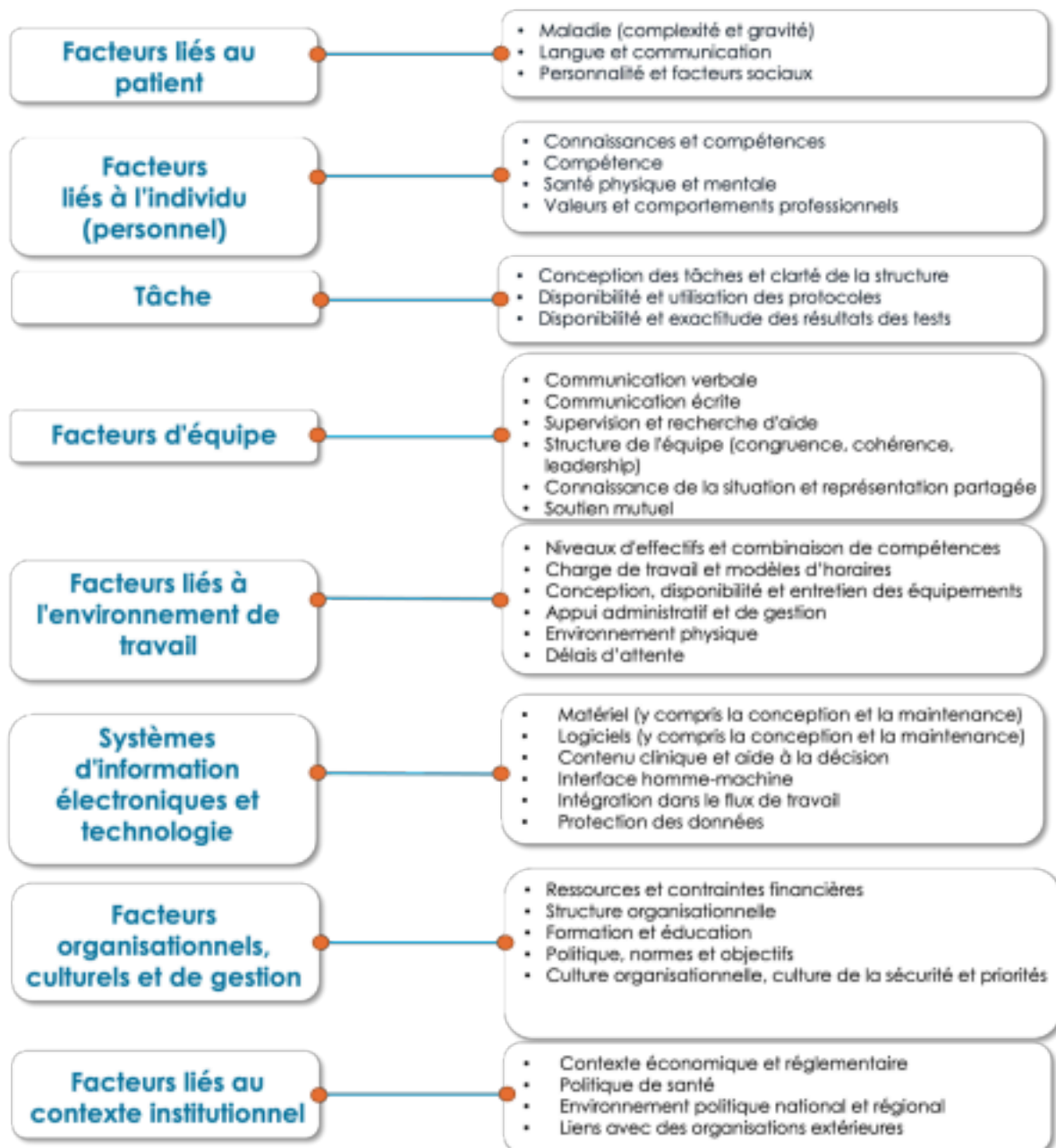


Figure 2. Cadre des facteurs contributifs. Adapté de Vincent et al. [6].

Au sommet du cadre se trouvent les facteurs liés au patient. Dans la plupart des situations cliniques, la maladie du patient et les comorbidités auront l'influence la plus directe sur la pratique et les résultats. D'autres facteurs liés au patient, tels que la personnalité, la langue et les facteurs psychologiques, peuvent également être importants car ils peuvent influencer la communication avec le personnel. Les facteurs individuels liés au personnel comprennent les connaissances, les compétences et l'expérience de chaque membre du personnel, qui affecteront évidemment leur pratique clinique. La conception de la tâche, la disponibilité et la clarté des protocoles et des lignes directrices peuvent influencer le processus de soins et affecter la qualité et la sécurité des soins. Chaque membre du

personnel fait partie d'une équipe au sein de l'unité d'hospitalisation ou de l'unité communautaire, et de l'organisation plus large de l'hôpital, des soins de la première ligne ou du service de santé mentale. Les décisions et les actions individuelles, ainsi que leur impact sur le patient, sont limitées et influencées par les autres membres de l'équipe et par la manière dont ils communiquent, se soutiennent et se supervisent mutuellement.

L'équipe est influencée par l'environnement de travail, qui comprend la disposition physique et l'environnement, la disponibilité des médicaments et des équipements, ainsi que les outils et le soutien nécessaires à l'accomplissement du travail. L'équipe est également influencée par les systèmes d'information et les technologies sur lesquels elle s'appuie, leur conception, leurs interfaces, leur maintenance, leur intégration dans le flux de travail et d'autres facteurs. L'intelligence artificielle est rapidement introduite dans les soins de santé dans de nombreux

pays et les chercheurs devront de plus en plus tenir compte du rôle de l'aide à la décision clinique et d'autres systèmes automatiques dans le processus de soins. L'environnement de travail est à son tour affecté par les actions de la direction et par les décisions prises à un niveau plus élevé de l'organisation. Il s'agit notamment des politiques relatives à l'utilisation de personnel suppléant ou intérimaire, du soutien à l'éducation permanente, de la formation et de la supervision, ainsi que de la disponibilité des équipements et des fournitures. La culture organisationnelle qui prévaut dans l'ensemble de l'institution peut également être pertinente si, par exemple, le personnel a du mal à s'exprimer lorsque les patients sont en danger ou si le conseil d'administration de l'organisation ne s'engage pas à garantir la sécurité des patients. L'organisation elle-même est affectée par le contexte institutionnel, y compris les contraintes financières, la réglementation externe et le climat économique et politique plus large.

Le cadre fournit la base conceptuelle de l'analyse des incidents indésirables. Il inclut à la fois les facteurs cliniques et les facteurs organisationnels de plus haut niveau susceptibles d'avoir une influence. Ce faisant, il permet de prendre en compte l'ensemble des influences et peut

donc être utilisé pour guider l'investigation et l'analyse d'un incident. Chaque niveau d'analyse peut être élargi pour fournir une spécification plus détaillée des composantes des principaux facteurs. Par exemple, les facteurs liés à l'équipe comprennent des éléments sur la communication verbale entre le personnel et les cadres et entre les professions, la qualité de la communication écrite, comme l'exhaustivité et la lisibilité des notes, et la disponibilité de la supervision et du soutien.

De nombreux facteurs peuvent contribuer à un seul DPGS, comme :

- Les facteurs liés au patient peuvent inclure le fait que le patient était très angoissé, incapable de comprendre les instructions ou inconscient et incapable de renseigner sur ses antécédents.
- Les facteurs individuels peuvent inclure le manque de connaissances ou d'expérience du personnel.
- Les facteurs liés aux tâches peuvent être imputables au manque de protocoles clairs et actualisés.
- Les facteurs technologiques peuvent inclure une mauvaise conception de l'interface. •

Les facteurs liés à l'équipe peuvent inclure une mauvaise communication entre les membres du personnel.

- Les facteurs liés à l'environnement de travail peuvent inclure une charge de travail inhabituellement élevée, des zones cliniques mal conçues ou un personnel inadéquat.

Étant donné que de nombreux facteurs peuvent contribuer à un seul DPGS et que de nombreux DPGS peuvent être identifiés dans le parcours d'un patient, il peut en résulter un grand nombre de facteurs contributifs. Dans le cadre d'une analyse majeure, il est toutefois utile de décrire dans un premier temps l'ensemble des facteurs contributifs avant de se concentrer sur ceux qui revêtent une importance particulière pour le patient ou le système. C'est là que l'expertise multidisciplinaire de l'équipe chargée de l'investigation est vitale pour maximiser le potentiel d'amélioration.

## 5. PREPARATION ET PLANIFICATION

La revue et l'analyse des incidents constituent l'un des meilleurs moyens d'introduire et de comprendre la sécurité des patients. Discuter d'un incident avec un groupe d'étudiants en médecine ou en soins infirmiers, par exemple, conduit inévitablement à une discussion plus large sur la nature des erreurs, les problèmes au niveau des soins et les nombreuses influences sur la pratique clinique. À des fins éducatives, aucune préparation particulière n'est nécessaire, si ce n'est une compréhension générale des idées sous-jacentes et du contexte clinique. Toutefois, si une analyse doit être menée dans le cadre d'un programme de sécurité organisationnel, une certaine préparation est nécessaire, tant pour le processus d'analyse que pour un engagement plus large avec les hauts responsables de l'organisation. Les suggestions formulées dans ce chapitre concernent spécifiquement les revues formelles d'incidents menées dans le cadre d'un programme de sécurité organisationnelle ou de gestion des risques.

### 5.1. La décision initiale d'investiguer

Dans la plupart des organisations de soins de santé, un incident fera l'objet d'une investigation en raison de sa gravité pour le patient et sa famille, pour le personnel ou l'organisme, ou en raison de sa fréquence ou de sa répétition, ou parce qu'il est susceptible d'apporter des enseignements sur le fonctionnement du service ou de l'organisation. Les incidents graves doivent généralement être signalés à l'aide des formulaires d'incident ou des systèmes de notification de l'organisation. Certains incidents nécessitent une investigation initiale immédiate, tandis que d'autres peuvent attendre quelques heures (par exemple jusqu'au matin) ou quelques jours s'il n'y a pas de menace permanente pour les performances cliniques ou la continuité du service.

L'action précise à entreprendre relève de la décision de la personne la plus haut placée en poste à ce moment-là ou d'un responsable de la sécurité des patients ou d'un gestionnaire des risques officiellement nommé par l'organisation. Ils seront soutenus par l'équipe de sécurité des patients ou de gestion des risques de l'organisation, le cas échéant, en particulier pour les événements plus graves ou significatifs. Il faudra tenir compte de ce qui s'est réellement passé, de l'état clinique du patient, du soutien immédiat apporté au patient et à sa famille, du bien-être du personnel impliqué et des pressions externes telles

que l'intérêt des médias. Chaque organisation doit spécifier clairement les circonstances qui déclenchent une investigation sur un incident, en tenant compte des lignes directrices locales, régionales et nationales.

Les organisations et les gestionnaires de risques ont la responsabilité d'investiguer les incidents entraînant un préjudice car il est nécessaire d'expliquer et éventuellement de réparer le préjudice subi par le patient et sa famille, et de soutenir le personnel impliqué. Il se peut que des exigences réglementaires imposent la revue de certains incidents graves comme condition d'accréditation de l'organisation. Toutefois, du point de vue de l'apprentissage du système clinique, il n'est pas nécessaire ni même souhaitable qu'il y ait un mauvais résultat. Revoir les incidents évités de justesse est susceptible d'être fructueux, de même que certains résultats positifs, en particulier ceux où une équipe s'est bien comportée contre toute attente, ou un patient a été sauvé d'une situation dangereuse. Ces incidents peuvent également être moins éprouvants sur le plan émotionnel car le risque de sentiments de honte et de culpabilité de la part du personnel impliqué est moindre.

Toutes les organisations de soins de santé qui procèdent à des analyses d'incidents doivent avoir une politique qui couvre, au minimum, la sélection des incidents à revoir, l'implication du patient et de sa famille, le soutien au personnel, les ressources à consacrer à l'analyse et

la manière dont les recommandations doivent être intégrées dans les programmes d'amélioration de la sécurité et de la qualité. L'analyse des incidents, si elle est mal ciblée et mal menée, peut consommer beaucoup de ressources pour peu de résultats. En revanche, si un nombre limité d'incidents est examiné avec soin et réflexion, et que des recommandations claires et bien étayées sont formulées, l'analyse des incidents peut conduire à des améliorations majeures de la sécurité.

#### *5.1.1. Analyse thématique et agrégée*

Dans la plupart des secteurs où la sécurité est essentielle, les revues des incidents sont approfondies, réfléchies et relativement peu nombreuses par rapport au volume d'activité. Le secteur de la santé, pour diverses raisons, a choisi d'accorder la priorité à l'examen superficiel d'un grand nombre d'incidents. Cela a conduit à des investigations superficielles et à de nombreuses recommandations irréflechies. Dans le pire des cas, une organisation peut être amenée à examiner plusieurs fois le même type d'incident, avec des conclusions similaires, et à formuler un grand nombre de recommandations qui ne sont jamais mises en œuvre de manière adéquate. L'exploration des thèmes qui émergent de multiples incidents de sécurité similaires, plutôt que de multiples investigations sur des incidents uniques, est attendue depuis longtemps. Cette approche a été largement utilisée par la Commission d'excellence clinique en Australie [39] et est désormais explicitement encouragée par le nouveau cadre de réponse aux incidents de sécurité des patients (Patient Safety Incident Response Framework - PSIRF) au Royaume-Uni [40].

## **5.2. Formation des examinateurs**

Les conseils d'administration et de direction des hôpitaux et les organisations de soins communautaires ou de soins primaires doivent décider ce qui constitue une « formation appropriée » pour leurs examinateurs et comment répartir les responsabilités d'investigation dans les différents domaines de la pratique clinique. En Italie, par exemple, une formation sur l'approche systémique des investigations sur les incidents est requise à la fois pour les responsables de la sécurité des patients au niveau du conseil d'administration et pour les professionnels jouant le rôle de animateur/responsable de la sécurité des patients au niveau de l'unité clinique.

