

# MISE EN PLACE ET GESTION EFFICACE D'UN SYSTÈME DE DÉCLARATION ET D'APPRENTISSAGE (CIRS)

Recommandations à l'intention des institutions de santé hospitalières



Elaborées conjointement par les trois organisations  
germanophones pour la sécurité des patients

# Table des matières

<b>1</b>	<b>Préface</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Résumé des conditions essentielles pour le CIRS !</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Préambule</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Partie introductive</b>	<b>7</b>
<b>4.1</b>	<b>Groupe cible des recommandations</b>	<b>7</b>
<b>4.2</b>	<b>Définitions</b>	<b>7</b>
4.2.1	Définition d'un système de déclaration et d'apprentissage	7
4.2.2	Définition des événements à déclarer	7
<b>4.3</b>	<b>Avantages et limites</b>	<b>8</b>
<b>4.4</b>	<b>Facteurs de succès</b>	<b>9</b>
<b>4.5</b>	<b>Cadre juridique</b>	<b>10</b>
4.5.1	Systèmes de déclaration et d'apprentissage – Introduction obligatoire ou volontaire ?	10
4.5.2	Absence de sanctions et droit régissant les rapports de travail/service	11
4.5.3	Déclarations CIRS et assurance	12
<b>5</b>	<b>Mise en place d'un système de déclaration et d'apprentissage</b>	<b>13</b>
<b>5.1</b>	<b>Principes généraux</b>	<b>13</b>
<b>5.2</b>	<b>Intégration organisationnelle d'un système de déclaration et d'apprentissage dans une institution de santé</b>	<b>14</b>
5.2.1	Objectifs du système de déclaration et d'apprentissage	14
5.2.2	Groupe cible du système de déclaration et d'apprentissage	14
5.2.3	Structure de base du système de déclaration et d'apprentissage	14
5.2.4	Workflow dans le système de déclaration et d'apprentissage	17
5.2.5	Equipes du système de déclaration et d'apprentissage (équipes CIRS)	21
5.2.6	Droits et devoirs des responsables CIRS	22
<b>5.3</b>	<b>Phase de décision</b>	<b>23</b>
5.3.1	Analyse du contexte initial et prérequis à l'introduction du système	23
5.3.2	Examen des conditions internes	24
<b>5.4</b>	<b>Phase de planification</b>	<b>25</b>
5.4.1	Définition de la procédure de mise en œuvre	25
5.4.2	Choix du ou des service(s) pilote(s) et plan pour l'introduction généralisée (roll-out)	25
5.4.3	Préparation du ou des service(s) pilote(s)	25

<b>5.5 Formations</b>	<b>26</b>
5.5.1 Groupes cibles	26
5.5.2 Contenu des formations	27
5.5.3 Concept de formation	27
5.5.4 Séances d'information au lancement du système de déclaration et d'apprentissage	27
<b>5.6 Phase de mise en œuvre</b>	<b>27</b>
5.6.1 Encadrement des cercles de participants/services, etc.	27
5.6.2 Evaluation de la mise en œuvre et adaptation si nécessaire	27
<b>6 Gestion d'un système de déclaration et d'apprentissage</b>	<b>28</b>
<b>6.1 Réflexions générales sur la gestion efficace d'un CIRS</b>	<b>28</b>
<b>6.2 Motivation des collaborateurs pour une utilisation et une participation durables</b>	<b>29</b>
6.2.1 Niveau individuel	30
6.2.2 Niveau organisationnel	30
6.2.3 Niveau systémique	30
6.2.4 Autres stratégies visant à augmenter la disposition à déclarer	30
6.2.5 Développement de la culture de la sécurité	30
<b>6.3 Traitement de déclarations CIRS sélectionnées et identification systématique de problématiques</b>	<b>31</b>
<b>6.4 Exigences à l'égard des responsables CIRS</b>	<b>31</b>
<b>6.5 Controlling du système de déclaration et d'apprentissage</b>	<b>32</b>
6.5.1 Exigences en matière de qualité des structures et des processus	32
6.5.2 Indicateurs, reporting standardisé	32
<b>7 Participation à des systèmes de déclaration et d'apprentissage interinstitutionnels</b>	<b>33</b>
<b>8 Annexes</b>	<b>35</b>
<b>8.1 Exemples pratiques</b>	<b>35</b>
8.1.1 Annexe 1 : Lettre d'information de la direction concernant l'introduction d'un CIRS	35
8.1.2 Annexe 2 : Modèle de convention d'entreprise	36
8.1.3 Annexe 3 : Check-list pour le controlling du système de déclaration	37
8.1.4 Annexe 4 : Exemples de rapports informatifs favorisant l'apprentissage	39
<b>8.2 Bibliographie</b>	<b>41</b>
<b>8.3 Impressum</b>	<b>43</b>
<b>8.4 Votre avis sur les présentes recommandations</b>	<b>43</b>

# 1 Préface

**Mesdames, Messieurs,  
Chères et chers collègues,**

L'introduction de systèmes de déclaration et d'apprentissage (CIRS) en tant qu'outil important de la gestion des risques cliniques compte parmi les grands succès du mouvement en faveur de la sécurité des patients. Le recueil des événements critiques, des erreurs, des risques et des presque-accidents est unanimement salué par les professionnels comme un pas décisif dans la bonne direction. Il ne peut y avoir de véritable culture de la sécurité sans la déclaration et l'analyse des événements critiques, puis la définition sur cette base de mesures d'amélioration. Cette conviction est partagée par les trois organisations germanophones pour la sécurité des patients qui ont pris part à l'élaboration des présentes recommandations.

Ce texte à vocation pratique marque une étape importante dans la coopération internationale et consacre les efforts visant à promouvoir la sécurité des patients. Depuis quelques années déjà, les organisations partenaires en Allemagne, en Autriche et en Suisse ont établi des échanges par-delà leurs frontières. Aujourd'hui, l'Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (association allemande pour la sécurité des patients (D)), la Plattform Patientensicherheit (association autrichienne pour la sécurité des patients (A)) et la fondation Sécurité des patients Suisse (CH) présentent pour la première fois des recommandations communes. Ce travail conjoint met à profit des synergies et s'appuie sur un large consensus qui donne une plus grande légitimité au présent document et en accroît la portée – autant d'atouts précieux pour développer la sécurité des patients et la culture de la sécurité.

Les débats continus sur l'adoption de directives relatives à la gestion des risques et de la qualité, sur la mise en place

obligatoire d'un CIRS ainsi que sur de nouvelles dispositions prévoyant la participation à des systèmes interinstitutionnels montrent toute la difficulté de définir des lignes directrices communes aux trois pays. Les présentes recommandations n'en ont que plus de valeur, résultat d'un consensus professionnel et de la participation d'un grand nombre d'acteurs engagés venus de différents horizons.

En Allemagne par exemple, les systèmes de déclaration et d'apprentissage sont obligatoires en vertu de la loi sur les droits des patients, où ils figurent en bonne place. Nous saluons cette mesure de promotion d'un outil important pour développer la sécurité des patients. Le CIRS permet en effet d'apprendre des erreurs sans qu'il soit nécessaire d'en faire l'expérience personnellement, comme le montrent les recommandations que nous publions. Si nous voulons rendre nos systèmes plus sûrs, il ne suffit toutefois pas d'imposer des directives. Il faut aussi faciliter et soutenir explicitement l'apprentissage à partir des erreurs au sein des équipes et des organisations, composante indispensable d'un système de santé moderne. Par ailleurs, la collaboration internationale telle que celle qui a présidé à l'élaboration de ce document permet de diffuser des améliorations systémiques efficaces sous forme de modèles de pratique exemplaire.

De nombreuses questions ont déjà trouvé réponse et de précieuses expériences ont été recueillies avec l'instrument que constitue le CIRS. Nous vous invitons à tirer parti de ces connaissances pour votre travail et à les utiliser pour rechercher la voie qui convient le mieux à votre institution. Les présentes recommandations ont été conçues au plus près de la pratique et nous espérons qu'elles vous offriront une ressource utile.

Hedwig François-Kettner  
Aktionsbündnis  
Patientensicherheit e.V.

Dir. Dr. Brigitte Ettl  
Plattform Patienten-  
sicherheit Österreich

Prof. Dieter Conen  
Fondation Sécurité des  
patients Suisse

## 2 Résumé des conditions essentielles pour le CIRS !

### Assurer un soutien à tous les niveaux de direction

- Veiller à ce que la décision de mettre en place un CIRS émane du plus haut niveau de direction de l'institution
- Manifester un engagement durable au niveau des cadres et de la direction
- Garantir des ressources humaines et financières suffisantes pour le CIRS, l'équipe CIRS et la gestion des risques cliniques
- Informer en continu les cadres et la direction des événements et des résultats en termes d'apprentissage
- Mettre à disposition des ressources pour les mesures d'amélioration

### Promouvoir une culture de gestion constructive des risques et des erreurs

- Être conscient du rôle essentiel de modèle que joue la direction
- Assurer et encourager une communication ouverte et valorisante
- Ne pas évaluer négativement des déclarations ni les sanctionner
- Planifier et soutenir l'apprentissage à partir des erreurs

### Créer pour le CIRS des structures et des processus fiables

- Instruire l'équipe CIRS ainsi que tous les collaborateurs<sup>1</sup>
- Garantir l'anonymat
- Définir les modalités de traitement des cas
- Assurer une analyse systémique par du personnel formé à cet effet
- Garantir l'intégration dans la gestion des risques cliniques et de la qualité

### Soutenir la participation des collaborateurs

- Prévoir une procédure de déclaration simple
- Informer les collaborateurs des événements signalés, des mesures appliquées et des résultats en termes d'apprentissage
- Associer les collaborateurs aux mesures d'amélioration et saluer leurs contributions
- Valoriser les déclarations de tous les collaborateurs

### Montrer les effets positifs des déclarations

- Donner du sens aux déclarations, les gérer de façon responsable et en tirer des mesures
- Mettre l'accent sur l'apprentissage – pour l'institution, les équipes, les collaborateurs

### Evaluer le système de déclaration et d'apprentissage

- Définir des indicateurs
- Evaluer régulièrement le CIRS et ses résultats
- Rendre compte des résultats de façon standardisée à la direction et aux collaborateurs

### Savoir que le CIRS est lui-même un système en apprentissage

- Effectuer un test et démarrer avec des services pilotes
- Faire preuve de pragmatisme et apprendre de ses erreurs
- Evaluer les bénéfices et l'efficacité du CIRS

### Partager les enseignements

- Permettre à d'autres services et institutions d'apprendre des événements signalés et des solutions mises en place

<sup>1</sup> Pour des raisons de confort de lecture, nous avons renoncé à la désignation systématique des personnes au féminin et au masculin. Dans tous les cas, les deux sexes sont concernés.

### 3 Préambule

Le CIRS<sup>2</sup> (Critical Incident Reporting System) est aujourd'hui l'un des instruments les plus importants pour identifier les risques, les erreurs et les événements critiques ainsi que les facteurs déclenchants. Il permet de relever des événements concernant la sécurité qui trouvent souvent leur origine dans un déroulement du travail marqué par la complexité et la division des tâches. Une analyse systémique<sup>3</sup> des cas signalés dans le CIRS sert de base au développement de mesures de prévention. Le CIRS contribue ainsi à réduire le nombre d'événements indésirables. Ce système de déclaration et d'apprentissage a fait ses preuves aux plans national et international et il est reconnu comme une composante de la gestion des risques et de la qualité dans les institutions de santé [9, 18, 22, 28, 35].



En Allemagne, le Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) a publié en janvier 2014 un arrêté portant sur l'introduction dans les hôpitaux d'une gestion des risques cliniques en lien avec la mise en place d'un système interne de déclaration des erreurs. Ce texte oblige les hôpitaux à introduire et à appliquer les mesures nécessaires pour promouvoir la sécurité des patients. Suite aux développements politiques récents, le G-BA a adopté en juillet 2015 des dispositions relatives au rapport de qualité structuré des hôpitaux autorisés [15], qui incluent l'exigence légale de participer activement à des systèmes de déclaration des erreurs interinstitutionnels. Les établissements qui fournissent cette contribution à la sécurité des patients recevront à l'avenir des suppléments de rémunération à titre d'incitation financière.



La mise en œuvre de la stratégie nationale en matière de sécurité des patients a été approuvée le 22 mars 2013 par la Bundesgesundheitskommission. Ce texte recommande d'introduire ou de développer des systèmes de déclaration non punitifs (systèmes de déclaration et d'apprentissage) en Autriche. Il va même plus loin, puisqu'il cite expressément l'analyse des déclarations et la prise de mesures subséquentes comme des éléments permettant d'accroître la sécurité des patients.

La stratégie nationale est mise en application par le service

de coordination pour la sécurité des patients du ministère de la santé (Bundesministerium für Gesundheit, BMG), avec le soutien et l'expertise d'un comité consultatif pour la sécurité des patients (« Beirat » selon le § 8, Bundesgesetz über die Zahl, den Wirkungsbereich und die Einrichtung der Bundesministerien - Bundesministeriengesetz 1986). Ce service coordonne l'ensemble des activités y relatives au sein du ministère et collabore avec les responsables et les institutions en vue d'appliquer les mesures. Il représente également les perspectives spécifiques de la sécurité des patients dans le contexte d'autres stratégies et planifications (définition des objectifs sanitaires p. ex.) ainsi que dans les échanges internationaux. La stratégie est ancrée dans la législation (Bundeszielsteuergesetz).

Il existe depuis l'automne 2009 un système national de déclaration et d'apprentissage baptisé CIRSmedical.at. Ce système interinstitutionnel est le fruit d'une initiative de la chambre des médecins autrichienne (Österreichische Ärztekammer), qui le finance entièrement et qui en a confié la mise en œuvre opérationnelle à la société autrichienne pour l'assurance qualité et la gestion de la qualité en médecine (Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der Medizin GmbH, ÖQMed). La prochaine étape consisterait idéalement à établir un système international. A cet égard, les présentes recommandations conjointes peuvent être vues comme un premier pas dans cette direction.



La loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal, art. 58) et l'ordonnance fédérale sur l'assurance-maladie (OAMal, art. 77) exigent des hôpitaux qu'ils mettent en place une gestion institutionnalisée des risques et de la qualité. Quelques cantons ont reconnu qu'un système de déclaration et d'apprentissage pouvait contribuer à réduire les événements indésirables évitables et prescrivent la gestion d'un tel système comme condition à l'octroi d'un mandat de prestations. En Suisse, le réseau CIRNET (Critical Incident Reporting & Reacting NETWORK) permet de réunir au niveau suprarégional les systèmes de déclaration et d'apprentissage locaux.

<sup>2</sup> Copyright CIRS : classification de Nice n° 42 & 44, n° de marque 533210, Institut fédéral de la propriété intellectuelle (Suisse). Avec l'autorisation du détenteur du droit d'auteur PD Dr Sven Staender.

<sup>3</sup> Tous les événements concernant la sécurité des patients devraient systématiquement être analysés selon une perspective systémique (i. e. en tenant compte des facteurs humains ainsi que des structures, des processus et de la culture de l'institution). Dans la suite du texte, seul l'adjectif « systémique » est utilisé pour désigner cette analyse, qui est aussi (doit aussi être) systématique.

Le groupe d'experts multiprofessionnel « groupe de travail CIRS » de l'Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) souligne explicitement l'utilité préventive des systèmes de déclaration et d'apprentissage. Les spécialistes ayant participé à l'élaboration des présentes recommandations formulent dans ce document des suggestions et des propositions concrètes pour l'introduction d'un CIRS et sa gestion efficace dans les institutions de santé hospitalières. Ce faisant, ils ont veillé à tenir compte des conditions et des besoins de la pratique en matière de prise en charge sanitaire.

Il appartient aux professionnels compétents dans les établissements d'examiner ces recommandations à la lumière de leurs besoins spécifiques et de déterminer si elles peuvent

être reprises telles quelles ou si elles doivent être modifiées. L'adaptation individuelle du texte aux conditions locales, professionnelles, entrepreneuriales, juridiques et contextuelles relève de la responsabilité exclusive de l'institution.

Les présentes recommandations s'inscrivent dans le prolongement de celles publiées par l'APS en 2007 sous le titre « Sieben Schritte zur Einführung von CIRS » (L'introduction du CIRS en sept étapes). Ce document présentait essentiellement des conseils pour la mise en place d'un tel système, tandis que la version actualisée porte également sur son installation et son utilisation sur la durée dans le secteur sanitaire. Elle fournit un appui pour répondre aux exigences légales ainsi que pour assurer le développement ultérieur du CIRS.

## 4 Partie introductive

### 4.1 Groupe cible des recommandations

Les présentes recommandations sont destinées en premier lieu aux cadres dirigeants des institutions de santé hospitalières et aux collaborateurs travaillant dans le domaine de la gestion des risques cliniques et de la qualité. Les premiers prennent les décisions relatives à l'introduction et à la gestion d'un CIRS interne ou à l'application des dispositions légales prescrivant l'instauration d'un tel système. Les seconds sont chargés du volet pratique : ils mettent en œuvre et gèrent le système de déclaration et d'apprentissage interne à l'établissement.

Ces recommandations s'adressent également, à titre informatif, aux personnes et aux institutions actives par exemple au niveau de la politique ou de la garantie de la qualité dans le domaine des soins hospitaliers. Elles pourront aussi intéresser les autres collaborateurs des institutions ; toutefois, la lecture approfondie de ce document n'est pas un prérequis indispensable pour la participation au CIRS interne.

### 4.2 Définitions

Nous commençons par définir et par commenter les notions essentielles afin de garantir une compréhension commune des termes utilisés.

L'abréviation courante « CIRS » est également utilisée dans la suite du texte pour désigner le « système de déclaration et d'apprentissage ».