Nous suggérons que la formation des examinateurs d'incidents de sécurité tienne compte des points suivants :

- Les participants auront une formation clinique ou un rôle en matière de sécurité dans leur plan de travail et, idéalement, une connaissance des facteurs humains et des sciences de la sécurité pertinentes.
- L'assurance de la compétence dépendra du type d'investigation et de la profondeur de l'analyse nécessaire (par exemple : la revue d'un incident local ou d'un cas complexe impliquant le décès d'un patient).
- Experts formateurs : la transmission du contenu du cours peut nécessiter un enseignement en personne afin de garantir le soutien nécessaire à la compréhension et à l'application des principes et des pratiques de sécurité. Lorsque cela n'est pas possible, la formation en ligne offre une option accessible et plus rentable.
- Une formation devrait également être disponible pour aider les mentors à fournir des conseils et un soutien aux investigateurs une fois qu'ils ont été formés.
- Il sera utile pour les stagiaires de suivre ou d'assister à une investigation en cours.

Les examinateurs doivent également être préparés à gérer avec sensibilité les conversations et les émotions difficiles à la suite d'un incident de sécurité. Le soutien et la formation des investigateurs qui mèneront régulièrement des entretiens ou géreront une discussion de groupe devraient inclure des techniques pour:

- faciliter des conversations compatissantes et constructives.
- être préparé et capable de faire face aux émotions des personnes concernées, qu'il s'agisse de patients, de membres de la famille ou de membres du personnel. Il peut s'agir d'expériences fortes, parfois accablantes, de colère, de perte et de dépression de la part du patient et de sa famille.
- le personnel peut éprouver des sentiments de chagrin ou de culpabilité associés à l'auto-accusation, et de la colère face aux failles du système ou à un manque perçu de soutien après un incident de sécurité.
- veiller à ce que toutes les voix soient entendues dans les grands groupes où certaines personnes peuvent craindre de s'exprimer, y compris celles qui ne font pas partie de l'unité ou du service.

Le mentorat devrait faire partie du soutien continu au personnel impliqué dans l'analyse des incidents de sécurité et est essentiel pour renforcer les compétences et fournir un soutien

peut être utile d'envisager le soutien de psychologues ou de conseillers professionnels au sein ou à l'extérieur de l'organisation.

### 5.3. Leadership et soutien organisationnel

Les cadres supérieurs des hôpitaux ou des établissements de soins communautaires sont chargés de définir, d'organiser et de mettre en œuvre les systèmes qui favorisent la sécurité des soins aux patients. Au Japon, les cadres supérieurs sont tenus de suivre des cours sur la sécurité des patients, approuvés par le gouvernement, afin de favoriser l'engagement et le leadership dans les programmes de sécurité. Il s'agit d'un vaste sujet que nous ne pouvons pas aborder en détail ici. Toutefois, il est nécessaire de souligner que les analyses d'incidents n'auront qu'un impact limité si elles ne font pas partie d'un programme de sécurité global et organisationnel ou d'un système d'amélioration de la qualité. Les responsabilités du conseil d'administration consistent notamment à offrir des possibilités de formation et de développement au personnel, comme décrit ci-dessus, mais aussi à :

- expliquer, encourager et façonner une culture juste.
- s'engager efficacement auprès des patients, de leurs familles et des soignants.
- fournir une infrastructure de gouvernance fonctionnelle et agile.
- mettre en place un système de déclaration des incidents et d'apprentissage facilement accessible, qui permet l'analyse des données.

Les exigences nationales ou réglementaires auront une influence sur le leadership et le soutien organisationnel. Au Royaume-Uni, par exemple, le nouveau PSIRF décrit à la fois le processus d'investigation de sécurité et l'infrastructure nécessaire pour le soutenir et l'intégrer [40]. D'autres pays ont des exigences et des lignes directrices similaires, généralement reconnues dans les systèmes d'accréditation. Toutefois, qu'il existe ou non des lignes directrices, le leadership organisationnel et le soutien à la gestion de la sécurité sont essentiels pour que la revue des incidents soit utile et ait un impact.

### 5.4. Leadership de la revue

Le chef de l'équipe d'investigation doit être une personne capable d'accompagner objectivement le processus, de veiller à ce que toutes les parties prenantes soient impliquées, de préserver la confidentialité et de communiquer efficacement les résultats et les recommandations. Il est essentiel d'instaurer une culture de la sécurité et un reporting non punitif, permettant à tous les membres de l'équipe d'apporter leur point de vue sans craindre la critique ou la censure, ce qui favorise donc un environnement d'apprentissage axé sur l'amélioration.

Le chef de l'équipe de revue doit donc être impartial, avoir l'expérience des investigations sur les incidents et bien connaître l'institution et le protocole d'investigation. Il peut s'agir, par exemple, d'un responsable de la sécurité des patients, d'un clinicien expérimenté ou d'un responsable de l'amélioration de la qualité ou de la gestion des risques. Le protocole peut également être utilisé pour investiguer sur des incidents moins graves et des incidents évités de justesse. Dans ce cas, il se peut qu'un responsable d'unité ou de département ayant reçu une formation appropriée facilite l'investigation et l'analyse de l'incident.

Dans certaines organisations, et dans certains pays, la direction d'une investigation est automatiquement confiée à un cadre supérieur, qu'il ait ou non une expérience ou une

compréhension de la sécurité et des méthodes de revue des incidents. Il est également peu probable que les cadres supérieurs disposent du temps nécessaire pour mener une investigation sérieuse et il est fort probable qu'ils n'en aient pas les compétences. Le fait de confier la direction d'une investigation à une personne simplement en raison de son ancienneté peut conduire à des revues rapides et insignifiantes de questions complexes, qui ne contribuent guère à améliorer la sécurité. Il n'est ni nécessaire ni souhaitable que le responsable de la revue ou de l'investigation soit la personne la plus haut placée dans le groupe concerné. Il doit plutôt être choisi en fonction de ses compétences, de son expertise pour la revue, de sa sensibilité et de sa compréhension de l'impact des incidents graves sur les personnes impliquées et sur l'ensemble de l'organisation.

### **5.5. Construire l'équipe pour une revue spécifique**

L'équipe d'investigation doit être composée d'au moins deux personnes : une personne qui comprend l'environnement clinique mais qui n'a pas été directement impliquée dans l'incident, et une personne qui comprend et a l'expérience des méthodes et des procédures d'investigation. L'une ou l'autre de ces personnes peut assumer les responsabilités du chef d'équipe. Les membres de l'équipe d'investigation ne doivent pas être les superviseurs ou les responsables du personnel interrogé.

En fonction de la nature de l'incident faisant l'objet de l'investigation, l'équipe peut être élargie pour intégrer des compétences et une expertise spécifiques. Par exemple, la participation d'experts en ergonomie et en facteurs humains, qui étudient la manière dont les êtres humains interagissent avec les systèmes, les équipements et les environnements, est susceptible d'améliorer considérablement la profondeur et la compréhension de la revue, ainsi que la robustesse des actions et des recommandations qui en découlent. Ces experts pourraient être consultés sur l'analyse des flux de travail, l'évaluation ergonomique et l'intégration et l'évaluation des technologies. Il peut également être utile d'inclure des personnes ayant une expertise en gestion et/ou en clinique de haut niveau, ainsi que des représentants de l'implication du public et des patients ou d'autres défenseurs des patients. Dans l'Etat de Victoria, en Australie, plus de la moitié des équipes de revue comprennent désormais un représentant de l'implication du public et des patients dans le cadre d'une initiative récente [41].

## **6. SOUTENIR PATIENTS, FAMILLE ET PERSONNEL**

S'il ne fait aucun doute que les organisations de soins de santé accordent davantage d'attention à l'engagement et à l'implication des patients, des familles et du personnel, la manière dont ils le font dans le cadre des investigations sur les incidents liés à la sécurité des patients reste très variable. De nombreux patients et familles se sentent encore exclus du processus et, parfois, le traumatisme initial peut être aggravé par la manière insensible et irréfléchie dont le patient est soigné après l'incident préjudiciable initial. Heureusement, il est aujourd'hui largement admis que les patients et les familles doivent être pleinement informés après un événement indésirable, même si l'ampleur de leur traumatisme et leur besoin de soutien à long terme peuvent ne pas être aussi facilement reconnus. Nous devons d'abord comprendre les besoins des patients, des familles et des aidants proches touchés par un incident de sécurité et y répondre avant d'envisager la meilleure façon de les impliquer dans l'investigation et dans quelle mesure ils souhaitent être impliqués. Dans ce chapitre, nous soulignons certaines des principales questions à prendre en compte, mais il existe des sources utiles pour obtenir des conseils supplémentaires sur ce sujet [42].

## 6.1. Divulgence et soutien immédiat

A la suite d'un préjudice, la priorité doit être donnée aux soins immédiats du patient et de sa famille, à la prise en charge de l'état du patient et à la résolution des problèmes plus généraux afin d'atténuer ou de prévenir tout autre préjudice [42]. Cela peut impliquer une intervention médicale ou chirurgicale immédiate, ainsi qu'un soutien personnel et un réconfort. Les patients lésés rapportent souvent que le personnel se retire et peut même les éviter au moment même où ils ont besoin de plus d'aide. Le principe clé, tant pour les cliniciens et les responsables individuels que pour l'organisation, est que chacun a un devoir permanent de diligence envers tout patient lésé et la responsabilité de reconnaître et d'atténuer tout dommage. Selon la nature de l'événement, le préjudice peut s'étendre à d'autres patients et membres du personnel, ce qui nécessite également une attention particulière. Il est arrivé, par exemple, que du matériel dentaire soit réutilisé sans stérilisation adéquate, ce qui a entraîné une contamination croisée entre patients et a nécessité le rappel de plusieurs centaines de patients pour des tests de dépistage du VIH et de l'hépatite.

Après avoir remédié à tout dommage immédiat subi par le patient, un membre du personnel, médecins ou cadres soignants, haut placé dans la hiérarchie du service, idéalement connu du patient, doit l'informer de ce qui s'est passé. Dans la plupart des cas, il s'agira d'un clinicien expérimenté ayant l'expertise et l'autorité nécessaires pour expliquer clairement ce qui s'est passé. Il doit présenter des excuses, le cas échéant, au nom du personnel et de l'organisation, et expliquer ce qui est fait pour soutenir le patient et sa famille et investiguer sur l'incident. Ces mesures doivent être prises immédiatement, même si les causes de l'incident ne sont pas encore totalement élucidées. Des informations supplémentaires devront être communiquées au patient dès qu'elles seront disponibles afin d'éviter toute rupture de confiance. Le cadre choisi doit également demander au patient et à sa famille quelles sont les questions auxquelles ils souhaitent obtenir des réponses et de quelle aide ils ont besoin à court et long termes. Les informations transmises au patient et à sa famille doivent être consignées dans le dossier du patient afin que toutes les personnes en contact avec lui communiquent des informations cohérentes.

Le patient et sa famille doivent être informés de l'existence d'une investigation et des lignes de communication claires doivent être établies. L'État de Nouvelle-Galles du Sud en Australie, par exemple, a mandaté et défini un « contact familial dédié » dont le rôle est de consulter la famille, d'identifier ses besoins et de la tenir informée [43]. Si le patient concerné n'est plus pris en charge par l'établissement de santé où l'incident s'est produit, il doit être contacté au moment de la découverte de l'incident pour lui permettre de rechercher une aide médicale et le soutien dont il a besoin.

Les patients ont le droit d'obtenir des informations pertinentes sur tous les aspects de leurs soins et les prestataires de soins ont l'obligation éthique, et dans certains pays l'obligation légale, d'informer ouvertement et honnêtement les patients lorsque quelque chose tourne mal. Il est important que les patients et les familles n'aient pas l'impression que l'information leur est cachée, car cela augmente l'anxiété et la détresse. De nombreux patients et familles voudront également savoir ce qui sera fait pour limiter les dommages causés et ce qui sera fait pour éviter que des événements similaires ne se reproduisent à l'avenir.

## 6.2. Soutien à plus long terme pour les patients et leurs familles

Les organisations de soins de santé doivent mettre en place des dispositifs et disposer d'un personnel spécialisé pour suivre et soutenir à long terme les patients ayant subi des dommages, préjudice liés aux soins par les soins de santé et leurs familles. Cela doit être fait indépendamment de l'existence ou non d'une plainte formelle, d'une procédure d'indemnisation ou d'une action en justice. La nature de la procédure judiciaire et l'ampleur du soutien social varient considérablement d'un pays à l'autre. Toutefois, dans tous les pays, l'organisation de soins de santé continue d'avoir un devoir de diligence et la probabilité d'une plainte et d'une action en justice ne fera qu'augmenter si le patient est abandonné par l'organisation. Les patients qui ont subi un préjudice grave et leur famille peuvent avoir besoin d'une série de discussions au fil du temps afin de recevoir les excuses, les explications et les plans nécessaires pour un soutien continu. Il peut s'agir d'une aide financière pour les besoins immédiats, d'un traitement supplémentaire, d'un soutien psychologique ou d'une garde d'enfants. L'examen d'une indemnisation plus large et des procédures juridiques qui peuvent être impliquées dépasse le cadre de ce document. Nous nous contenterons de noter qu'un soutien financier précoce et soigneusement ciblé pour les besoins immédiats favorisera le rétablissement, renforcera la confiance et protégera la réputation d'une organisation.