#### 4.2.1 Définition d'un système de déclaration et d'apprentissage

Un système de déclaration et d'apprentissage est un instrument de gestion des risques cliniques permettant aux collaborateurs d'enregistrer des rapports de façon anonyme ou confidentielle. Il sert à analyser les erreurs systémiques, les risques, les événements critiques et les presque-accidents se produisant dans des institutions de santé. Les résultats de ces analyses permettent d'identifier des risques et/ou de définir en conséquence des mesures d'amélioration et de prévention [25, 29].

#### 4.2.2 Définition des événements à déclarer

Les « événements à déclarer » comprennent l'ensemble des erreurs, des risques, des événements critiques et des presque-accidents dans la prise en charge des patients, des résidents ou des clients<sup>4</sup>, pour autant qu'au moment du signalement, le risque ou l'événement n'ait pas entraîné de préjudice manifeste pour le patient, le résident ou le client.

Il est également utile de motiver explicitement les collaborateurs à déclarer les cas d'erreurs gérées avec succès ainsi que les solutions trouvées pour maîtriser des situations critiques.

<sup>4</sup> Les présentes recommandations concernant les institutions de soins aigus, de soins psychiatriques et de soins de longue durée en mode hospitalier, la désignation « patient », trop restrictive, est ici complétée par « résident » et « client ». Toutefois, par souci de lisibilité, seul le terme de « patient » est utilisé dans la suite du texte.

La « prise en charge » englobe ici toutes les activités directement ou indirectement liées à la prise en charge sanitaire des patients. Ce terme recouvre donc aussi bien les activités cliniques, par exemple en soins infirmiers, médecine et physiothérapie, que celles de soutien, effectuées par exemple au laboratoire, dans le service de transport des patients, dans l'infrastructure technique ou dans l'administration. Les problèmes techniques liés à l'infrastructure (conduites d'eau, électricité, alarmes, systèmes d'informations ou systèmes de télécommunications p. ex.) peuvent engendrer des risques importants pour les patients. Par conséquent, ils font également partie des événements devant être signalés dans le CIRS lorsqu'ils sont susceptibles de mettre en péril la sécurité des patients.

Les risques et les événements pouvant affecter les collaborateurs, les proches et les visiteurs devraient eux aussi être déclarés.

Chaque institution devrait donner une définition simple, pratique et sans équivoque des événements ou des circonstances à signaler dans le CIRS. Savoir clairement quels sont les

événements à déclarer est une condition importante pour le fonctionnement du CIRS et la disposition des collaborateurs à l'utiliser. La liste des éléments souhaités dans les rapports doit être portée à la connaissance de tous les collaborateurs et être accessible en tout temps [9, 28].

Les événements qui ont causé ou contribué à causer un préjudice au patient doivent être traités par l'organisme responsable de l'institution en dehors du système CIRS et annoncés à l'assureur responsabilité civile. Vu que la majorité des systèmes de déclaration et d'apprentissage fonctionnent avec des déclarations anonymes (ou anonymisées) qui sont souvent publiées en interne, il convient, dans la mesure du possible, de signaler les événements sans préjudice dans le CIRS et ceux qui ont occasionné un préjudice au patient dans le système prévu à cet usage. En pratique, les deux systèmes doivent être indépendants au niveau de la saisie et du traitement des données. Selon la définition admise ici, qui permet de faire la différence avec les « événements à déclarer », le « préjudice » est une atteinte temporaire ou permanente à la santé d'un patient (ou d'un collaborateur, d'un visiteur).

### 4.3 Avantages et limites

Les systèmes de déclaration et d'apprentissage servent à accroître la sécurité des patients. Ils permettent d'identifier des risques et d'améliorer la culture de la sécurité. Leurs principaux avantages sont les suivants :

- Identification de problèmes de sécurité, d'erreurs latentes, de processus, déroulements ou procédures non sécurisés ainsi que de potentiels d'amélioration [9, 35]
- Recueil auprès des collaborateurs d'informations utiles pour la prévention de risques qui n'auraient pas été disponibles dans d'autres systèmes d'informations (p. ex. annonce des préjudices, plaintes des patients) [18, 32]
- Nombre de cas et variété thématique plus importants qu'avec, par exemple, les systèmes d'annonce des préjudices, ce qui offre davantage d'opportunités d'apprentissage
- Meilleure attention aux risques et aux solutions possibles (sensibilisation)
- Soutien pour le développement d'une culture de la sécurité (à long terme) [5, 29, 32]
- Appui à l'apprentissage interinstitutionnel à partir des risques et des erreurs [29]

En raison du principe de la déclaration volontaire, les systèmes de déclaration et d'apprentissage ont aussi certaines limites :

- Le CIRS est uniquement un outil de « diagnostic » servant à mettre en évidence des risques et des événements et à en rechercher les causes. Il ne garantit en aucun cas l'élimination des erreurs [29].
- C'est un instrument de gestion des risques cliniques parmi d'autres, qui permet de relever une partie des risques et des événements observés par les collaborateurs. Il doit être complété par d'autres méthodes et outils de gestion des risques – déjà établis ou à introduire – pour l'identification, l'analyse et l'appréciation des risques.
- Ce système ne fournit pas de données représentatives : le nombre et le type d'événements signalés ainsi que les indications sur les domaines, les équipes et les groupes professionnels concernés ne permettent pas de tirer des conclusions sur la fréquence des risques et des événements survenus [17, 29, 32]<sup>5</sup> Le nombre de déclarations enregistrées renseigne en revanche sur l'acceptation du système et la disposition à l'utiliser.

5 Il n'y a pas de nombre minimal de rapports devant être saisis dans un CIRS.



- Des rapports répétés sur un même sujet peuvent signaler des problèmes à prendre au sérieux, mais aussi traduire simplement une plus grande attention portée à certains processus.
- Les déclarations saisies dans le CIRS reflètent le point de vue subjectif du ou des déclarant(s) [29].
- Le CIRS ne remplace pas les canaux de déclaration obligatoires, notamment en cas de préjudice.

## 4.4 Facteurs de succès

Un concept spécifique et une culture de la sécurité ouverte et proactive sont des conditions essentielles pour une mise en œuvre et une gestion efficaces d'un système de déclaration et d'apprentissage. Le concept du CIRS doit être intégré dans les processus et les structures de gestion des risques et de la qualité dans l'institution et inclure en particulier les aspects suivants : protection de la confidentialité, garantie de la non-exposition à des sanctions, mise à disposition des ressources nécessaires, description de l'accès des responsables CIRS aux organes de décision et processus de traitement des déclarations. Il faudrait également préciser dans ce document que les informations issues du CIRS doivent être intégrées dans le cycle PDCA, qui décrit les phases successives permettant d'apporter des améliorations à un système dans le cadre de la gestion de la qualité. Ce modèle repose sur une planification soignée (Plan), la mise en œuvre de mesures (Do) et leur analyse en vue de contrôler les effets (Check) pour pouvoir ensuite ajuster le système (Act).

L'apprentissage à partir des erreurs selon une approche auto-organisée et autogérée dans l'organisation est un autre aspect essentiel pour la gestion efficace d'un CIRS. Il se fonde sur les expériences recueillies et dépend de conditions telles que la confiance mutuelle et la communication transparente, le rôle des cadres et une vision commune de la sécurité des patients et de la culture de la sécurité.

L'apprentissage à partir des erreurs doit être planifié et soutenu dans l'organisation. Pour ce faire, il faut établir des processus qui sont préparés et mis en œuvre en y associant des équipes et des collaborateurs de l'institution. Cette participation aux processus de décision et de changement est un élément primordial.

Les aspects suivants sont essentiels pour la gestion réussie d'un système de déclaration et d'apprentissage [4, 5, 24, 29] :

- Engagement actif et manifeste de la direction
- Mise en place durable et définition claire des rôles et des responsabilités
- Intégration de l'apprentissage dans la stratégie de gestion des risques et de la qualité
- Apprentissage au niveau de l'individu, du groupe et de l'organisation (mise en réseau)
- Analyse systémique des cas, production et diffusion systématiques des savoirs
- Gestion du savoir (apprentissage autogéré, auto-organisé)<sup>6</sup>
- Intégration et information de tous les collaborateurs, feedback rapide [4, 5, 24]
- Promotion de l'engagement et renforcement d'une attitude collégiale et proactive des collaborateurs

Le succès du CIRS dépend fondamentalement de la disposition du personnel à y participer. Les collaborateurs utiliseront le système de déclaration et d'apprentissage et signaleront des événements s'ils sentent qu'ils peuvent avoir une influence sur leur environnement de travail, que leurs remarques critiques et leurs informations sont bien accueillies, que leur participation ne les expose à aucune pénalité, que les déclarations sont gérées de façon responsable et qu'elles sont suivies de changements perceptibles synonymes de meilleure sécurité pour les patients et pour eux-mêmes. En outre, le CIRS doit être doté des ressources humaines et financières nécessaires à son bon fonctionnement. La mise en œuvre de ces facteurs de succès est décrite en détail aux chapitres 5 et 6.

<sup>6</sup> La définition des processus au sein de l'établissement favorise l'apprentissage autogéré de la part des collaborateurs et des équipes, par exemple en donnant accès aux connaissances tirées du CIRS via une plateforme d'apprentissage électronique destinée aux collaborateurs.

## 4.5 Cadre juridique

### 4.5.1 Systèmes de déclaration et d'apprentissage – Introduction obligatoire ou volontaire ?



En Allemagne, la directive du G-BA sur les exigences de base posées à la gestion de la qualité dans les institutions (Richtlinie über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement) est entrée en vigueur en avril 2014. Applicable aux hôpitaux autorisés en vertu du § 108 SGB V, elle exige des établissements qu'ils mettent en place des systèmes de déclaration des erreurs « facilement accessibles à tous les collaborateurs de tous les services et groupes professionnels » [16]. L'instauration d'un CIRS doit se faire « sur la base d'une planification des objectifs et d'une gestion de projet structurée ». A tous les échelons hiérarchiques, les cadres ont à cet égard une responsabilité et un rôle de soutien essentiels. Des formations régulières sont également prévues lors de l'introduction et de l'entretien du système. Les déclarations doivent être « volontaires, anonymes et ne pas exposer les collaborateurs à des sanctions ». Elles doivent servir à analyser les processus, être traitées sans délai et faire l'objet d'un « retour direct à toutes les personnes concernées ».

Les institutions sont également tenues de fournir dans leur rapport de qualité différentes indications sur la gestion des risques cliniques, les personnes responsables, l'organe de pilotage et les instruments mis en place, y compris la participation à un système de déclaration des erreurs interne et à un système interinstitutionnel [15].



La loi sur la qualité dans le système de santé (Gesundheitsqualitätsgesetz, GQG) prévoit la mise en place et le développement en Autriche d'un « système de qualité généralisé », uniforme à l'échelle du pays et incluant tous les Länder, les secteurs et les professions, y compris en particulier les médecins installés. Il s'agit, ce faisant, de respecter les principes de l'orientation patients et de la transparence, mais aussi de promouvoir et de garantir durablement la qualité des prestations sanitaires en tenant compte de la sécurité des patients (§ 1, al. 1 GQG). Le système comprend la qualité des structures, des processus et des résultats.

Compte tenu de la structure du droit sur les institutions de santé, chaque Bundesland a ses propres réglementations sur l'assurance qualité, qui doivent néanmoins respecter le cadre fixé par la loi fédérale sur les établissements de soins et de cure (Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz, KAKuG). En vertu du § 5 b KAKuG, disposition principale de la loi concernant la garantie de la qualité, la législation du Land doit exiger des organismes responsables des institutions de santé qu'ils prévoient dans leur organisation des mesures visant à

assurer la qualité. Celles-ci doivent être conçues de façon à permettre des évaluations comparatives entre les établissements. Les organismes responsables sont chargés de créer les conditions nécessaires pour la prise de mesures internes devant garantir la qualité au niveau des structures, des processus et des résultats.

La direction collégiale doit veiller à la réalisation de mesures complètes destinées à garantir la qualité. Chaque établissement comprenant des lits est tenu d'instituer une commission de qualité placée sous la responsabilité d'une personne qualifiée pour cette tâche. Cet organe est chargé de lancer, coordonner et soutenir les mesures visant à assurer la qualité, d'en promouvoir la mise en œuvre et de conseiller la direction collégiale ou, le cas échéant, le responsable de l'établissement sur toutes les démarches nécessaires à cette fin.

En outre, le législateur du Land doit exiger des organismes responsables des institutions de santé qu'ils participent à un reporting régulier sur la qualité à l'échelle du pays. Du point de vue juridique, les « centres ambulatoires autonomes », y compris les centres de médecine dentaire (sans lits), font aussi partie des institutions sanitaires et sont soumis aux critères de qualité prévus dans la KAKuG (à l'exception des dispositions sur la commission de qualité).

Ni la GQG ni la KAKuG ne prévoient d'obligation de gérer un système de déclaration et d'apprentissage. Sans lien aucun avec cette législation, les obligations légales de signaler les préjudices et les autres obligations d'annoncer telles que celles prévues dans la loi sur les médicaments ou les dispositifs médicaux sont applicables.

Au plan juridique, l'absence de système de déclaration et d'apprentissage ou la mise en œuvre déficiente d'un tel système pourrait éventuellement être mise en cause dans le cadre d'une procédure en responsabilité en vertu de la loi sur la responsabilité des associations (Verbandsverantwortlichkeitsgesetz), pour autant qu'il découle de cette loi une responsabilité de l'organisation.



La Suisse ne connaît pas d'obligation de gérer un système de déclaration et d'apprentissage dans le cadre de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) et de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal). En vertu de l'article 58 LAMal et de l'article 77 OAMal, les hôpitaux ont toutefois l'obligation de mettre en place une gestion institutionnalisée des risques et de la qualité. Au niveau cantonal, seul le Valais impose à ses hôpitaux d'exploiter un CIRS dans son ordonnance sur la qualité des soins et la sécurité des patients. D'autres cantons font figurer ce point dans les conditions à remplir pour l'attribution d'un mandat par voie de contrat de prestations. Les développements prévisibles dans un avenir

proche vont dans le sens d'une obligation de gérer un système de déclaration et d'apprentissage et de participer à un réseau.

#### 4.5.2 Absence de sanctions et droit régissant les rapports de travail/service

L'absence de sanctions envers les déclarants et la possibilité de faire des déclarations anonymes sont des principes essentiels pour le bon fonctionnement du CIRS. Afin d'en garantir le respect, il est fortement conseillé de conclure une convention écrite entre la direction de l'institution de santé d'une part et les participants (collaborateurs) d'autre part réglant la déclaration volontaire, l'anonymat et la protection contre toute sanction liée aux rapports dans le CIRS. Une séparation stricte entre le CIRS et les systèmes d'annonce de préjudices est une condition importante pour l'efficacité de cette convention. Avant l'introduction d'un CIRS, il convient par conséquent d'informer tous les collaborateurs des conditions juridiques les concernant.



#### Concrètement, la situation en Allemagne se présente comme suit :

Le législateur a tenu compte de la demande visant à protéger de toute sanction les participants aux systèmes dans la loi sur l'amélioration des droits des patients entrée en vigueur le 26 février 2013 (Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten ; en abrégé : Patientenrechtegesetz, loi sur les droits des patients). La teneur du § 135a, alinéa 3 SGB V est la suivante :

« Les déclarations et les données issues de systèmes de gestion des risques et de déclaration des erreurs internes aux institutions ou interinstitutionnels (...) ne peuvent pas être utilisées au détriment des déclarants dans les rapports juridiques ».

Cette réglementation légale claire ne fait pas que protéger les déclarants, elle favorise aussi la nécessaire évolution des mentalités en ce qui concerne la gestion des erreurs et des situations à risque dans les soins de santé, avec le passage de l'apprentissage strictement individuel à l'apprentissage organisationnel. Le déclarant est assuré que ses rapports ne pourront pas être utilisés contre lui – que ce soit du point de vue des sanctions prévues par le droit du travail, des poursuites pénales ou d'une procédure découlant de la loi sur les infractions (Gesetz über Ordnungswidrigkeiten, cf. exposé des motifs de la loi dans le document du Bundestag BT-Drs. 17/11710 p. 41). Sans cette protection, les individus renonceraient probablement à fournir une description pertinente des événements critiques qu'ils ont vécus.

La protection des déclarants a toutefois ses limites lorsqu'il s'agit d'infractions particulièrement graves. En cas d'actes graves pouvant être punis d'une peine maximale de plus de

cinq ans de réclusion, la protection n'est plus valable pour le bon déroulement de l'enquête pénale (§ 135a, al. 3, 2e phrase SGB V). Les auteurs d'actes criminels tels que l'homicide volontaire ou l'assassinat ne sont donc pas protégés.

La nouvelle réglementation légale devant encore faire ses preuves en pratique, il est vivement recommandé de conclure en sus une convention écrite entre la direction de l'hôpital et les participants réglant la déclaration volontaire, l'anonymat et l'absence de sanctions dans le CIRS, dans l'idéal sous forme de convention d'entreprise ou de service. Cet accord ne sera efficace que s'il existe une séparation stricte entre le CIRS et les systèmes d'annonce des préjudices. La déclaration CIRS est en principe anonyme et non identifiable, tandis que l'annonce de préjudice contient toutes les données personnelles requises. C'est aussi pour cette raison que les informations du CIRS ne sont fondamentalement pas pertinentes pour les enquêtes du ministère public. Par ailleurs, du point de vue juridique, le CIRS ne crée pas de nouvelle base pour la prise de sanctions en vertu du droit réglant les rapports de travail ou de service ni pour une responsabilité pénale. Le signalement d'événements critiques dans le CIRS (ou la gestion des risques) interne à la clinique ne signifie pas qu'il y a eu faute ; par conséquent, la garantie par la direction ou l'organisme responsable de l'hôpital de la non-exposition à des sanctions découlant du droit sur les rapports de travail ou de service ne pose pas de problème au plan juridique.

Cette exemption ne concerne toutefois pas les sanctions que l'employeur peut prendre en cas d'erreurs graves signalées en vertu des obligations d'annoncer (cf. supra). C'est pourquoi il importe de maintenir une séparation stricte entre le CIRS et les systèmes d'annonce des préjudices.