## 6.3. Soutien pour le personnel et les soignants

Le personnel impliqué dans un incident au cours duquel un patient a subi un préjudice (seconde victime), peut-être grave, peut également être profondément affecté par les événements. Il peut se sentir coupable, désemparé et angoissé à court terme et, à plus long terme, en venir à douter de ses propres compétences, de son jugement clinique et même de l'opportunité de continuer à exercer sa profession. Dans certains cas, des troubles psychologiques plus graves peuvent apparaître, tels que le stress post-traumatique et la dépression. Nous considérons généralement le personnel comme des professionnels rémunérés, mais les soins, même les plus complexes, sont de plus en plus souvent dispensés à domicile, ce qui signifie que les membres de la famille seront particulièrement désemparés si les soins qu'ils prodiguent ont causé un préjudice à un être cher.

Les réactions varient bien sûr considérablement, en fonction des circonstances et de l'ampleur du préjudice, et l'impact réel peut n'apparaître pleinement qu'avec le temps. Le soutien des collègues, de la famille et des amis sera suffisant à court terme, mais si des réactions émotionnelles plus graves, telles que l'anxiété ou la dépression, persistent, un soutien plus formel et régulier de la part des collègues, d'un psychologue ou d'un conseiller pourra s'avérer utile. Dans de nombreuses organisations de soins de santé, le soutien formel au personnel est encore extrêmement limité. Cependant, dans certains pays, les organisations disposent de conseils pour soutenir le personnel et atténuer l'impact des événements indésirables sur les professionnels de la santé concernés (par exemple, le PSIRF au Royaume-Uni [40] ; Resilience in Stressful Events (RISE) et Communication and Optimal Resolution (CANDOR) aux États-Unis [44-45] ; The European Researchers' Network Working on Second Victims (ERNST) en Europe [46]).

L'équipe d'investigation doit être consciente du risque de choc, de détresse et de désorientation à la suite d'un incident grave. S'il peut être important de recueillir des faits immédiats, il est préférable de retarder les discussions plus approfondies et plus réfléchies sur l'incident. Les membres du personnel qui ont été gravement touchés doivent être identifiés, contactés régulièrement et bénéficier d'un soutien plus formel si nécessaire. Une période de congé temporaire peut être bénéfique pour eux et pour les patients dont ils s'occupent. Un soutien approprié doit être proposé, qui peut inclure un soutien psychologique, un soutien juridique ou des conseils de la médecine du travail. Ces mesures rassureront le membre du personnel concerné sur le soutien de son équipe et de l'ensemble de l'organisation. Des lignes de communication ouvertes doivent être maintenues avec ce membre du personnel, en particulier s'il a pris un congé.

## 7. REALISER LA REVUE

Dans ce chapitre, nous résumons le processus de revue d'un incident particulier ou du parcours d'un patient. Dans un premier temps, la tâche principale consiste simplement à comprendre les circonstances et les événements qui ont conduit à l'incident, bien qu'une première compréhension des problèmes et des facteurs contributifs puisse émerger. L'équipe de revue préparera la chronologie d'un incident en utilisant une triangulation des données collectées au cours de l'investigation, effectuera une analyse préliminaire des dossiers des patients et, éventuellement, une visite sur place des zones cliniques concernées, combinée à quelques entretiens initiaux. L'équipe de revue peut également organiser des réunions de groupe impliquant tous les acteurs ayant joué un rôle dans l'affaire et pouvant fournir une évaluation adéquate des DPGS et des facteurs contributifs. A partir de cette collecte d'informations, ils élaboreront un récit des événements, une évaluation des points forts et des problèmes rencontrés dans les soins dispensés, et une compréhension des facteurs contributifs qui guideront l'élaboration de recommandations en vue d'une amélioration.

Par souci de clarté, nous avons présenté cela comme une série d'étapes, ce qui implique qu'une revue sera une séquence ordonnée d'étapes. Cela peut être le cas pour les revues les plus simples mais, en réalité, le processus sera beaucoup plus fluide et dynamique à mesure que l'examineur comprendra les points forts et les problèmes du processus de soins et les facteurs contributifs. A la fin du processus, l'examineur peut revenir pour d'autres observations, pour interroger un autre membre du personnel ou pour demander des éclaircissements.

### 7.1. Les limites de la revue

La première tâche consiste à définir les limites initiales de la revue, bien que celles-ci puissent être révisées au fur et à mesure de l'évolution de la revue. Il s'agit de déterminer les délais qui seront évalués, les documents et autres éléments de preuve à examiner, ainsi que les personnes à interroger et leur nombre.

Prendre du recul pour examiner un parcours complet peut fournir des informations précieuses sur l'ensemble du système de soins et conduire à une investigation plus rigoureuse et plus éclairante sur l'incident en question. Prenons l'exemple d'une patiente qui arrive dans une maternité en début de travail. Le monitoring révèle une détresse fœtale et

une césarienne d'urgence est pratiquée. Le bébé naît en très mauvais état et est immédiatement transféré à l'unité de soins intensifs néonataux, où l'on se demande si la détresse foetale a été reconnue à temps. Dans ce cas, il serait facile de supposer que

l'objectif principal d'une revue devrait être les étapes finales des soins avant la naissance, alors que la question potentiellement plus importante pourrait être qu'une surveillance plus étroite était nécessaire pendant la période prénatale.

En fin de compte, la décision de savoir jusqu'où remonter et où tracer les limites de la recherche sera pragmatique. Il n'y a jamais de « règle d'arrêt » simple [23]. Il faut trouver un équilibre entre le temps nécessaire et la valeur de la compréhension plus large qui pourrait être obtenue et, plus important encore, la mesure dans laquelle cela pourrait avoir un impact sur les recommandations formulées.

## 7.2. Engager patients et familles dans la revue

Comme nous l'avons indiqué plus haut, il convient d'offrir au patient et à sa famille une aide et un soutien avant de les inviter à s'engager dans le processus de révision. Le patient et sa famille peuvent, ou non, souhaiter être impliqués et leurs souhaits doivent être respectés. Dans certains cas, le patient et sa famille partageront beaucoup d'informations lors de la première réunion, tandis que dans d'autres cas, ils souhaiteront réfléchir et attendre que la confiance soit établie.

Si le patient et sa famille doivent toujours être informés d'une investigation, ils ne doivent pas nécessairement jouer un rôle majeur. Certaines questions de sécurité hospitalière, telles que celles qui se posent dans les salles d'opération ou qui concernent l'entretien des équipements, n'auront rien à retirer du point de vue du patient. D'autres ne nécessiteront qu'un bref entretien avec le patient. En revanche, la compréhension des questions de sécurité à domicile ou lors des transitions entre établissements de soins nécessitera une collaboration et un entretien beaucoup plus approfondis avec le patient et sa famille. Il convient d'expliquer clairement l'objectif de la revue et la nécessité de comprendre tous les facteurs ayant contribué à l'événement. Le patient et sa famille doivent comprendre que des personnes seront tenues pour responsables le cas échéant, mais que l'objectif principal de la revue est d'améliorer la sécurité et d'éviter que des événements similaires ne se produisent chez d'autres patients.

Le moment pour venir vers le patient et sa famille est crucial et doit être discuté avec eux. Le patient peut recevoir un autre traitement médical et préférer attendre qu'il soit terminé. Il peut avoir besoin d'un temps d'adaptation et de réflexion, mais être disposé à parler à un stade ultérieur de la revue. Il faut également les rassurer sur le fait que le processus sera ouvert, transparent et collaboratif et qu'ils auront la possibilité d'examiner et de commenter le rapport avant qu'il ne soit finalisé. Les paramètres de leur participation et leurs attentes quant au résultat doivent être précisés dès le départ afin d'éviter tout malentendu de part et d'autre.

Des dispositions doivent également être prises pour maintenir le contact pendant la revue. Il est important de maintenir le contact et de vérifier si une aide supplémentaire est nécessaire, même si la revue ne donne lieu à aucune mise à jour importante. Enfin, il convient de demander au patient et à sa famille s'ils souhaitent voir le rapport final et, dans l'affirmative, à quel moment, et s'ils souhaitent donner leur avis par écrit ou lors d'une

réunion supplémentaire.

Bien que nous soyons convaincus que la voix du patient et de sa famille est essentielle à la compréhension de nombreuses questions de sécurité, nous sommes pleinement conscients que de nombreuses barrières s'opposent encore à leur participation. Dans certains pays, les

avocats peuvent conseiller aux organisations de ne pas s'engager avec les familles qui pourraient chercher à obtenir un soutien financier ou une compensation pour ce qui s'est passé. Des influences sociales et culturelles plus larges, telles qu'une méfiance ou une peur excessive de l'autorité, peuvent constituer un obstacle majeur. Chaque organisation peut toutefois prendre des mesures, aussi modestes soient-elles, en vue d'une plus grande ouverture et d'un plus grand engagement.

### 7.3. Collecte des documents et revue

Tous les faits, connaissances et éléments physiques liés à l'incident doivent être recueillis dès que possible. Il peut s'agir des éléments suivants :

- Un rapport d'incident formel, généralement enregistré dans le système d'information de l'organisation ou du service de santé régional/national ;
- Tous les dossiers médicaux (infirmiers, médicaux, communautaires, travailleurs sociaux, médecins généralistes, etc.) ;
- Les artefacts physiques tels que les flacons de médicaments ou les tubulures intraveineuses ;
- La documentation et les formulaires relatifs à l'incident (par exemple, les protocoles et les procédures) ;
- Les observations immédiates du patient et de sa famille ;
- Les déclarations écrites du personnel ;
- Les informations sur les conditions de travail pertinentes (par exemple, roulement du personnel, disponibilité de l'équipement, etc.).

L'objectif de la collecte de documents à ce stade est premièrement de sécuriser les informations afin qu'elles puissent être utilisées lors de la revue de l'incident et ultérieurement si l'affaire a des conséquences organisationnelles (telles qu'une réclamation, une plainte, l'attention des médias ou une inspection externe) ; deuxièmement, de permettre une description précise de l'incident, y compris la séquence des événements ayant conduit à l'incident ; troisièmement, de fournir une orientation initiale à l'équipe d'investigation ; quatrièmement, d'identifier les politiques et procédures pertinentes ; et enfin de rassembler rapidement les déclarations des personnes impliquées dans l'incident, afin de ne pas perdre d'informations dont on se souvient.

Les déclarations écrites du personnel peuvent constituer une source de données utile, car elles peuvent compléter les informations contenues dans le dossier médical. Les déclarations doivent avant tout servir à fournir des comptes rendus factuels, les entretiens permettant d'approfondir les événements, notamment en ce qui concerne les questions sensibles ou confidentielles ou lorsque les membres du personnel sont en détresse. La déclaration doit contenir le récit de la personne sur la séquence et la chronologie des événements, un compte rendu clair de son implication dans l'affaire et un compte rendu des difficultés auxquelles elle a été confrontée et des problèmes (tels qu'un équipement défectueux) qui peuvent ne pas être détaillés dans le dossier médical. Le personnel doit

être rassuré sur le fait que l'objectif de la revue est d'apprendre, de réfléchir et d'améliorer la sécurité et qu'il n'est pas impliqué dans une procédure disciplinaire ou juridique. Il est extrêmement important de préserver la confidentialité des données de l'investigation.

Les informations provenant des déclarations seront intégrées à d'autres sources de données telles que les rapports d'audit, les initiatives en matière de qualité, les registres de maintenance, les notes médicales et les tableaux de prescription afin de comprendre

l'évolution des événements. Différents types de diagrammes peuvent être utilisés pour visualiser le parcours du patient et décrire les activités des différentes équipes cliniques et des différents niveaux du système [47]. L'utilisation d'un système de numérotation ou de référencement peut également faciliter l'organisation et le suivi des informations recueillies.

#### **7.4. Observation de la zone clinique**

L'observation structurée est une technique sous-utilisée pour comprendre les systèmes de soins de santé [48]. Elle est utile à la fois à la suite d'un incident de sécurité et comme outil d'exploration des bonnes pratiques et des performances élevées. La valeur des observations structurées après les incidents de sécurité a été démontrée par des investigations sur les erreurs commises dans les services d'Urgences, lors des tours (visites médicales) dans les services de Médecine et de Soins intensifs et lors de l'administration de médicaments [48].

Au cours d'une investigation sur un incident, il est presque toujours utile de passer du temps dans l'environnement de travail pour comprendre le travail quotidien, le travail d'équipe et l'atmosphère. L'observation peut être menée à différents niveaux de détail, en fonction du temps et des ressources disponibles. Les caractéristiques environnementales, par exemple, peuvent être facilement évaluées lors d'une visite rapide pour observer la lumière et le bruit,

les contrôles d'accès, la gestion du matériel propre et sale et l'agencement du service ou d'autres zones. Une observation plus ciblée peut consister à observer l'utilisation des dispositifs médicaux et des interfaces logicielles, ainsi que les communications entre les membres du personnel lors des tours, des briefings ou des transferts, et l'interaction avec les patients et les soignants lors de l'anamnèse, de la prise de décisions cliniques ou de l'organisation de la sortie de l'hôpital. Il peut être utile de demander au personnel concerné de reconstituer la manière dont il effectuerait une tâche dans des circonstances normales. Toutefois, une période d'observation plus longue sera nécessaire pour bien comprendre comment le personnel gère le travail en temps réel et quelles adaptations peuvent être nécessaires pour faire face à l'infrastructure physique, à la disponibilité des équipements et à la variation des niveaux de dotations en personnel.

L'observation structurée n'est pas intuitive. Les observateurs qui recueillent et évaluent des données dans les zones cliniques doivent être formés à la manière d'observer (sans s'immiscer), de rapporter leurs conclusions et de donner un sens à leurs observations dans le contexte d'un incident. Les qualités les plus importantes d'un observateur sont sa capacité à développer une relation de confiance avec le personnel de la zone clinique concernée, à se fondre discrètement dans l'environnement, à se concentrer sur les objectifs convenus et à rester impartial [48]. L'observation peut être entreprise à différents degrés, en fonction du temps et des ressources disponibles ainsi que des connaissances de l'observateur sur le contexte clinique.

Les chercheurs dans des disciplines telles que l'ergonomie et la psychologie expérimentale ont développé de nombreux outils et techniques pour assurer une collecte systématique des données et une standardisation de l'analyse. Par exemple, le modèle Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety (TeamSTEPPS) [49] constitue un guide accessible d'observation du travail en équipe, tandis que les modèles Kalamazoo [50] ou Calgary-Cambridge [51] sont des modèles bien établis de communication clinique. Les organisations de soins de santé devraient être encouragées à former et à soutenir des observateurs compétents issus de divers horizons afin d'approfondir la compréhension des

systèmes de travail et de la culture de la sécurité qui fait actuellement défaut dans la plupart des rapports d'incidents de sécurité.

### 7.5. Interviews et focus groups

Bien qu'une quantité considérable d'informations puisse être glanée à partir de documents écrits et d'autres sources, l'un des meilleurs moyens d'obtenir des informations auprès du personnel et d'autres personnes impliquées dans l'incident est de procéder à des entretiens. L'équipe d'investigation devra déterminer qui doit être interrogé et faire en sorte que ces entretiens aient lieu dès que possible.

Participer à des entretiens sur un incident grave peut être extrêmement stressant pour le personnel concerné, et parfois aussi pour les investigateurs. L'entretien doit être mené avec sensibilité et l'investigateur doit expliquer que le but de l'entretien est de comprendre et non de blâmer. Les personnes impliquées sont engagées dans un processus de collaboration visant à comprendre les problèmes, les facteurs contributifs et la manière dont la sécurité des soins peut être améliorée. Dans les cas les plus graves, la présence d'un responsable de la sécurité des patients peut contribuer à garantir un espace sûr pour une discussion ouverte et équitable sur ce qui s'est mal passé, en évitant toute tentation de simplification ou de recherche d'un bouc émissaire. Des règles spécifiques doivent être mises en place pour assurer la sécurité psychologique des parties concernées, dans le cadre d'une culture juste et d'une approche systémique [52].

Les entretiens individuels offrent davantage de confidentialité et de liberté d'exprimer un point de vue personnel, mais ils prennent beaucoup de temps. Les focus groups peuvent aider à intégrer différentes perspectives et à construire une interprétation commune de l'histoire. Cependant, les focus groups doivent être bien facilités, avec une explication claire de la nature de l'analyse du système et de la valeur de la participation. Les animateurs doivent être sensibles aux différentes réactions des gens face aux incidents, certains réagissant sur la défensive tandis que d'autres peuvent se blâmer indûment. Les animateurs doivent également veiller à ce que les groupes explorent toutes les pistes potentielles et tous les facteurs contributifs et décourager le groupe de s'unifier rapidement autour d'un seul point de vue. Qu'il s'agisse d'un entretien ou d'un focus group, l'histoire et les faits ne sont que la première étape. L'entretien comporte plusieurs phases distinctes et il est généralement plus efficace de les parcourir dans l'ordre (figure 3). Le personnel est encouragé à identifier à la fois les DPGS et les facteurs contributifs, ce qui enrichit l'entretien



Figure 3. Processus pour mener une interview

### 7.5.1. Établir le contexte

Les entretiens doivent être menés en privé et, si possible, en dehors du lieu de travail immédiat et dans un cadre détendu. Il peut être utile d'avoir deux personnes pour l'entretien, afin que l'une d'entre elles soit toujours en mesure d'écouter et d'enregistrer les réponses et les points subtils qui risqueraient de passer inaperçus. Demandez au membre du personnel s'il souhaite la présence d'un ami ou d'un collègue. Le style adopté doit être celui du soutien et de la compréhension, et non celui du jugement ou de la confrontation. L'investigateur doit établir et maintenir la confiance avec la personne interrogée tout au

long de la revue. Les commentaires critiques ou les tentatives de contre-interrogatoire ne sont pas très utiles, car ils conduisent à la démoralisation et à la défensive.

### *7.5.2. Phase 1: Déterminer ce qui s'est passé*

Tout d'abord, déterminez le rôle du membre du personnel dans les événements en question. Notez les limites de son implication. Établissez ensuite la chronologie des événements tels que le membre du personnel les a vus. Notez-les et comparez ces dernières informations avec ce que l'on sait de la séquence générale.

32

### *7.5.3. Phase 2: Identifier les DPGS*

Demandez au membre du personnel de résumer les aspects des soins qui se sont bien déroulés, en accordant une attention particulière aux moments où le personnel a été confronté à des circonstances difficiles, mais a réussi à maintenir un niveau de soins sûr et satisfaisant. Le personnel peut également être capable de se souvenir des mesures qui ont été prises pour éviter que des problèmes plus graves ne se développent et pour protéger le patient d'un préjudice plus grave. Expliquez ensuite le concept de DPGS et donnez un exemple. Demandez au membre du personnel d'identifier les principaux DPGS tels qu'il les perçoit, sans se préoccuper des raisons des problèmes ni de savoir si quelqu'un est à blâmer. L'expression « d'abord les faits, ensuite l'interprétation » résume l'attitude et l'approche nécessaires à ce stade.

Identifier tous les actes ou omissions importants du personnel, ou d'autres défaillances dans le processus clinique, qui ont été (avec le recul) des points importants dans la chaîne d'événements ayant conduit à une issue défavorable. Recherchez les points de la séquence d'événements où les soins sont sortis des limites acceptables, en gardant à l'esprit qu'il existe toujours des variations dans la manière dont les soins sont prodigués et que le respect strict des protocoles et des procédures est souvent tout simplement impossible. En cas de désaccord entre les comptes rendus sur le déroulement des événements, il convient de le consigner.

### *7.5.4. Phase 3: Identifier les facteurs contributifs*

Revenez en arrière et posez à la personne interrogée des questions spécifiques sur chacun des DPGS à tour de rôle, en vous basant sur le cadre (voir tableau 1). Supposons, par exemple, que la personne identifie une défaillance dans l'observation de routine d'un patient souffrant d'une confusion aiguë. L'entretien peut inciter le membre du personnel à poser des questions sur la pertinence des facteurs liés au patient, la clarté de la tâche, les facteurs individuels du personnel, les facteurs liés à l'équipe et ainsi de suite, et si nécessaire, poser des questions spécifiques, toujours en suivant le cadre général. Par exemple, le service était-il particulièrement occupé ou manquait-il de personnel ?

### *7.5.5. Phase 4: Identifier les forces et les faiblesses du processus d'atténuation*

Demandez aux équipes cliniques qui s'occupent du patient comment les soins ont été adaptés pour atténuer les conséquences de l'événement, comment la divulgation de l'incident a été gérée et si le médecin de famille a été informé. Demandez également comment le patient et sa famille ont été soutenus et comment le personnel impliqué dans

l'incident a été soutenu. L'objectif est de comprendre comment les suites de l'incident ont été gérées, comment le patient a été soigné, comment la famille et le personnel ont été soutenus et d'identifier toute autre action ou soutien nécessaire.

#### 7.5.6. Reformer l'Interview

Demandez au membre du personnel s'il a d'autres commentaires à faire ou des questions à poser. Il peut avoir des suggestions précieuses concernant des recommandations potentielles d'amélioration de la sécurité. Un entretien individuel complet devrait durer entre 20 et 30 minutes, en fonction du degré d'implication, mais il peut être plus long pour permettre au membre du personnel d'explorer son propre rôle et d'exprimer ses sentiments sur ce qui s'est passé, si nécessaire. Un entretien de groupe dure généralement entre 1 et 2 heures, en fonction de la complexité de l'incident et de la profondeur de l'investigation.

## 8. INTEGRATION ET ANALYSE

L'intégration de documents, de déclarations, d'entretiens, d'observations et d'autres éléments dans un récit et une analyse cohérents est toujours un défi. Nous présentons ce processus comme une série d'étapes mais, en réalité, il peut y avoir plusieurs itérations et affinements de ce processus au fur et à mesure que la compréhension se développe et que le rapport est assemblé. Il sera beaucoup plus facile de comprendre les événements et de rédiger le rapport si l'on garde à l'esprit les caractéristiques et la structure essentielles du Protocole de Londres à chaque étape de la collecte des données et de l'investigation. L'objectif est toujours de construire l'histoire, d'identifier ce qui s'est bien passé et où il y a eu des problèmes, et de partir de là pour identifier les facteurs qui y ont contribué.

### 8.1. Déterminer la chronologie

La première étape de l'élaboration du rapport consiste à établir une chronologie claire et raisonnablement détaillée des événements qui ont précédé l'incident et des mesures prises après sa survenance. La chronologie sera établie à partir des entretiens, des déclarations des personnes impliquées dans l'incident et de l'examen des dossiers médicaux afin d'identifier ce qui s'est passé et à quel moment. L'équipe d'investigation devra s'assurer que ces informations sont intégrées et que tout désaccord ou divergence est clairement identifié. Il existe plusieurs façons de procéder, notamment la description narrative, la chronologie, les tableaux listant les activités et les personnes intervenant au fil du temps ainsi que les diagrammes de flux.

### 8.2. Identifier les DPGS et ce qui s'est bien passé

Une fois que la séquence des événements qui ont conduit à l'incident a été identifiée, l'équipe d'investigation doit maintenant résumer les soins qui se sont bien déroulés et identifier les principaux DPGS. Certains d'entre eux seront ressortis des entretiens et des dossiers, mais il peut être nécessaire d'en discuter plus largement. Une fois que certains des principaux problèmes ont été identifiés, il peut également être utile d'organiser une réunion supplémentaire avec les personnes impliquées dans l'incident afin de réfléchir aux problèmes identifiés et d'identifier tout ce qui manque dans l'évaluation préliminaire. Les personnes impliquées dans un incident sont souvent en mesure d'identifier ce qui s'est bien passé, ce qui n'a pas fonctionné et pourquoi, et peuvent contribuer à l'élaboration de stratégies d'amélioration.

L'équipe chargée de la revue doit reconnaître clairement les aspects des soins qui se sont bien déroulés, tout en faisant preuve de lucidité quant aux problèmes identifiés. La comparaison implicite qui est faite se situe entre une norme raisonnable de soins et les soins effectivement fournis. L'équipe de revue ne doit pas examiner de manière pédante les détails de protocoles particuliers, mais considérer les soins de manière holistique et se concentrer sur les problèmes significatifs des soins dispensés. Il est également important de comprendre que les cliniciens sont souvent confrontés à des décisions qui doivent être prises avec des informations très imparfaites. Les décisions qui s'avèrent erronées a posteriori peuvent avoir semblé tout à fait raisonnables à l'époque.

Veillez à ce que tous les DPGS soient des problèmes spécifiques, plutôt que des observations plus générales sur la qualité des soins. Noter une « mauvaise communication », par exemple, est trop vague pour être utile et porte un jugement inapproprié, alors que « le chirurgien n'a

34

pas été informé de l'allergie au latex du patient » est une description claire et neutre de ce qui s'est passé.

A ce stade, l'analyse doit s'étendre aux mesures prises après l'incident pour atténuer le préjudice et soigner les personnes concernées. Par exemple, la revue doit vérifier si l'incident a été révélé au patient et ce qui a été fait pour soutenir le patient et sa famille. La revue doit également évaluer le soutien apporté au personnel et déterminer si, après un incident grave, le personnel a bénéficié d'une période de récupération avant de reprendre le travail.

### 8.3. Evaluation des défenses et des barrières

Les défenses et les barrières n'ont pas été soulignés dans les versions précédentes du Protocole de Londres, mais ils sont souvent pertinents pour comprendre pleinement un incident. Nous définissons les défenses et les barrières comme des mécanismes de gestion des risques, par opposition aux facteurs contributifs qui ont une influence plus large sur les personnes et le système de travail. Le réviseur doit déterminer quelles défenses et barrières étaient en place, dans quelle mesure elles ont permis d'éviter l'incident ou d'en réduire l'impact, et les raisons pour lesquelles elles ont réussi ou échoué à protéger les patients et le personnel. Les défenses et les barrières peuvent aussi parfois avoir des effets négatifs involontaires, par exemple en empêchant une action corrective.

Lorsqu'un moyen de défense échoue ou pose des problèmes, le moyen de défense lui-même peut être remis en question en termes de conception et de facilité d'utilisation. Par exemple, l'utilisation d'un gant de protection lors d'une intervention dentaire peut avoir un effet négatif sur le processus de soins parce que les gants disponibles réduisent la sensibilité au toucher ou augmentent le risque de transmission d'infections parce qu'ils ne sont pas enlevés entre les patients. Les actions d'amélioration peuvent alors viser à fournir des gants de manière plus appropriée, à dispenser une nouvelle formation ou à superviser leur utilisation. Si une barrière s'est avérée efficace pour prévenir un DPGS entraînant un événement indésirable, comme un double contrôle avant l'administration d'une transfusion, cette stratégie de prévention peut être appliquée à d'autres types d'activités similaires.

#### 8.4. Identifier les facteurs contributifs

L'étape suivante consiste à utiliser le cadre des facteurs contributifs pour discerner les types de facteurs en jeu. Le cadre des facteurs contributifs guide l'examineur, ou l'investigateur, à travers les nombreuses influences sur les soins aux patients qui peuvent contribuer à la compréhension des événements. Par exemple, les facteurs liés au patient, tels que les traits de personnalité ou les barrières linguistiques, peuvent avoir un impact significatif sur la communication entre le personnel et le patient. La conception de la tâche, ainsi que la disponibilité et l'efficacité des protocoles et des résultats des tests, peuvent également façonner le processus de soins et affecter la qualité des soins prodigués. Les facteurs individuels liés au personnel, c'est-à-dire les connaissances, les compétences et l'expérience de chaque membre de l'équipe, sont tout aussi cruciaux. La dynamique de l'équipe doit ensuite être prise en compte (par exemple : la communication, le soutien et l'engagement dans la supervision), dans le sens où elle influencera le comportement et la pratique de chaque membre du personnel. Si les systèmes d'information électroniques améliorent généralement la sécurité, il est important de noter que la dépendance à leur égard peut introduire de nouveaux risques (par exemple : pannes de matériel ou de logiciel, mauvaise gestion du contenu clinique, violation de la protection des données). Il est impératif de

35

prendre en compte les avantages et les inconvénients potentiels des systèmes électroniques dans la recherche de la sécurité des patients et de la qualité des soins.