La procédure recommandée est la suivante : les rapports concernant des événements critiques sont saisis dans le CIRS et ceux portant sur des événements ayant occasionné un préjudice dans le système prévu à cet effet. Certains établissements admettent aussi la déclaration d'événements avec préjudice dans le CIRS, d'autres pas. Les deux positions se défendent. A noter que même si la procédure prévoit que les préjudices ne doivent pas être signalés dans le CIRS, il faut s'attendre à voir arriver sporadiquement des déclarations de ce type. Quoi qu'il en soit, il s'agit de garantir en tous les cas que les rapports parviendront à la gestion des risques où ils seront évalués et traités.

Il est important de garder à l'esprit la distinction suivante : dans le système d'annonce des préjudices, l'attention est focalisée sur les questions de responsabilité et d'assurance, qui peuvent inclure la prise de sanctions. Le CIRS est au contraire axé sur la prévention des erreurs, l'atténuation des préjudices potentiels et l'amélioration des processus.



### Concrètement, la situation en Autriche se présente comme suit :

Indépendamment de l'absence de prescription légale prévoyant l'introduction obligatoire d'un système de déclaration et d'apprentissage, la législation ne prévoit pas non plus de protection des déclarants dans le cadre de systèmes non anonymes. Contrairement à l'Allemagne, l'Autriche n'a pas adapté les conditions cadres en matière de responsabilité et d'autorisation d'exercer dans le sens de la culture de la sécurité visée. Pour des raisons juridiques, les professionnels de la santé ont intérêt pour l'heure à participer uniquement à des systèmes de déclaration et d'apprentissage anonymes.

On trouve toutefois des institutions de santé en Autriche qui possèdent déjà un système de déclaration non anonyme et qui garantissent à leurs collaborateurs que les données ne seront pas utilisées dans un autre contexte. Les systèmes d'annonce de préjudices et les systèmes de déclaration y sont strictement indépendants, ce qui constitue une solution positive. Néanmoins, même dans ce cas, il peut y avoir une obligation de renseigner en vertu du droit pénal ou du droit réglant l'exercice de la profession (p. ex. § 54 ÄrzteG, loi sur les médecins). Comme en Allemagne, c'est en particulier le cas lorsqu'une infraction donnée a été commise (p. ex. une lésion corporelle grave due à une infraction pouvant être sanctionnée par un tribunal).

Cela étant, il est important d'informer les professionnels de la santé sur la différence entre les systèmes de déclaration anonymes et non anonymes. Seuls les premiers leur offrent une protection contre des conséquences juridiques de la part des employeurs ou des tribunaux. Il serait urgent d'adapter la législation pour favoriser une culture des erreurs et une culture de la sécurité positives.

Le législateur autrichien a néanmoins déjà fait un pas important avec l'adoption du § 58a ÄrzteG, en vertu duquel la participation d'un preneur d'assurance auquel incombe une responsabilité à l'établissement objectif des faits ne constitue pas une violation des devoirs pouvant libérer l'assureur de l'obligation de fournir sa prestation.



### Concrètement, la situation en Suisse se présente comme suit :

La protection de la confidentialité des informations sur les auteurs et le contenu des déclarations CIRS est garantie, dans le meilleur des cas, par une disposition contractuelle ou statutaire. En l'absence de protection explicite dans la législation, les systèmes de déclaration et d'apprentissage sont exposés au risque de voir le tribunal citer des personnes comme témoins ou exiger la production de dossiers sous peine de sanction en cas de refus. Le principe de finalité ancré dans la loi fédérale sur la protec-

tion des données est insuffisant. Un juge peut donc demander la transmission d'informations d'un système de déclaration et d'apprentissage dans le cadre de procès au civil ou au pénal concernant des erreurs de traitement.<sup>7</sup>

La Suisse a besoin, dans une loi fédérale formelle, d'une garantie générale du respect du principe de finalité des données pour le domaine de l'assurance qualité en médecine. Il s'agit d'assurer la protection de la confidentialité pour les personnes qui ont rédigé les déclarations, celles qui les réceptionnent et celles qui procèdent à leur analyse ainsi que pour les données du CIRS. Eu égard à la séparation des pouvoirs entre la Confédération et les cantons, la Suisse n'a pas encore adopté de telle loi. Le Conseil fédéral et le Parlement devraient introduire les dispositions qui sont nécessaires pour le CIRS au vu des connaissances actuelles à l'échelle internationale. Dans les hôpitaux publics, le système de déclaration et d'apprentissage pourrait par exemple être soumis au niveau cantonal au secret de fonction conformément à l'article 320 CP.

D'une manière générale, la meilleure solution serait une combinaison entre des dispositions légales sur le respect du principe de finalité et des mesures de protection internes aux institutions telles que la dépersonnalisation des données.

En attendant que les choses évoluent en Suisse, les établissements devraient prendre en pratique différentes mesures de protection, notamment en prévoyant une séparation stricte entre le CIRS et les systèmes d'annonce des préjudices. Cette précaution permet, dans le cadre des conditions juridiques actuelles, de procéder à l'analyse des déclarations CIRS de façon à promouvoir une culture de la sécurité préventive et non punitive et d'accepter le fait que l'erreur est humaine sans mise à l'index ni discrimination. La sécurité des patients doit être une priorité.

#### 4.5.3 Déclarations CIRS et assurance

Contrairement à la reconnaissance de responsabilité, la déclaration dans le CIRS n'a pas de conséquence négative en matière de droit des assurances. Il est important de préciser ce qui suit :

- Faire une déclaration n'est pas une reconnaissance de responsabilité !
- Annoncer un préjudice n'est pas une reconnaissance de responsabilité !
- Parler avec un patient d'un événement critique n'est pas une reconnaissance de responsabilité !
- Exprimer ses regrets suite à un incident n'est pas une reconnaissance de responsabilité !

En d'autres termes, le CIRS ne met pas en péril la couverture d'assurance. Au contraire, la mise en place d'un tel système dans le cadre de la gestion des risques peut avoir une influence favorable sur le montant des cotisations d'assurance de l'institution.

<sup>7</sup> Le canton du Valais a introduit dans sa loi sur la santé une réglementation imposant aux hôpitaux une obligation de déclarer les incidents (art. 40-48), mais n'a pas prévu d'interdiction d'utiliser ces informations comme éléments de preuves dans le droit de la responsabilité civile et le droit pénal. La loi garantit uniquement l'immunité disciplinaire des déclarants.  
[https://apps.vs.ch/legxml/site/laws\\_pdf.php?ID=489&MODE=2](https://apps.vs.ch/legxml/site/laws_pdf.php?ID=489&MODE=2)

## 5 Mise en place d'un système de déclaration et d'apprentissage

### 5.1 Principes généraux

Les principes et les conditions nécessaires au bon fonctionnement d'un système de déclaration et d'apprentissage ont déjà été décrits dans les recommandations de l'OMS parues en 2005 [35]. Ils figurent également sous forme d'exigences minimales dans la directive du G-BA publiée en 2014. Les principes à prendre en compte pour la mise en œuvre et la gestion d'un système de déclaration et d'apprentissage sont exposés dans le tableau 1.

Lors de l'introduction d'un CIRS, il importe de garder à l'esprit qu'il s'agit d'un instrument novateur, inconnu d'une

grande partie du personnel. Comme pour toute nouveauté, il est conseillé de planifier la procédure en y associant tous les collaborateurs. Les chapitres 5 et 6 décrivent les démarches nécessaires dans les phases de décision (« agenda setting »), d'examen des prérequis et des conditions générales (« matching »), d'organisation et d'intégration du CIRS dans le système existant (« restructuring »), de clarification des processus, des rôles et des responsabilités (« clarifying ») et de transition vers une utilisation routinière du CIRS comme élément du quotidien (« routinizing »).

### Principes pour la mise en œuvre et la gestion d'un système de déclaration et d'apprentissage

Principe	Commentaire
Déclaration volontaire	La participation au CIRS est encouragée, mais les collaborateurs ne sont soumis à aucune obligation.
Anonymat (auteurs et déclarations)	L'identité de l'auteur de la déclaration n'est pas connue et ne peut pas être retrouvée. De plus, aucune donnée personnelle n'est demandée ni enregistrée dans le cadre d'une déclaration. Si nécessaire, on procède à une anonymisation et une désidentification complètes avant de la traiter, de la transmettre ou de la publier.
Déclaration confidentielle	Tout système CIRS doit permettre la déclaration anonyme. Lorsque la culture de la sécurité est telle qu'il est possible de parler ouvertement des erreurs et autres événements, les déclarations peuvent se faire selon le principe de la confidentialité. Cette évolution peut même être nécessaire pour faire progresser la culture de la sécurité. En pareil cas, la communication de l'identité du déclarant (et du patient) à des tiers est interdite. Elle peut toutefois être connue de l'équipe du système de déclaration (du moins au départ).
Absence de sanctions	Les collaborateurs ne doivent pas être pénalisés en raison des événements qu'ils ont signalés. Ils ne sauraient être tenus responsables d'erreurs systémiques.
Indépendance	Le système de déclaration est indépendant de toute autorité qui pourrait sanctionner les auteurs des déclarations ou les collaborateurs de la gestion des risques cliniques.
Organisation et processus clairs	Les collaborateurs sont informés des tâches, des responsabilités, des droits et des structures en lien avec le CIRS et la gestion des risques. Ces éléments sont standardisés.
Définition claire des événements à déclarer	L'institution détermine précisément les événements qui devraient être signalés via le CIRS et en informe l'ensemble des collaborateurs.
Déclaration simple	Le système est facilement accessible et permet une déclaration rapide.
Traitement immédiat	Les déclarations enregistrées sont traitées sans délai. Les informations suggérant des risques aigus pour la sécurité des patients doivent être examinées immédiatement.
Analyse par des experts	Les déclarations sont analysées par des collaborateurs qualifiés pour cette tâche. Ces experts travaillent selon une perspective systémique, tiennent compte des facteurs humains et des facteurs systémiques et connaissent les structures de l'institution.
Orientation système	L'analyse et les recommandations sont axées sur les changements au niveau des systèmes, des processus et de leurs interactions ainsi que des produits.
Feed-back général	Les informations sur les déclarations et les mesures prises sont communiquées à tous les collaborateurs. Les exploitations systémiques des données sont régulièrement transmises aux décideurs.