L'équipe chargée de la revue doit prendre l'habitude d'examiner toutes les catégories de facteurs contributifs dans le cadre de toute investigation importante. Il est facile de se concentrer sur les facteurs contributifs les plus évidents et de limiter ainsi l'étendue et la profondeur de la revue. Le fait de passer systématiquement en revue toutes les catégories - ce qui peut être fait assez rapidement - conduira à une exploration plus réfléchie et plus complète des problèmes de sécurité révélés par l'incident et peut permettre de découvrir des problèmes inattendus.

#### 8.5. Evaluer l'organisation et la culture au sens plus large

La relation entre l'incident et les facteurs organisationnels, culturels et de gestion est souvent plus difficile à établir que les facteurs liés au patient, les variables liées à la tâche ou la dynamique de l'équipe. Néanmoins, leur importance ne doit pas être sous-estimée et ces questions plus larges doivent être discutées. Les décisions et les choix en matière de stratégie, de recrutement et d'allocation budgétaire peuvent tous avoir une incidence sur l'incident examiné. Il est également important de reconnaître que les dirigeants et les gestionnaires naviguent dans un paysage extrêmement complexe, où les décisions de haut niveau impliquent invariablement une délicate mise en balance des risques et des avantages liés à de multiples objectifs concurrents.

La culture, en particulier, est un déterminant important des pratiques sûres ou dangereuses. Une culture juste fait référence à un système et à une philosophie qui visent à créer un environnement où la sécurité des patients est une priorité absolue, tout en promouvant la transparence, la responsabilité, l'équité et l'apprentissage, avec l'appui d'un engagement fort de la part des dirigeants [53]. De nombreuses recherches et expériences dans le domaine des soins de santé et dans d'autres secteurs soulignent que la sécurité ne peut

être assurée que dans un environnement où l'on peut s'exprimer en toute sécurité, à la fois pour prévenir les erreurs et après qu'elles ont été commises [54-55]. L'équipe de revue peut juger nécessaire de faire des commentaires sur la culture de sécurité de l'équipe ou de l'organisation.

## 8.6. Utiliser la littérature de recherche

Les grandes investigations nationales ou régionales sur les questions de sécurité font largement appel à la littérature de recherche pertinente. Des rapports peuvent être commandés sur des questions cliniques spécifiques, telles que le matériel chirurgical ou la résistance aux antimicrobiens, ou sur des influences plus larges sur la qualité des soins, telles que la culture de la sécurité ou l'organisation des services. En revanche, les investigateurs locaux consultent rarement la littérature générale, se fiant à leur propre expérience et à leur connaissance du contexte local.

Nous suggérons que la consultation de la littérature de recherche au cours d'une investigation devrait toujours être envisagée. Une grande partie de la recherche sur la sécurité est désormais en libre accès et facilement accessible à toute personne disposant d'une connexion internet. Des sites spécialisés, tels que le Patient Safety Network de l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) aux États-Unis, permettent de rechercher facilement des revues et des rapports faisant autorité sur des questions spécifiques.

La littérature de recherche peut permettre de gagner du temps et de mieux cibler l'investigation en répondant aux questions suivantes. Tout d'abord, quelle est la fréquence des incidents de ce type ? S'agit-il d'un événement rare et inhabituel, avec des facteurs contributifs uniques, ou d'un événement banal avec des causes connues ? Deuxièmement, quelles sont les principales causes d'événements similaires constatées par d'autres examinateurs et chercheurs ? Cela peut fournir des indices sur les sujets à aborder lors des entretiens et sur la manière d'encadrer et d'interpréter les résultats. Troisièmement, et c'est le point le plus important, la littérature de recherche fournira souvent des indications sur le type d'interventions qui pourraient être utiles, soit pour prévenir de futurs incidents, soit pour améliorer de manière plus générale la sécurité du système. Qu'est-ce qui a déjà été essayé et s'est avéré inefficace ? Quelles sont les approches les plus prometteuses qui devraient constituer le centre des recommandations pour les améliorations futures ? Si une intervention ou une bonne pratique est identifiée et associée à une organisation particulière, celle-ci peut être contactée pour partager ses connaissances et son expérience.

## 8.7. Rédiger le rapport

Préparer un rapport cohérent et utile après un incident de sécurité peut s'avérer difficile, surtout si les événements se sont produits au-delà des frontières des soins ou des disciplines, ou si le patient a subi un préjudice grave. L'investigation sur un incident de sécurité grave peut prendre beaucoup de temps au personnel et le processus de rédaction du rapport en constitue une partie importante. Ces documents constituent une trace durable des événements qui peut être utilisée à des fins juridiques (par exemple lors des instructions judiciaires) et sont presque toujours d'une importance capitale pour les patients et le personnel concernés. Un rapport clairement rédigé, bien argumenté et assorti de recommandations efficaces peut apporter une contribution majeure à la sécurité d'une

organisation, de ses patients et de son personnel.

Le Protocole de Londres est conçu pour faciliter la rédaction d'un rapport en ce sens que les étapes de l'investigation, et même la forme des entretiens et des discussions, reflètent les caractéristiques essentielles du rapport. L'équipe de gestionnaires de risques qui a collaboré à l'élaboration de la première version du Protocole de Londres a constaté que s'ils suivaient systématiquement l'approche, « le rapport s'écrivait de lui-même », en ce sens que le matériel était déjà rassemblé et organisé dans un format cohérent et fondé sur le plan conceptuel. Les investigateurs doivent collaborer à cet effort avec leurs collègues de l'équipe d'investigation, les experts en la matière et les patients et leurs familles (s'ils souhaitent être impliqués).

La langue du rapport doit être claire, accessible et directe. Les termes techniques nécessaires doivent être expliqués ou inclus dans un glossaire. Le ton doit être mesuré et respectueux de toutes les personnes concernées. Il est difficile de spécifier une longueur pour le rapport, mais un rapport plus court aura plus d'impact et sera plus persuasif. A titre indicatif, il devrait être possible de lire et de bien comprendre le rapport principal en 20 à 30 minutes, même s'il s'agit d'un événement très grave.

La forme du rapport variera en fonction des exigences locales et de la nature de l'incident. Toutefois, nous pensons qu'un rapport robuste et efficace doit répondre à certaines exigences clés (voir encadré 1). Des annexes peuvent être ajoutées lorsqu'il est nécessaire de fournir des preuves et de la documentation à l'appui. Les termes médicaux nécessaires doivent être expliqués dans des notes de bas de page ou dans un glossaire.

37

Il peut être utile d'utiliser un modèle pour rédiger un tel rapport et nous en fournissons un exemple à l'annexe 3. Le modèle aide les investigateurs à fournir un compte rendu clair et complet et soutient l'assurance qualité pour les équipes de la direction qui supervisent les investigations. Les organisations sont encouragées à adapter le document au contexte local et à fournir des informations supplémentaires aux investigateurs, le cas échéant. De nombreuses organisations de soins de santé collaborent désormais avec des partenaires en matière de sécurité des patients, qui peuvent contribuer à faire en sorte que les rapports soient compréhensibles, objectifs et sensibles aux expériences et aux émotions des personnes qui ont été touchées par les événements décrits.

### **Encadré 1. Exigences clé d'un rapport robuste et efficace**

1. Une simple description de l'incident ou du problème de sécurité qui s'est produit et de la raison pour laquelle l'investigation est menée.
2. Les personnes impliquées dans l'équipe de revue, leur expérience professionnelle et leurs rôles dans la revue.
3. Les sources de données qui ont contribué au rapport. Il peut s'agir, par exemple, du dossier du patient, des protocoles et des politiques, du nombre d'entretiens, d'audits ou d'autres documents examinés. Des détails doivent être fournis sur l'objectif, la nature et l'étendue des observations faites.
4. Un récit clair de l'évolution de l'incident qui fournit une description de l'incident et du rôle des différentes sources d'information. Cette description doit comprendre un compte-rendu du soutien apporté aux patients, aux familles et au personnel à la suite de l'incident.

5. Une identification claire des aspects de haute qualité des soins et des défaillances dans le processus de gestion des soins (DPGS) qui se sont également produits dans le parcours du patient.
6. Une analyse des facteurs contributifs à l'aide d'une approche systémique. Il peut être utile d'inclure un tableau des facteurs contributifs attribués à chacune des catégories décrites dans le Protocole de Londres, ainsi qu'une explication de leur pertinence et de leur importance dans l'incident.
7. Le cas échéant, une discussion sur le rôle de facteurs organisationnels et culturels plus larges et sur toute action plus vaste qui pourrait être entreprise pour renforcer l'approche globale de la sécurité à l'avenir.
8. Les recommandations d'amélioration et leur lien avec les facteurs contributifs. Expliquer comment l'équipe a décidé de ces recommandations particulières, comment elles ont été priorisées et si possible, apporter des preuves à l'appui.

## 9. RECOMMANDATIONS ET IMPLEMENTATION

L'élaboration de recommandations proportionnées et utiles est la partie la plus difficile de la revue. Nous avons déjà évoqué le danger de multiples investigations insignifiantes et soutenu qu'un plus petit nombre d'examen approfondis contribuerait bien davantage à renforcer la sécurité. Nous pensons également qu'il est nécessaire de sélectionner et de hiérarchiser soigneusement les recommandations et de prendre en compte le contexte organisationnel plus large et la capacité de l'organisation à les mettre en œuvre.

38

### 9.1. La nature et le but des recommandations

Une revue détaillée d'un incident complexe est susceptible d'identifier un certain nombre de problèmes dans le processus de soins, chacun étant associé à tout un éventail de facteurs contributifs. Les facteurs contributifs sont les principales cibles du changement. Il y aura donc de multiples possibilités de recommandations. Celles-ci peuvent englober les huit niveaux, y compris les actions axées sur le patient, sur le personnel, sur les tâches, sur l'équipe, etc. D'autres recommandations peuvent porter sur les barrières et les défenses. Les rapports peuvent aussi utilement noter les problèmes qui se sont produits à plusieurs reprises et qui ont été reconnus dans des rapports antérieurs.

Un seul rapport peut donc générer de nombreuses recommandations et une grande organisation de soins de santé examinant plusieurs incidents peut être confrontée à la mise en œuvre de centaines de recommandations au cours d'une seule année. Cette approche dispersée ne contribuera guère à améliorer la sécurité et, en tout état de cause, il sera impossible de contrôler l'impact de toutes les actions proposées.

Pour mieux cibler notre action, nous devons nous interroger sur l'objectif des recommandations. La réponse la plus évidente est que les recommandations et les actions doivent permettre d'éviter des incidents similaires. Dans certains cas, des modifications de l'équipement ou des défenses peuvent permettre d'atteindre cet objectif. Toutefois, si un incident a de multiples facteurs contributifs, qui interagissent de manière incertaine, il est naïf de penser qu'ils peuvent tous être « corrigés » en même temps. Nous devons plutôt

nous demander quels ont été les facteurs contributifs les plus importants et, question légèrement différente, quels types de changements apportés au système dans son ensemble amélioreront le plus la sécurité.

## 9.2. Etablir et prioriser des recommandations

Lorsque l'équipe d'investigation entame le processus de formulation des recommandations, il est essentiel de tenir compte de la solidité des interventions, et le fait d'étayer cette solidité par des éléments probants confère un poids considérable aux propositions formulées. Par exemple, des mesures telles que rappeler aux équipes de « faire plus attention », établir des règles et des politiques, et suggérer des interventions éducatives de routine ont tendance à avoir moins d'impact que des stratégies plus puissantes telles que les fonctions de forçage, les dispositifs de sécurité, l'automatisation ou la normalisation. Il peut être utile de suivre une approche structurée à la fois pour la hiérarchisation et l'évaluation des preuves [voir par exemple 56-57].

Dans la gestion des risques, une action préventive est plus forte lorsqu'elle est employée pour éliminer les dangers ou les facteurs contributifs dans un environnement de travail [58]. Par exemple, le risque de chute peut être réduit en ajustant la politique relative aux médicaments pour la tension artérielle afin de réduire le risque de chute causé par l'hypertension orthostatique. Des mesures peuvent également être prises pour protéger les individus ou les groupes d'un risque lorsque les dangers ne peuvent être éliminés. La protection contre les chutes peut être renforcée par la mise en place de méthodes accessibles permettant aux patients d'appeler à l'aide lorsqu'ils doivent se déplacer. Enfin, des mesures sont prises pour atténuer les effets néfastes d'une exposition à un danger donné. L'atténuation des chutes peut consister à abaisser la hauteur des lits afin de réduire les dommages en cas de chute.

Alors que certaines recommandations seront axées sur le niveau local et apporteront des changements dans un cadre particulier, d'autres pourront aborder des problèmes de sécurité plus importants dans l'ensemble d'une organisation. Cela nécessitera une analyse thématique de nombreux incidents, ainsi qu'une revue de la littérature pertinente et une consultation minutieuse des équipes cliniques et des responsables. Les changements apportés aux processus cliniques fondamentaux peuvent présenter des avantages majeurs en termes de sécurité, mais ils doivent être évalués en termes de faisabilité, de preuves d'impact et de conséquences involontaires. Nous devons toujours nous méfier des recommandations qui alourdissent la charge de travail du personnel ou rendent les processus plus complexes. La sécurité peut également être renforcée par des mesures qui simplifient et standardisent le travail, réduisant ainsi la charge de travail du personnel et permettant de consacrer plus de temps aux soins des patients.