**Tableau 1.** Principes pour la mise en œuvre et la gestion d'un système de déclaration et d'apprentissage, sur la base des références 4, 5, 9, 18, 35

## 5.2 Intégration organisationnelle d'un système de déclaration et d'apprentissage dans une institution de santé

### 5.2.1 Objectifs du système de déclaration et d'apprentissage

L'institution doit définir les objectifs généraux et les objectifs spécifiques du système de déclaration et d'apprentissage. Le chapitre 4.3 « Avantages et limites » fournit une aide pour la rédaction des objectifs généraux. Pour les objectifs spécifiques, l'institution se référera aux règles SMART.<sup>8</sup>

### 5.2.2 Groupe cible du système de déclaration et d'apprentissage

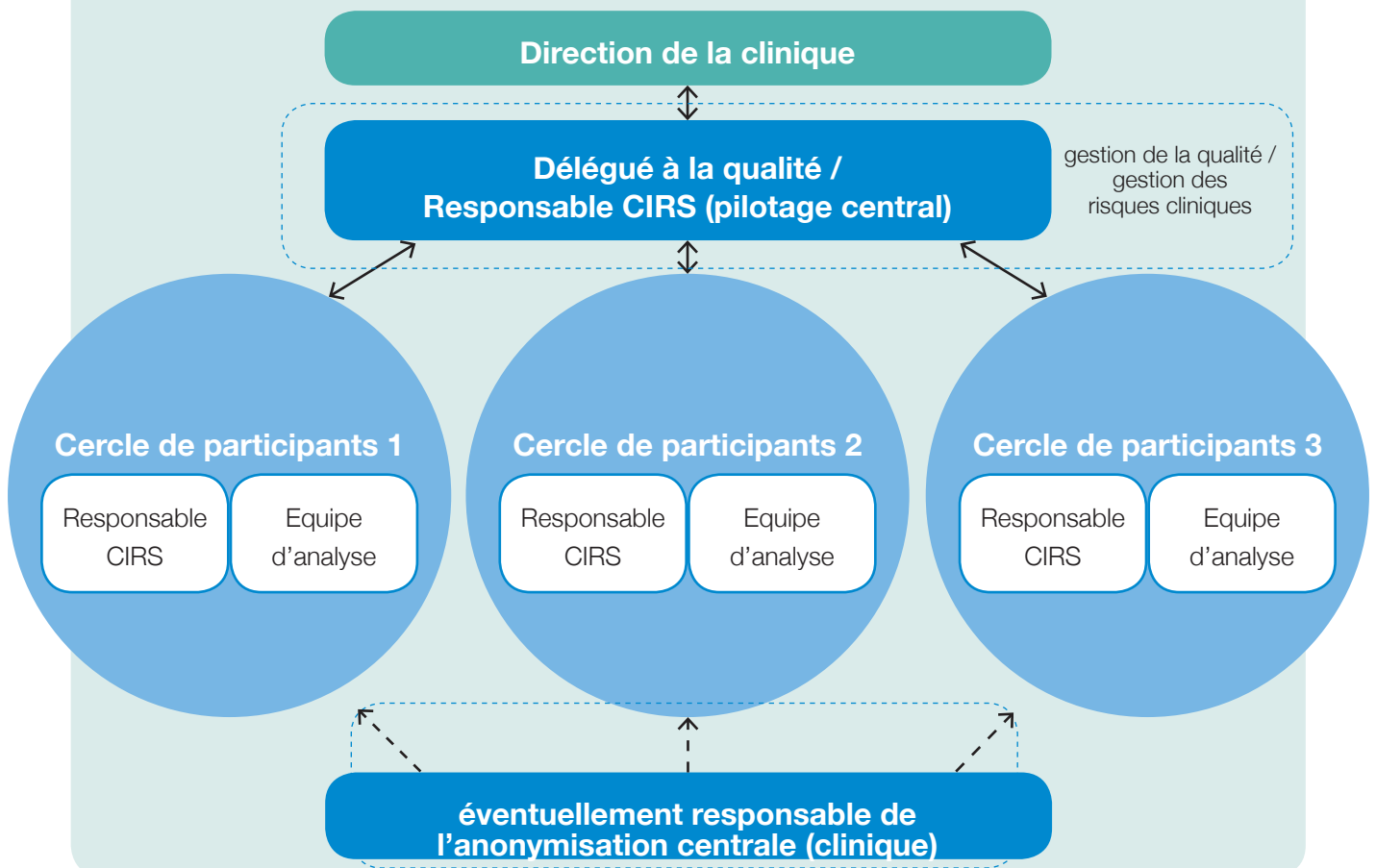
Tout collaborateur d'une institution de santé doit pouvoir déclarer un événement, qu'il s'agisse de personnel infirmier, de

cliniciens, de personnel administratif ou de fournisseurs internes (p. ex. technique médicale, laboratoire, hôtellerie, stérilisation, etc.). Les collaborateurs de prestataires externes doivent aussi pouvoir participer.

### 5.2.3 Structure de base du système de déclaration et d'apprentissage

Les éléments de base d'un CIRS sont tout d'abord le système de déclaration physique et les déclarants (collaborateurs de l'institution). Le CIRS peut être organisé en cercles de participants (déclarants). L'administration relève de personnes désignées comme responsables CIRS ou d'équipes CIRS qui collaborent avec le service de gestion de la qualité et/ou des

#### Structure des cercles de participants et des responsables : Modèle A



Source : Graphique R. Heuzeroth, Cliniques Asklepios GmbH (adapté)

**Illustration 1.** Exemple de système de déclaration et d'apprentissage organisé selon une structure décentralisée dans une institution comptant plusieurs services ou plusieurs sites. Les déclarations CIRS sont traitées essentiellement par les équipes locales ou décentralisées des cercles de participants. La coordination des thèmes/rapports concernant tous les groupes de participants ou toute la clinique ainsi que le controlling général du CIRS sont assurés par un pilotage central. Si une personne est désignée pour procéder de façon centralisée à l'anonymisation des données, son activité est indépendante de celle des cercles de participants.

<sup>8</sup> Selon la formule SMART, les objectifs doivent être S = spécifiques, M = mesurables, A = acceptables, R = réalistes et T = temporellement définis.

risques cliniques ou y sont rattachées. Les destinataires des mesures tirées du CIRS sont chargés de la mise en œuvre, qui fait l'objet d'une évaluation. Les règles relatives aux structures et aux processus complètent les éléments de base et assurent la transparence et la fiabilité du processus.

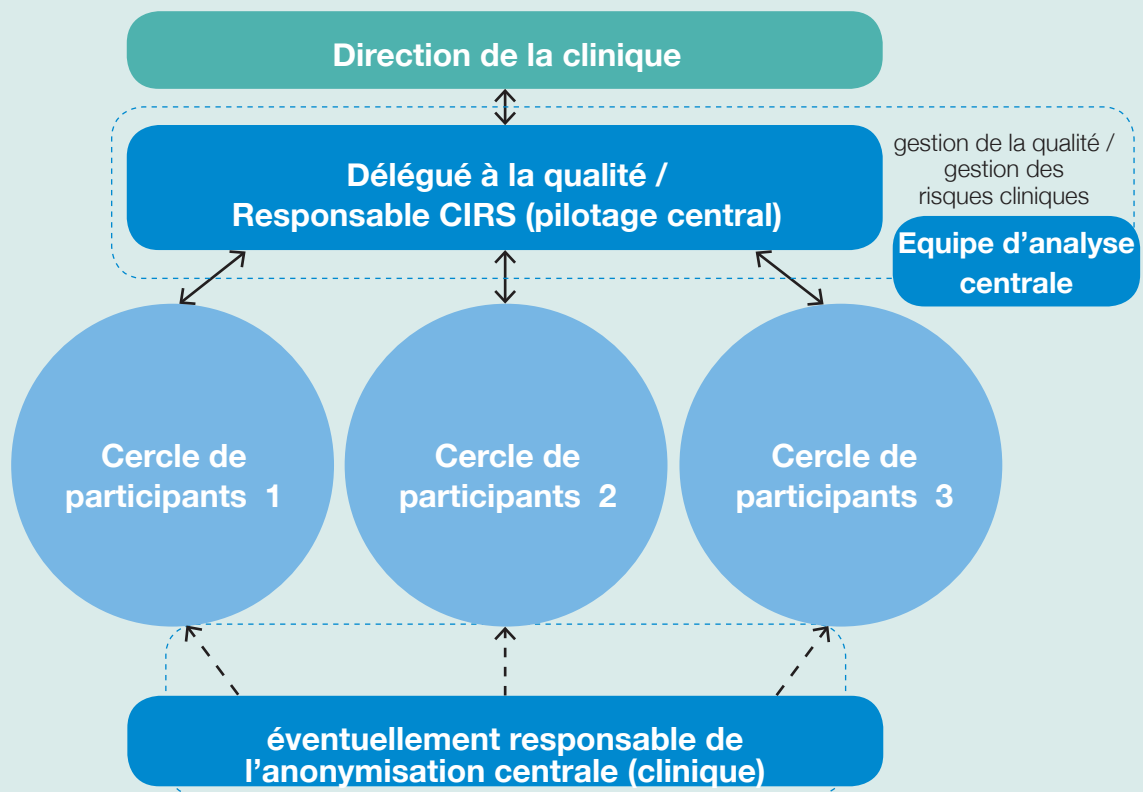
### 5.2.3.1 Choix d'une structure centralisée ou décentralisée

Un CIRS interne peut être organisé selon une structure centralisée avec un cercle de participants homogène ou selon une structure décentralisée avec plusieurs cercles de participants. Ce choix détermine d'une part le circuit de réception des rapports et le workflow dans le système de déclaration et d'apprentissage et, d'autre part, l'organisation et les respon-

sabilités des personnes et des équipes désignées.

La taille et la structure d'organisation de l'institution, son affiliation à un groupement ou la présence de systèmes spécifiques à des groupes professionnels sont autant de critères qui peuvent entrer en ligne de compte pour décider des modalités d'organisation du CIRS et, partant, de recueil et de traitement des déclarations (cf. exemples A à C aux illustrations 1 à 3). Dans tous les cas, il faut prévoir un pilotage central par un responsable nommé dans l'institution (responsable du système de déclaration et d'apprentissage, gestionnaire des risques, délégué à la qualité). Dans les grands établissements, il peut être utile de nommer des répondants au niveau central et au niveau décentralisé. Si l'institution comprend plusieurs sites, il convient de nommer un répondant pour chacun d'eux.

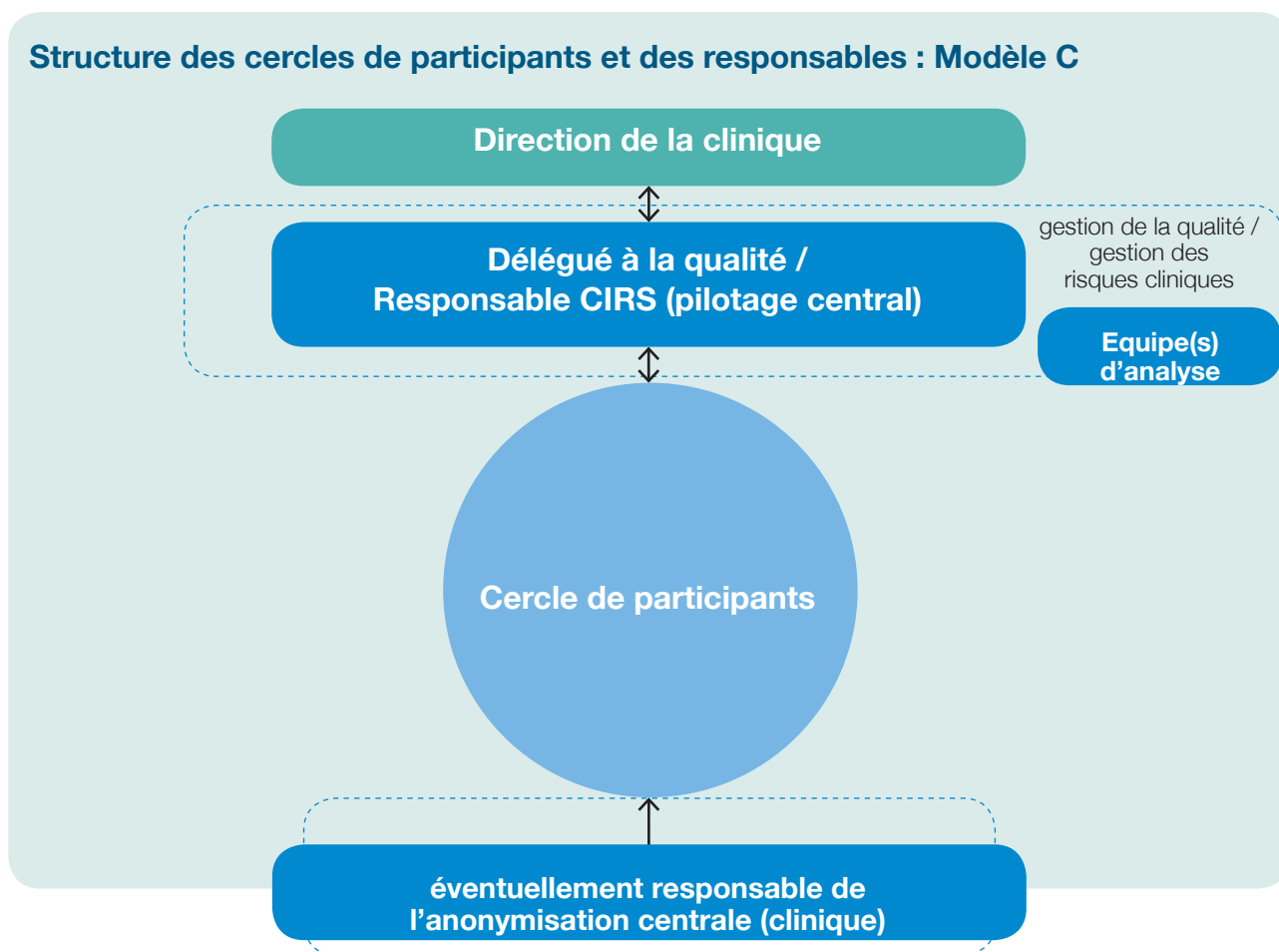
#### Structure des cercles de participants et des responsables : Modèle B



Source : Graphique R. Heuzeroth, Cliniques Asklepios GmbH (adapté)

**Illustration 2.** Exemple de système de déclaration et d'apprentissage organisé selon une structure centralisée dans une institution comptant plusieurs services ; le système comprend là aussi différents cercles de participants, mais les déclarations CIRS sont traitées dans l'institution par une équipe CIRS centrale. Si une personne est désignée pour procéder de façon centralisée à l'anonymisation des données, son activité est indépendante de celle des cercles de participants.

### Structure des cercles de participants et des responsables : Modèle C



Source : Graphique R. Heuzeroth, Cliniques Asklepios GmbH (adapté)

**Illustration 3.** Exemple de système de déclaration et d'apprentissage organisé selon une structure centralisée dans une institution ; le système comprend un seul cercle de participants et, comme dans le modèle B, les déclarations CIRS sont traitées essentiellement par l'équipe centrale de l'institution, ou de façon décentralisée par des équipes d'analyse organisées par exemple au niveau des services. Si une personne est désignée pour procéder de façon centralisée à l'anonymisation des données, son activité est indépendante de celle de l'équipe centrale.

#### 5.2.3.2 Système de déclaration physique

Un système de déclaration et d'apprentissage interne peut fonctionner en version papier ou en version électronique. Pour toute une série de raisons, il est recommandé de travailler avec un système électronique [9, 12]. Celui-ci permet de gérer en peu de temps une grande quantité de rapports, mais aussi de réduire le travail administratif lié notamment à l'anonymisation des données et à la communication au sein de l'équipe et de procéder facilement à divers types d'analyses sur différents aspects.

Le système de déclaration physique<sup>9</sup> devrait présenter le profil suivant :

1. Être simple d'utilisation et convivial.
2. Soutenir le traitement des déclarations (cf. infra), l'administration du système de déclaration et

d'apprentissage (workflow) et la communication au sein de l'équipe CIRS [34].

3. Garantir la saisie anonyme de déclarations.
4. Permettre une gestion des utilisateurs, notamment l'octroi de droits à des collaborateurs sur la base d'un concept d'autorisation d'accès.
5. Permettre de réaliser des analyses de la banque de données réunissant les déclarations.
6. Garantir la sécurité des collaborateurs en empêchant toute possibilité de retrouver la personne à l'origine du rapport.
7. Eventuellement se fonder sur une application serveur basée sur Internet.