L'utilisation d'algorithmes ou d'aides cognitives pour la prise de décision est très courante, en particulier dans les environnements cliniques à rythme rapide tels que la médecine d'urgence. L'algorithme de réanimation est un excellent exemple de la façon dont la liste des conditions ABC (Airway, Breathing, Circulation) est un guide facile à retenir que même un profane peut suivre pour évaluer un éventuel arrêt cardio-vasculaire et commencer la procédure de Basic Life Support (BLS). Une procédure opérationnelle standard (POS) peut avoir une valeur pratique et éducative pour des procédures spécifiques. Une checklist est un autre exemple de forme d'aide à la décision conçue pour guider les équipes sur les étapes critiques afin de prévenir les effets indésirables et de respecter les normes de

sécurité. Lorsque des algorithmes sont intégrés dans les systèmes d'information, le potentiel d'aide à la décision se renforce et ils sont extrêmement utiles pour simplifier des tâches complexes. L'essor de l'intelligence artificielle et son application aux soins de santé aujourd'hui sont très prometteurs pour développer davantage les systèmes d'aide à la décision et, à terme, remplacer les décisions humaines dans certaines activités [59]. Dans le même temps, elle présente de nouveaux risques potentiels qui doivent désormais être pris en compte dans les investigations sur les incidents liés à la sécurité des patients.

Le cadre des facteurs contributifs et les cadres tels que le SEIPS [31] offrent également des orientations générales pour la formulation de recommandations. Les équipes chargées des revues peuvent revenir sur leurs conclusions et examiner les implications pour les compétences et les attitudes du personnel, la qualité du travail d'équipe, les conditions de travail du personnel et d'autres facteurs, et explorer le potentiel de changement à tous les niveaux du cadre des facteurs contributifs. Des changements organisationnels substantiels ne devraient pas être apportés sur la base des conclusions d'un seul incident. La preuve qu'un changement majeur est nécessaire est plus susceptible de provenir d'analyses globales ou d'une combinaison d'analyse d'incidents et d'analyses et de suivi de l'environnement clinique concerné.

L'équipe de revue doit étudier toute recommandation majeure avec des experts en la matière et avec les personnes qui seront affectées par la mise en œuvre de la recommandation (y compris les patients, les cliniciens et les gestionnaires). Les conclusions tirées de cette manière, avec les personnes qui seront responsables de la mise en œuvre des changements, ont plus de chances d'être intégrées dans la pratique et d'avoir un impact significatif sur la sécurité. Il est particulièrement important d'obtenir l'accord et le soutien du personnel si l'on propose des changements majeurs dans les schémas de travail. Les facteurs pragmatiques doivent également faire l'objet d'une évaluation approfondie. Dans quelle mesure la recommandation peut-elle être maintenue dans le temps ? Dans quelle mesure

peut-elle être intégrée de manière transparente dans les flux de travail existants ? Dans quelle mesure son impact est-il quantifiable ? Et comment son coût s'aligne-t-il sur les avantages escomptés ?

L'objectif premier n'est pas de générer une multitude de recommandations, mais plutôt d'en sélectionner quelques-unes qui ont le plus grand potentiel pour améliorer la sécurité et diminuer les risques de manière constante [60]. Une fois choisies, ces recommandations doivent être transformées en un plan d'action bien structuré, qui sera ensuite communiqué au niveau approprié, qui peut être local, à l'échelle de l'institution ou au niveau du système, en fonction des résultats de l'analyse.

### **9.3. Développer et monitorer un plan d'action**

La mise en œuvre et le suivi d'un plan d'action sont deux des étapes les plus négligées d'une investigation. Le but ultime d'une revue systémique d'un incident est de mettre en œuvre et de suivre un plan d'action préventif, qui porte sur les facteurs contributifs et inclut les défenses et les barrières de sécurité les plus pertinentes. Les recommandations peuvent viser à réduire ou à éliminer des incidents similaires ou à améliorer la sécurité de manière plus générale. Le service qualité/sécurité de l'organisation apporte généralement son soutien à cet égard. Consulter le personnel qui sera impliqué dans la mise en œuvre des plans d'action et solliciter son avis sur ce qui sera le plus efficace est essentiel pour identifier les

actions qui amélioreront la sécurité et les mettre en œuvre avec succès.

Afin de donner à un plan d'action le plus de chances de réussite, il est essentiel de décrire adéquatement chaque action et d'inclure les points suivants :

- Les facteurs contributifs les plus importants et les actions pour y remédier, tels que déterminés par l'équipe d'investigation ;
- Une indication de l'influence de chaque action sur l'amélioration de la sécurité en réduisant le risque de dangers particuliers ;
- Le nom d'une personne ou d'une équipe responsable de la mise en œuvre des recommandations ;
- Le délai de mise en œuvre ;
- Les ressources éventuellement nécessaires ;
- Une description de la manière dont l'action sera contrôlée et dont son impact sera évalué.
- La preuve de l'achèvement, c'est-à-dire l'approbation formelle des actions au fur et à mesure qu'elles sont achevées.
- Une date explicite pour évaluer l'efficacité de l'ensemble du plan d'action.

Pour améliorer l'adoption et la mise en œuvre des recommandations, celles-ci devraient être classées comme étant sous le contrôle d'une personne, d'une équipe clinique particulière, d'un département ou d'une direction spécifique, de sorte que les personnes appartenant aux strates de gestion appropriées soient chargées de mettre en œuvre les recommandations pertinentes dans leur propre domaine. Cela garantit l'appropriation et la mise en œuvre appropriée des recommandations, et favorise également une culture de la sécurité positive parce que les gens voient que des actions positives découlent du processus d'investigation des accidents.

Lorsqu'une fonction de gestion des risques est mise en place au niveau du conseil d'administration et de direction, des recommandations plus larges peuvent être formulées

concernant la conception ou l'amélioration d'éléments du système de soins de santé. Il peut s'agir de l'achat de dispositifs médicaux, du recrutement et de la formation du personnel, de l'organisation des hôpitaux et des structures de première ligne, de la conception et de l'aménagement d'installations. Souvent, ces changements plus vastes seront précédés d'interventions pilotes plus ciblées et d'une évaluation. Par exemple, une équipe clinique pourrait élaborer une checklist améliorée des processus, que la direction intégrerait dans le dossier médical informatisé et qui, en cas de succès après évaluation, serait recommandée aux décideurs politiques en vue d'une diffusion plus large.

## **10.CONSTRUIRE UN SYSTÈME SÛR: ANALYSE D'INCIDENT DANS LE CONTEXTE**

L'analyse des incidents constitue, comme nous l'avons affirmé, une fenêtre inestimable sur le système et une base solide pour le contrôle et l'amélioration de la sécurité. Toutefois, l'analyse des incidents n'est efficace que dans le cadre d'un processus continu d'apprentissage et de réflexion qui caractérise les systèmes de soins de santé sûrs et de haute qualité. Les améliorations de la sécurité des patients doivent également être guidées par la littérature scientifique et la promotion de pratiques fondées sur des données probantes afin de garantir et de maintenir la sécurité. Les recommandations d'interventions d'amélioration tirées des analyses d'incidents sont donc comme des graines. Elles doivent être plantées dans un sol fertile, arrosées, soutenues et protégées. L'environnement

nécessaire pour que les actions d'amélioration soient soutenues et intégrées comprend les éléments suivants :

- L'engagement des dirigeants, tant au niveau de l'exécutif que du conseil d'administration (engagement actif et visible) ;
- Une culture juste qui favorise l'ouverture, la sécurité et l'apprentissage ; • Une culture qui valorise l'engagement du patient et de sa famille et l'apprentissage à partir de l'expérience du patient ;
- L'investissement dans des programmes de sécurité en tant que fonction essentielle nécessaire ;
- Des comités de sécurité et des spécialistes intégrés dans l'ensemble de l'organisation et du système de soins de santé pour former une communauté de pratique ; • Un monitoring et une surveillance continus soutenus par des technologies de l'information accessibles ;
- L'évaluation continue des résultats et l'affinement des processus afin de fournir un cycle de feed-back pour l'apprentissage et l'amélioration ;
- Une collaboration et des réseaux d'apprentissage pour soutenir l'éducation et la formation en matière de sécurité et de qualité ;

Une organisation de santé apprenante est une organisation qui intègre systématiquement les données relatives à un incident de sécurité à d'autres éléments, tels que les audits de routine ou les investigations sur l'expérience des patients, et qui applique les leçons tirées de tous ces éléments pour améliorer ses pratiques. Les organisations doivent surveiller en permanence les principales sources de préjudice et de risque pour les patients. Elles doivent également surveiller les nouvelles données relatives aux solutions en matière de sécurité des patients et supprimer les solutions obsolètes. Un système doit être mis en place pour identifier les nouvelles recommandations sur une base continue, analyser et évaluer leur utilisation pour un établissement donné et mettre en œuvre un plan d'action pour les appliquer si elles ont un potentiel. Un processus d'évaluation proactive des risques doit être mis en place, en particulier pour les nouvelles activités cliniques, les nouveaux équipements ou les changements de salles ou d'installations qui déménagent.

Les principes et pratiques décrits ci-dessus ne sont bien sûr que quelques-uns des éléments qui sous-tendent une organisation de soins de santé sûre et de haute qualité. Nous les énonçons simplement pour souligner que la déclaration, l'analyse et les actions en cas d'incident ne sont qu'une composante d'un système de gestion de la sécurité. L'objectif de l'analyse des incidents est de contribuer à un apprentissage plus large et à l'amélioration de la sécurité. L'analyse des incidents peut être un outil puissant, mais elle n'atteindra son plein potentiel que dans le cadre d'une approche mature et développée de la sécurité dans l'ensemble de l'organisation.

### 10.1. Une dernière réflexion

Les soins de santé changent et évoluent constamment, apportant de nouveaux avantages aux patients et de nouveaux risques. La revue et l'analyse des incidents ou des parcours individuels des patients sont une source d'apprentissage constant sur toutes les parties du système de soins de santé, y compris le domicile du patient. L'analyse des incidents est également un moyen puissant d'enseigner la sécurité des patients d'une manière qui est enracinée dans les réalités de l'expérience des patients et de la pratique clinique. Le Protocole de Londres est utilisé depuis plus de 20 ans dans de nombreux pays

et dans des contextes très différents. Nous espérons que cette nouvelle version sera un guide et un soutien précieux pour tous ceux qui cherchent à rendre les soins de santé plus sûrs à l'avenir.

## REMERCIEMENTS

Nous remercions les personnes suivantes pour leur relecture attentive, leurs commentaires et leurs contributions à ce document (A-Z).

Sally Adams, East London NHS Foundation Trust, UK; Christian Baralon, Riviera-Chablais Hospital, Switzerland; Jeff Brown, Patients for Patient Safety, Etats-Unis; Peter Hibbert, Macquarie University, Australia; Carole Hemmelgarn, Georgetown University, Etats-Unis; Dulcie Irving, University of Oxford, Royaume-Uni; Lallu Joseph, Christian Medical College Vellore, Inde; Karina Pires, Instituto Brasileiro para Seguranca do Paciente, Brésil ; Susan Sheridan, Patients for Patient Safety, Etats-Unis; Rosa Sunol, Universitat Autònoma de Barcelone, Espagne; Shin Ushiro, Kyushu University Hospital, Japon; Albert Wu, John Hopkins University, Etats-Unis; Lucas Zambon, Instituto Brasileiro para Seguranca do Paciente, Brésil.

De nombreuses personnes ont contribué ou soutenu l'élaboration du protocole ALARM/CRU initial et du Protocole de Londres qui l'a suivi. Toutes ces personnes ont déjà été reconnues comme auteurs ou contributeurs. Cependant, nous aimerions souligner à nouveau les contributions importantes des personnes suivantes à l'élaboration des deux protocoles précédents (A-Z) : Richard Beard, Jane Chapman, David Hewett, Anne O'Connor, Sue Prior, Stephen Rogers, Nicola Stanhope, Pam Strange, Ann Tizzard et Maria Woloshynowych.

Nous tenons également à souligner l'influence de nombreuses personnes de la communauté de la sécurité qui ont contribué au développement et à la pratique des rapports et de l'analyse d'incidents, et de l'amélioration de la sécurité.

## Déclaration de contribution

Sally Adams et Charles Vincent ont été les auteurs principaux du Protocole de Londres original et du protocole ALARM/CRU qui l'a précédé. Charles Vincent a dirigé l'élaboration de la version actuelle du Protocole de Londres. Les nouveaux éléments de la version actuelle ont été rédigés par Tommaso Bellandi, Helen Higham, Phillipe Michel, Anthony Staines et Charles Vincent.

## REFERENCES

- [1] Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizzard A. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *BMJ*. 2000 Mar 18;320(7237):777-81.
- [2] Taylor-Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol.

Clinical Risk. 2004 Nov 1;10(6):211-20.

- [3] World Health Organization. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. World Health Organization, Geneva, Switzerland. 2020. [4] Dekker S. Just culture: Balancing safety and accountability. CRC Press; 2016 Dec 5. [5] Reason J. Understanding adverse events: human factors. *BMJ Quality & Safety*. 1995 Jun 1;4(2):80-9.
- [6] Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ*. 1998 Apr 11;316(7138):1154-7.
- [7] Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Causes of prescribing errors in hospital inpatients: a prospective study. *The Lancet*. 2002 Apr 20;359(9315):1373-8. [8] Dagliana G, Albolino S, Belloni L, Bellandi T. Reducing the risk of patient suicide in Tuscany. *BJPsych international*. 2020 Nov;17(4):82-5.
- [9] Lefosse G, Rasero L, Bellandi T, Sousa P. Healthcare-related infections within nursing homes (NHS): A qualitative study of care practices based on a systemic approach. *Journal of Patient Safety and Risk Management*. 2022 Apr;27(2):66-75.
- [10] Bellandi T, Albolino S, Tomassini CR. How to create a safety culture in the healthcare system: the experience of the Tuscany Region. *Theoretical Issues in Ergonomics Science*. 2007 Sep 1;8(5):495-507.
- [11] Clinical Excellence Commission. Systems analysis of clinical Incidents - London Protocol (2nd edition) toolkit [Internet]. 2020 [cited 2023 Sept 28]. Available from: [https://www.cec.health.nsw.gov.au/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0011/606746/LondonProtocol-Toolkit.pdf](https://www.cec.health.nsw.gov.au/__data/assets/pdf_file/0011/606746/LondonProtocol-Toolkit.pdf)
- [12] Peerally MF, Carr S, Waring J, Dixon-Woods M. The problem with root cause analysis. *BMJ quality & safety*. 2017 May 1;26(5):417-22.
- [13] Vincent C, Carthey J, Macrae C, Amalberti R. Safety analysis over time: seven major changes to adverse event investigation. *Implementation Science*. 2017 Dec;12:1-0. [14] Amalberti R, Vincent C, Nicklin W, Braithwaite J. Coping with more people with more illness. Part 1: the nature of the challenge and the implications for safety and quality. *International Journal for Quality in Health Care*. 2019 Mar 1;31(2):154-8.
- [15] Braithwaite J, Zurynski Y, Ludlow K, Holt J, Augustsson H, Campbell M. Towards sustainable healthcare system performance in the 21st century in high-income countries: a protocol for a systematic review of the grey literature. *BMJ open*. 2019 Jan 1;9(1):e025892.
- [16] McKee M, Basu S, Stuckler D. Health systems, health and wealth: the argument for investment applies now more than ever. *Social science & medicine (1982)*. 2012 Jan 4;74(5):684-7.

- [17] Stavropoulos TG, Papastergiou A, Mpaltadoros L, Nikolopoulos S, Kompatsiaris I. IoT wearable sensors and devices in elderly care: A literature review. *Sensors*. 2020 May 16;20(10):2826.
- [18] Vincent C, Amalberti R. Safer healthcare: strategies for the real world. Springer Nature; 2016.
- [19] Wu AW, Lipshutz AK, Pronovost PJ. Effectiveness and efficiency of root cause analysis in medicine. *Jama*. 2008 Feb 13;299(6):685-7.
- [20] Kellogg KM, Hettinger Z, Shah M, Wears RL, Sellers CR, Squires M, Fairbanks RJ. Our current approach to root cause analysis: is it contributing to our failure to improve patient safety?. *BMJ quality & safety*. 2017 May 1;26(5):381-7.

- [21] Vincent CA. Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes. *BMJ Quality & Safety*. 2004 Aug 1;13(4):242-3.
- [22] Wu AW, editor. The value of close calls in improving patient safety: learning how to avoid and mitigate patient harm. *Joint Commission Resources*; 2011.
- [23] Rasmussen J. Risk management in a dynamic society: a modelling problem. *Safety science*. 1997 Nov 1;27(2-3):183-213.
- [24] Le Coze JC. The foundations of safety science. *Safety Science*. 2014; 67:1-5. [25] Reason J. *Human error*. Cambridge University Press; 1990 Oct 26.
- [26] Reason J. *Managing the Risks of Organizational Accidents*. London: Routledge; 1997.]
- [27] Reason, JT. Understanding adverse events: the human factor. In Vincent, CA. *Clinical Risk Management. Enhancing patient safety (2<sup>nd</sup> edition)*. London, BMJ Books, 2001; pp9- 30.
- [28] Carayon P. Human factors of complex sociotechnical systems. *Applied ergonomics*. 2006 Jul 1;37(4):525-35.
- [29] Holden RJ, Carayon P, Gurses AP, Hoonakker P, Hundt AS, Ozok AA, Rivera-Rodriguez AJ. SEIPS 2.0: a human factors framework for studying and improving the work of healthcare professionals and patients. *Ergonomics*. 2013 Nov 1;56(11):1669-86.
- [30] Holden RJ, Carayon P. SEIPS 101 and seven simple SEIPS tools. *BMJ quality & safety*. 2021 Nov 1;30(11):901-10.
- [31] Carayon P, Wooldridge A, Hoonakker P, Hundt AS, Kelly MM. SEIPS 3.0: Human-centred design of the patient journey for patient safety. *Applied ergonomics*. 2020 Apr 1; 84:103033.
- [32] Karsh BT, Holden RJ, Alper SJ, Or CK. A human factors engineering paradigm for patient safety: designing to support the performance of the healthcare professional. *BMJ Quality & Safety*. 2006 Dec 1;15(suppl 1): i59-65.
- [33] Carayon P, Wetterneck TB, Rivera-Rodriguez AJ, Hundt AS, Hoonakker P, Holden R, Gurses AP. Human factors systems approach to healthcare quality and patient safety. *Applied ergonomics*. 2014 Jan 1;45(1):14-25.
- [34] Hollnagel E, Woods DD, Leveson N, editors. *Resilience engineering: Concepts and precepts*. Ashgate Publishing, Ltd.; 2006.
- [35] Anderson JE, Ross AJ, Macrae C, Wiig S. Defining adaptive capacity in healthcare: a new framework for researching resilient performance. *Applied Ergonomics*. 2020 Sep 1; 87:103111.
- [36] Page B, Irving D, Amalberti R, Vincent C. Health services under pressure: a scoping review and development of a taxonomy of adaptive strategies. *BMJ Quality & Safety*. 2023 Nov 29.
- [37] Woods DD. Four concepts for resilience and the implications for the future of resilience engineering. *Reliability engineering & system safety*. 2015 Sep 1; 141:5-9.

- [38] Provan DJ, Woods DD, Dekker SW, Rae AJ. Safety II professionals: How resilience engineering can transform safety practice. *Reliability Engineering & System Safety*. 2020 Mar 1; 195:106740.
- [39] Taitz J, Genn K, Brooks V, Ross D, Ryan K, Shumack B, Burrell T, Kennedy P. System-wide learning from root cause analysis: a report from the New South Wales Root Cause Analysis Review Committee. *Quality and Safety in Health Care*. 2010 Dec 1;19(6): e63-.
- [40] NHS England. *Patient safety incident response framework*. NHS England, London, UK. 2022.
- [41] Safer Care Victoria. *Sentinel Events Annual Report 2021-22*. Safer Care Victoria, Victoria, Australia. 2023.

- [42] NHS England. Engaging and involving patients, families and staff following a patient safety incident. NHS England, London, UK. 2022.
- [43] Clinical Excellence Commission. Dedicated Family Contact: Supporting patients, carers and families [Internet]. 2020 [cited 2024 July 19]. Available from: [https://www.cec.health.nsw.gov.au/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0010/615655/Dedicated-family-contact-Fact-sheet-for-patients,-families-and-carers.pdf](https://www.cec.health.nsw.gov.au/__data/assets/pdf_file/0010/615655/Dedicated-family-contact-Fact-sheet-for-patients,-families-and-carers.pdf)
- [44] Edrees H, Connors C, Paine L, Norvell M, Taylor H, Wu AW. Implementing the RISE second victim support programme at the Johns Hopkins Hospital: a case study. *BMJ open*. 2016 Sep 1;6(9):e011708.
- [45] Agency for Healthcare Research and Quality. Communication and Optimal Resolution (CANDOR) [Internet]. 2022 [cited 2024 May 16]. Available from: <https://www.ahrq.gov/patient-safety/settings/hospital/candor/index.html> [46] ERNST – Cost Action CA19113. The European Researchers' Network Working on Second Victims (ERNST) [Internet]. 2020 [cited 2024 May 16]. Available from: <https://cost-ernst.eu/> [47] Jun GT, Ward J, Morris Z, Clarkson J. Health care process modelling: which method when?. *International Journal for Quality in Health Care*. 2009 Jun 1;21(3):214-24. [48] Carthey J. The role of structured observational research in health care. *BMJ Quality & Safety*. 2003 Dec 1;12(suppl 2):ii13-6.
- [49] Stead K, Kumar S, Schultz TJ, Tiver S, Pirone CJ, Adams RJ, Wareham CA. Teams communicating through STEPPS. *Medical Journal of Australia*. 2009 Jun;190(S11):S128-32.
- [50] Makoul G. Essential elements of communication in medical encounters: the Kalamazoo consensus statement. *Academic medicine*. 2001 Apr 1;76(4):390-3.
- [51] Kurtz SM, Silverman JD. The Calgary—Cambridge Referenced Observation Guides: an aid to defining the curriculum and organizing the teaching in communication training programmes. *Medical education*. 1996 Mar;30(2):83-9.
- [52] Bellandi T, Tartaglia R, Sheikh A, Donaldson L. Italy recognises patient safety as a fundamental right. *BMJ*. 2017 May 22;357.
- [53] Dekker S. Just culture: Balancing safety and accountability. CRC Press; 2016. [54] Weaver SJ, Lubomksi LH, Wilson RF, Pfoh ER, Martinez KA, Dy SM. Promoting a culture of safety as a patient safety strategy: a systematic review. *Annals of internal medicine*. 2013 Mar 5;158(5\_Part\_2):369-74.
- [55] Braithwaite J, Herkes J, Ludlow K, Testa L, Lamprell G. Association between organisational and workplace cultures, and patient outcomes: systematic review. *BMJ open*. 2017 Nov 1;7(11):e017708.
- [56] Pham JC, Kim GR, Natterman JP, Cover RM, Goeschel CA, Wu AW, Pronovost PJ. ReCASTing the RCA: an improved model for performing root cause analyses. *American Journal of Medical Quality*. 2010 May;25(3):186-91.
- [57] Card AJ, Ward JR, Clarkson PJ. Rebalancing risk management—part 2: the Active Risk Control (ARC) toolkit. *Journal of Healthcare Risk Management*. 2015 Jan;34(3):4-17.

- [58] Hibbert PD, Thomas MJ, Deakin A, Runciman WB, Braithwaite J, Lomax S, Prescott J, Gorrie G, Szczygielski A, Surwald T, Fraser C. Are root cause analyses recommendations effective and sustainable? An observational study. *International Journal for Quality in Health Care*. 2018 Mar 1;30(2):124-31.
- [59] Wachter RM, Brynjolfsson E. Will generative artificial intelligence deliver on its promise in health care?. *JAMA*. 2024 Jan 2;331(1):65-9.
- [60] Trbovich P, Shojanian KG. Root-cause analysis: swatting at mosquitoes versus draining the swamp. *BMJ quality & safety*. 2017 May 1;26(5):350-3.

## ANNEXE 1

### **Liste des abréviations et acronymes**

CRU – Clinical Risk Unit

ALARM – Association of Litigation and Risk Management

DPGS – Problème de Gestion des Soins

HFE – Human Factors Ergonomics

SEIPS – Systems Engineering Initiative for Patient Safety

PSIRF – Patient Safety Incident Response Framework

RISE – Resilience in Stressful Events

CANDOR – Communication and Optimal Resolution

ERNST – The European Researchers' Network Working on Second Victims TeamSTEPPS

- Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety AHRQ –

Agency for Healthcare Research and Quality

SOP – Standard Operating Procedure

## ANNEXE 2

### Glossaire

#### Terme Signification

**Amélioration de la qualité**

**Analyse des causes racine**

L'utilisation de méthodes et d'outils pour améliorer en permanence la qualité des soins et les résultats pour les patients.

Méthodes utilisées pour identifier les causes des incidents.  
racines à partir de l'investigation et de l'analyse

**Analyse thématique** Une méthode permettant d'identifier, d'analyser et de signaler des schémas (thèmes) dans les données.

**Approche systémique** Une façon de penser qui se concentre sur la compréhension et l'analyse de systèmes complexes dans leur ensemble, plutôt que sur leurs composants individuels.

**Audit** processus ou d'une performance afin de déterminer dans quelle mesure ils répondent à des critères prédéterminés. Un cycle d'audit comprend idéalement l'identification des problèmes, l'élaboration de solutions, l'apport de changements, puis une nouvelle revue de l'ensemble de l'opération ou du service.

Un examen systématique d'une pratique, d'un

**Automation** Rendre les processus automatiques à l'aide de machines ou de technologies (c'est-à-dire sans intervention humaine).

**Barrière** Méthodes et dispositifs destinés à prévenir l'exposition aux risques.

**Conditions latentes (ou défaillances organisationnelles)** travaillant en première ligne et qui peuvent augmenter la probabilité de défaillances actives.

Caractéristiques de l'organisation ou du système qui influencent les personnes

**Confidentialité** Protéger les informations personnelles partagées en les respectant et en les gardant privées.

**Contrôles d'accès** Les contrôles d'accès garantissent que seuls les utilisateurs autorisés peuvent utiliser les ressources d'un système.

**Culture de la sécurité** Les attitudes, les valeurs, les perceptions et les comportements qui constituent le fondement de soins sûrs et de grande qualité

Un système et une philosophie qui visent à créer un environnement où

**Culture juste** **Culture juste**

la sécurité des patients est une priorité absolue, tout en favorisant la transparence, la responsabilité, l'équité et l'apprentissage.

Une culture qui met l'accent sur les problèmes systémiques plutôt que sur la responsabilité individuelle lorsqu'il s'agit de comprendre les erreurs, l'objectif étant que les gens apprennent de ces erreurs.

**Défaillances actives** Actes dangereux, erreurs et autres actions ou omissions critiques pour la sécurité.

**Défaillances des processus de soins (DPGS)**

médicaments, utilisés dans les soins de santé pour diagnostiquer, prévenir, surveiller ou traiter une maladie ou un handicap.

**Dispositifs médicaux**

La collecte systématique d'informations de santé stockées électroniquement pour un patient, qui peuvent être partagées dans différents environnements de soins de santé.

**Dossiers Médicaux Informatisés**

Problèmes importants survenant dans le processus de soins.

Tous les produits, à l'exception des

**Événement indésirable** Préjudice causé à un patient par les soins de santé plutôt que par sa maladie.

**Facteurs contributifs** Facteurs qui influencent la performance d'un système de santé ainsi que la qualité et la sécurité des soins prodigués à un patient.

**Facteurs humains et ergonomie** L'étude de la manière dont les êtres humains interagissent avec les systèmes, les équipements et les environnements afin d'optimiser la sécurité et les performances.

**Focus Group** Un petit groupe d'individus a un entretien ou une discussion sur un sujet particulier, tout en étant guidé par un animateur.

**Fonctions de forçage/fail-safes ou barrières de sécurité** causer un préjudice) et des risques (la probabilité qu'un danger cause un préjudice), ainsi que l'évaluation et l'atténuation des risques.

**Gestion des risques** Les patients et les citoyens, ainsi que les organisations représentant leurs intérêts, sont engagés dans la recherche, la pratique et l'amélioration des soins de santé.

**Implication du patient et du public**

**Ingénierie de la résilience** Domaine de recherche qui attire l'attention sur le rôle de l'adaptation et de la flexibilité à la fois dans le travail quotidien et dans la réponse aux pressions, aux crises et aux urgences.

**Intelligence artificielle** Technologie permettant d'effectuer des tâches habituellement réalisées par des personnes. Dans le domaine des soins de santé, il peut s'agir de tâches administratives, de la création de rapports, de l'interprétation d'images ou de la prise de décisions cliniques.

**Itinéraire clinique**

**Jugement clinique** Mécanismes conçus dans le flux de travail pour prévenir une erreur spécifique ou en réduire l'impact .  
L'identification des dangers (ce qui pourrait

Le parcours d'un patient depuis le premier contact avec un professionnel de la santé jusqu'à la fin du traitement, en passant par le renvoi vers d'autres lignes ou acteurs de soins.

Les professionnels de la santé prennent des décisions fondées sur leur évaluation de l'état du patient, sur des connaissances factuelles et sur leur esprit critique.

**Littérature grise** Littérature qui n'a pas été officiellement publiée dans des sources telles que des livres ou des articles de journaux scientifiques.

**Moyen de défense** Méthodes ou dispositifs conçus pour protéger les travailleurs et les patients contre une exposition à un danger nécessaire à l'exécution d'une activité ou d'une tâche clinique.

**Norme** Une spécification technique ou une base de comparaison établie, acceptée et fondée sur des preuves.

**Observation structurée** Une personne ou une équipe de chercheurs « vivant » aux côtés d'un personnel donné, surveillant les domaines des soins de santé afin de justesse ou presque accidents, les performances de l'équipe et la culture organisationnelle.

**Partie prenante** Toute personne ou groupe ayant un intérêt dans le système de santé, notamment les patients, les prestataires de soins, les décideurs politiques et les régulateurs.  
collecter des données sur les erreurs, les événements indésirables, les accidents évités de

**Protocole** Un plan ou un ensemble d'étapes qui définit la manière dont quelque chose sera fait.

50

manière efficace, y compris par la préservation et la restauration de ses structures et fonctions de base essentielles.

Les actions que le personnel entreprend pour prodiguer des soins et accomplir le travail qui lui est confié, bien que ces actions s'écartent du protocole et de la réglementation.

Un document qui décrit et guide les procédures cliniques afin de s'assurer qu'elles sont exécutées correctement et de manière cohérente.

Fournir des connaissances et des informations spécifiques à la personne, filtrées intelligemment ou présentées au moment opportun. Les outils comprennent des alertes et des rappels informatisés. Fournir des connaissances et des informations spécifiques à la personne, filtrées intelligemment ou présentées à des moments appropriés. Les outils comprennent les alertes et les rappels informatisés.

L'application des technologies de l'information à la collecte, au stockage, au traitement, à l'extraction et à la communication d'informations pertinentes pour les soins aux patients au sein d'un système de soins de santé.

Transmission des responsabilités en matière de soins aux patients d'un prestataire de soins à un autre (par exemple, lors des changements d'équipe ou des transferts de patients).

## Résilience

## Solutions de contournement

## Standard Operating Procedure

## Système d'aide à la décision à la décision

## Technologies de l'information

## Transmission

La capacité d'un système exposé à des risques à résister, absorber, s'adapter et se remettre des effets d'un risque en temps opportun et de

### ANNEXE 3

#### **Modèle de rapport**

Lors de la rédaction du rapport, le modèle suivant peut guider le processus et servir d'aide mémoire pour s'assurer que tous les aspects du processus de soins sont pris en compte. L'utilisation d'un langage simple dans le rapport est essentielle pour s'assurer que les messages clés sont faciles à comprendre et à partager. Le texte figurant sous chaque titre de section est conçu pour être supprimé une fois le rapport terminé.

**Page de couverture**

Description succincte de la nature de l'incident ou du problème de sécurité, date de l'incident et détails de l'équipe d'investigation

**Table des matières** Liste complète des contenus, y compris les annexes avec les numéros de page

## Résumé de l'investigation et conclusions

Cette section doit fournir un résumé des principales conclusions de l'investigation et des recommandations incluses dans le rapport principal. Le résumé ne doit pas dépasser une page de texte et doit comporter les éléments suivants :

### Brève description de l'incident

Comprend l'heure, la date et la façon dont l'incident a été détecté

### Implication et soutien du patient et/ou de sa famille

Résumez la manière dont les patients et leur famille ont été informés de l'investigation et la manière dont ils ont été impliqués dans le processus.

### Points forts des soins prodigués et défaillances dans le processus de gestion des soins

Résumez brièvement les principales conclusions de l'investigation et les soins fournis en indiquant les bonnes pratiques et les problèmes identifiés.

### Facteurs contributifs

Décrivez les principaux facteurs contributifs en utilisant les huit catégories du Protocole de Londres 2024.

### Recommandations

Résumez les principales recommandations, mais laissez l'explication de leur conception à la section ci-dessous.

## But et réalisation de l'investigation

L'objectif de cette section est de résumer brièvement la manière dont l'investigation ou le réexamen a été mené, les personnes impliquées et la nature des informations collectées.

### Objectif général

Résumez brièvement les principaux objectifs de l'investigation et toute demande particulière formulée par le patient et sa famille, le personnel ou l'organisation au sens large. Il peut également être utile d'exposer les grands principes qui ont guidé l'investigation tels que l'utilisation d'un cadre systémique ou d'une approche de culture juste.

### Limites de l'investigation

Précisez les limites de l'investigation, c'est-à-dire indiquez clairement ce qui est inclus dans le processus et ce qui ne l'est pas. Décrivez les délais, les documents et autres preuves nécessaires, ainsi que le nombre de personnes à interroger.

### **Sources de données et méthodes utilisées**

Par exemple:

- Collecte d'informations - y compris des discussions avec les patients et les membres de leur famille/soignants et le personnel impliqué, soit directement, soit parce qu'ils jouent un rôle important dans le domaine clinique, par exemple un rôle de chef de file.
- Les informations recueillies à partir des notes du patient et d'autres documents pertinents, par exemple les courriels échangés avec les membres du personnel concernés.
- Toutes les méthodes utilisées pour fournir des informations supplémentaires, par exemple le dessin d'une carte de processus, l'utilisation d'une simulation sur table ou des observations structurées sur le lieu de travail.
- Des observations structurées des environnements cliniques.

### **Equipe d'investigation**

Indiquez ici les noms et les rôles - vérifiez comment les patients et le personnel souhaitent être décrits, car certains préfèrent garder l'anonymat. Il convient d'inclure ici une reconnaissance et des remerciements aux personnes impliquées dans l'investigation.

### **Rapport principal**

Il s'agit de la plus grande section du rapport et de la plus détaillée. Elle présente un compte-rendu complet de ce qui s'est passé, la chronologie des événements, les bonnes pratiques et les défaillances dans le processus de gestion des soins, les facteurs contributifs et les recommandations. Il est important d'expliquer comment les données collectées soutiennent les conclusions et pourquoi certaines recommandations ont été jugées prioritaires.

### **Description de l'incident et conséquences**

Fournissez une description objective de ce qui s'est passé dans un langage simple. Indiquez la date, la spécialité/les environnements de soins, les personnes impliquées et le type d'incident. Le type varie, par exemple un incident de sécurité qui a eu un impact direct sur un patient, un quasi-accident, un problème administratif ou un risque lié à l'environnement (par exemple, un risque d'incendie).

### **Détection de l'incident**

Il peut s'agir d'un système de notification organisationnel, d'une réunion de gouvernance ou d'une réunion de transmission ou relève. Précisez la rapidité avec laquelle l'incident a été découvert (il peut s'agir d'une découverte immédiate, par exemple dans le cas d'un problème survenu au cours d'une procédure, d'une intervention chirurgicale, ou d'une découverte tardive, par exemple dans le cas de diagnostics manqués à la suite d'un examen rétrospectif d'examens radiologiques).

### Historique et contexte

Décrivez le contexte des soins de santé dans lequel l'incident de sécurité s'est produit. Donnez un aperçu de l'activité clinique d'un service, de son évolution dans le temps, de tout problème d'infrastructure ou de planification des effectifs et de tout facteur d'influence externe tel que des changements dans le système de soins de santé ou la politique gouvernementale.

### Chronologie des événements

Ces informations peuvent être présentées sous la forme d'un tableau (comme ci-dessous), d'un diagramme de flux, d'un chronogramme ou simplement d'un texte (voir le Protocole de Londres 2024 pour plus de détails).

Date & Heure	Événement

### Implication et soutien du patient, de sa famille et des soignants

Cela variera en fonction du type d'incident et doit toujours se faire de manière sensible et soutenante, dans le respect des souhaits du patient et de sa famille. Décrivez l'engagement et la contribution du patient, de la famille et des soignants. Indiquez comment le patient et sa famille/soignants ont été tenus informés conformément à leurs souhaits.

### Implication et soutien fourni pour le personnel impliqué

Cela variera également en fonction de l'incident et le personnel peut être profondément affecté par ce qui s'est passé. Décrivez les personnes impliquées dans l'incident et l'investigation, le soutien disponible et son efficacité.

### Conclusions de l'investigation : Bonnes pratiques et défaillances dans le processus de gestion des soins

Résumez les soins prodigués au patient au cours de son parcours de soins avant que l'incident ne se produise. Il peut s'agir de plusieurs établissements de soins, y compris le domicile. Identifiez et décrivez les périodes de bonnes pratiques et identifiez clairement les défaillances dans le processus de gestion des soins.

### **Conclusions de l'investigation : facteurs contributifs**

En utilisant les huit catégories décrites dans le Protocole de Londres 2024, décrivez les principaux facteurs contributifs (ils n'ont pas forcément tous un rôle à jouer). Il est probable que l'on trouve à la fois des barrières et des facilitateurs à une pratique sûre, et il est important de les mettre en évidence. Il peut être utile de présenter cela sous forme de tableau.

### **Recommandations et plan d'action**

Cette section doit expliquer quelles recommandations ont été examinées, comment elles sont liées aux facteurs contributifs et quelles recommandations ont été incluses en priorité dans le rapport final.

#### **Recommandations**

Les recommandations portent généralement sur les principaux facteurs qui ont contribué à l'incident. Toutefois, des recommandations plus larges peuvent également être formulées pour refléter des problèmes supplémentaires identifiés au cours de l'examen de l'incident en question, tels que l'anxiété du personnel à l'idée de parler de problèmes de sécurité.

Il est préférable de présenter les recommandations dans un tableau et d'y inclure les éléments suivants :

- Le lien entre les recommandations et les facteurs contributifs.
- La manière dont l'équipe (y compris le patient et sa famille/proches aidants le cas échéant) a décidé des recommandations et comment elles ont été classées par ordre de priorité.
- Toute preuve à l'appui des recommandations

#### **Plan d'action**

Décrivez les dispositions prises pour donner suite aux recommandations, en précisant qui est responsable et le temps nécessaire pour mener à bien toute action.

### **Dispositions pour une diffusion plus large et un apprentissage partagé**

Décrivez comment l'équipe d'investigation entend partager les enseignements tirés. Dans de nombreux cas, les conclusions ne devront être communiquées qu'au niveau local.

Toutefois, les conclusions de certaines investigations peuvent devoir être communiquées à l'ensemble de l'organisation ou au-delà.

Les modalités de l'apprentissage partagé peuvent inclure :

- Des systèmes de communication organisationnels, y compris réunions, courriels, bulletins de sécurité ;
- L'utilisation dans les processus d'enseignement et d'initiation du personnel (avec l'autorisation appropriée) dans l'ensemble de l'organisation, y compris les podcasts, les vidéos, la conception de scénarios de simulation ;
- Une communication aux agences nationales de sécurité ;
- Une publication dans des revues professionnelles ou académiques.

### **Action, surveillance et suivi**

Cette section doit décrire les actions de suivi nécessaires de la part des individus, des comités ou des organisations pour mettre en œuvre et surveiller les recommandations formulées ou d'autres actions. Les recommandations et les actions peuvent résulter d'un seul incident, mais il peut parfois être préférable de les considérer dans le cadre d'une évaluation plus large d'une question de sécurité basée sur une analyse thématique des incidents et d'autres données.

Les actions de suivi peuvent être résumées comme suit :

- Un aperçu de la manière dont les recommandations seront mises en œuvre.
- La personne, le comité ou l'organisation responsable de chaque action.
- La manière dont le succès des recommandations sera contrôlé.
- Le calendrier du suivi.

Il peut être utile d'inclure des mesures d'atténuation qui peuvent déjà avoir été mises en place par l'organisation/l'équipe clinique tandis que l'investigation est en cours.

### **Liste de distribution**

Dressez la liste de toutes les personnes qui recevront une copie du rapport - il existe généralement des directives au sein de l'organisation sur les personnes à inclure.

### **Références**

Incluez toutes les références académiques, les lignes directrices ou rapports nationaux ou locaux, les sites web, etc.

### **Annexes**

Il peut s'agir de photographies, de diagrammes ou de documents relatifs à l'incident. Ils doivent être clairement étiquetés et accompagnés d'une explication sur leur contribution à l'investigation.