Lors du choix du système et de sa mise en place, il ne faut pas oublier de définir au préalable les structures et les processus, condition indispensable pour que le logiciel soutienne efficacement les processus du CIRS.

<sup>9</sup> Par exemple un logiciel spécifique, des systèmes supplémentaires établis sur la base de systèmes de gestion de contenu (content management system, CMS) ou des systèmes « maison » utilisant un formulaire web relié à une banque de données.



### 5.2.3.3 Formulaire de déclaration

Le formulaire de déclaration ou le masque de saisie doit avoir une structure simple et être le même dans toute l'institution. Outre les champs obligatoire<sup>10</sup>, il peut comprendre des champs facultatifs.



Dans l'idéal, on utilise des champs d'un ensemble de données de base établi, comme dans le CIRS-medical© ou le système en ligne pour cabinets médicaux [www.jeder-fehler-zaehlt.de](http://www.jeder-fehler-zaehlt.de). Ce choix facilite la transmission de rapports à d'autres systèmes de déclaration et d'apprentissage, notamment dans le cadre de systèmes interinstitutionnels. Les champs de données peuvent prendre la forme de champs de texte libre (sans nombre limite de caractères). Des questions de ce type peuvent être posées :

- Que s'est-il passé ?
- Quel est le résultat ?
- Pourquoi est-ce arrivé ?
- Comment éviter que cela se reproduise ?



La société autrichienne pour l'assurance qualité et la gestion de la qualité en médecine (ÖQMed) a défini un seul champ obligatoire dans le CIRSmedical. at. Il s'agit de la question « Que s'est-il passé ? » (rédaction libre). Les autres champs sont facultatifs, notamment ceux portant sur la cause de l'événement ou sur les propositions de mesures pour éviter sa répétition. Les systèmes nationaux de déclaration et d'apprentissage se réfèrent à l'ensemble de données de base de la société ÖQMed. En outre, il est recommandé de garder le formulaire de saisie aussi court que possible afin de faciliter la tâche aux auteurs et d'augmenter la disposition à déclarer.



En Suisse, l'ensemble de données CIRNET (Minimal Data Set, MDS) comprend quatre champs de données :

- Description de l'événement (zone de texte : que s'est-il passé concrètement ?)
- Exposé de la mesure prise suite à cet événement (zone de texte : qu'a-t-on fait ?)
- Description des mesures d'amélioration mises en œuvre suite à l'analyse du cas (zone de texte)
- Mention de la discipline médicale/clinique (dans laquelle le cas s'est produit)

D'autres champs peuvent être ajoutés par l'institution en fonc-

tion de ses intérêts. Il est toutefois conseillé de limiter le nombre de champs obligatoires et d'options pour permettre une déclaration rapide et favoriser ainsi l'utilisation du CIRS. Pour les systèmes électroniques, il peut être utile de prévoir la possibilité d'ajouter un fichier (photos p. ex.).

### 5.2.4 Workflow dans le système de déclaration et d'apprentissage

Les processus nécessaires à la gestion d'un système de déclaration et d'apprentissage sont décrits ci-après.

#### 5.2.4.1 Réception et traitement de déclarations

Quelle que soit la structure du système et la personne chargée du traitement des données, les déclarations doivent toujours être examinées selon la même procédure. La première étape consiste dans tous les cas à vérifier si le rapport requiert une réaction immédiate ou urgente et si des mesures ont déjà été prises.

#### 5.2.4.2 Gestion des rapports qui n'entrent pas dans la catégorie des événements et des risques à déclarer selon la définition de l'institution

L'expérience montre que des rapports autres que ceux attendus sont également enregistrés dans le CIRS, par exemple :

- Annonces de préjudices
- Informations sur des situations de surcharge de travail par manque d'effectifs ou suite à une forte pression (« annonces de surcharge »)
- Informations sur un comportement présumé inadéquat ou une décision d'un collaborateur jugée inappropriée (p. ex. affirmations déloyales, diffamation, whistle blowing)
- Annonce d'infections dont la déclaration est obligatoire (p. ex. MRSA, BLSE, etc.)
- Rapports sur des événements qui auraient dû être signalés à d'autres autorités :
  1. Erreurs de médication – à annoncer au fabricant et aux autorités de surveillance compétentes<sup>11</sup> en matière de pharmacovigilance.
  2. Incidents concernant des dispositifs médicaux – à annoncer au fabricant et aux autorités de surveillance compétentes<sup>12</sup> en matière de matériovigilance.
  3. Incidents concernant une transfusion ou complications vaccinales – à annoncer aux autorités de surveillance compétentes<sup>13</sup> en matière d'hémovigilance.

<sup>10</sup> Les champs obligatoires doivent être remplis pour que le rapport puisse être envoyé.

<sup>11</sup> Allemagne : Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) et Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Suisse : Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic). Autriche : Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES), Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).

<sup>12</sup> Allemagne : Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Suisse : Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic). Autriche : Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES), Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).

<sup>13</sup> Allemagne : Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) / Paul-Ehrlich-Institut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI). Suisse : Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic). Autriche : Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES), Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).

Il convient de définir et d'observer des règles claires quant aux types de rapports énumérés ci-dessus et de les communiquer en toute transparence. Les cas signalés à tort dans le CIRS devraient néanmoins être examinés sous l'angle du potentiel d'amélioration qu'ils peuvent présenter, puis être traités si nécessaire dans un autre service. Il est impératif de définir ce qu'il advient de ces rapports.

Les démarches suivantes sont recommandées :

- Contrôler les systèmes d'informations existants : sont-ils adéquats et pratiques ? Qu'en est-il de leur utilisation par les collaborateurs ? (systèmes d'annonce de préjudices, systèmes de compliance).
- Vérifier si tous les collaborateurs connaissent la définition des événements/risques à déclarer dans le CIRS.
- Examiner si les faits décrits doivent dans tous les cas être analysés et, si nécessaire, suivis de mesures (le rapport signale un problème pertinent même si son contenu est inadéquat).

Que les rapports soient publiés ou non dans le système de déclaration et d'apprentissage interne à l'institution, ils peuvent être traités comme suit, une fois la procédure usuelle d'anonymisation effectuée<sup>14</sup> [31] :

- Adapter le contenu du rapport au plan rédactionnel (p. ex. modifier l'ampleur du préjudice ou reformuler des tournures dépréciatives ou des allégations)
- Effacer les passages problématiques du rapport
- Effacer complètement le rapport
- Classer le rapport, documenter sous forme de mots-clés le contenu utile en matière d'apprentissage et effacer le rapport original

Lors du traitement du rapport, seules les modifications indispensables en vertu des règles convenues au départ pour le CIRS peuvent être apportées. Les déclarations ne doivent en aucun cas être dénaturées et le message principal signalant un risque, un événement ou un facteur favorisant les erreurs doit être conservé !

### Anonymisation/Désidentification et catégorisation

Le traitement de la déclaration débute par son anonymisation et sa désidentification. Cette mesure est appliquée en premier lieu pour instaurer la confiance et protéger les déclarants. Les identités et les faits spécifiques (p. ex. noms de lieu, indications temporelles, médicaments, données d'anamnèse détaillées et autres indications permettant de faire des déductions

concrètes) doivent être modifiés<sup>15</sup> ou effacés, sans perdre pour autant le contenu principal de l'événement concernant la sécurité. Dans le doute, la garantie de l'anonymat prime la description détaillée du cas.

Les déclarations sont ensuite catégorisées, c'est-à-dire classées par thème, par domaine ou par service. S'il s'agit de thèmes, on peut utiliser les catégories des types d'événements selon la Classification internationale pour la sécurité des patients (CIPS [36, 22]). Ce travail permet de procéder ultérieurement à une saisie systématique des constellations de risques et de définir des mesures sur la base d'une série de déclarations présentant des caractéristiques communes (p. ex. type d'événement ou domaine dans lequel l'événement s'est produit) tout en facilitant la recherche de rapports. Selon la structure de base choisie pour le CIRS, il convient de décider si l'anonymisation (et la suite du traitement de la déclaration) se fait au niveau centralisé ou de manière décentralisée dans les cercles de participants.

### Analyse des déclarations

Avant de procéder à l'analyse, il peut être nécessaire de recueillir des informations supplémentaires pour clarifier les faits, par exemple en se rendant sur les lieux. Une fois ces données disponibles, la déclaration est analysée afin d'identifier les causes et les facteurs contributifs. L'analyse est effectuée selon une procédure établie [9, 24]. Les approches systématiques axées sur une perspective systémique sont recommandées, notamment les analyses fondées sur le London Protocol ou la méthode PRISMA, celles réalisées à l'aide d'un diagramme en arêtes de poissons ou diagramme d'Ishikawa ainsi que l'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leurs conséquences (AMDEC). Les collaborateurs chargés de cette tâche doivent être formés à l'utilisation des méthodes d'analyse spécifiques.

Le degré de détail de la déclaration, les compléments d'information disponibles et l'appréciation initiale du risque déterminent la portée de l'analyse, qui s'achève par l'évaluation du risque, par exemple au moyen d'une matrice bidimensionnelle permettant d'estimer le degré de gravité du préjudice potentiel et la probabilité de répétition de l'événement.

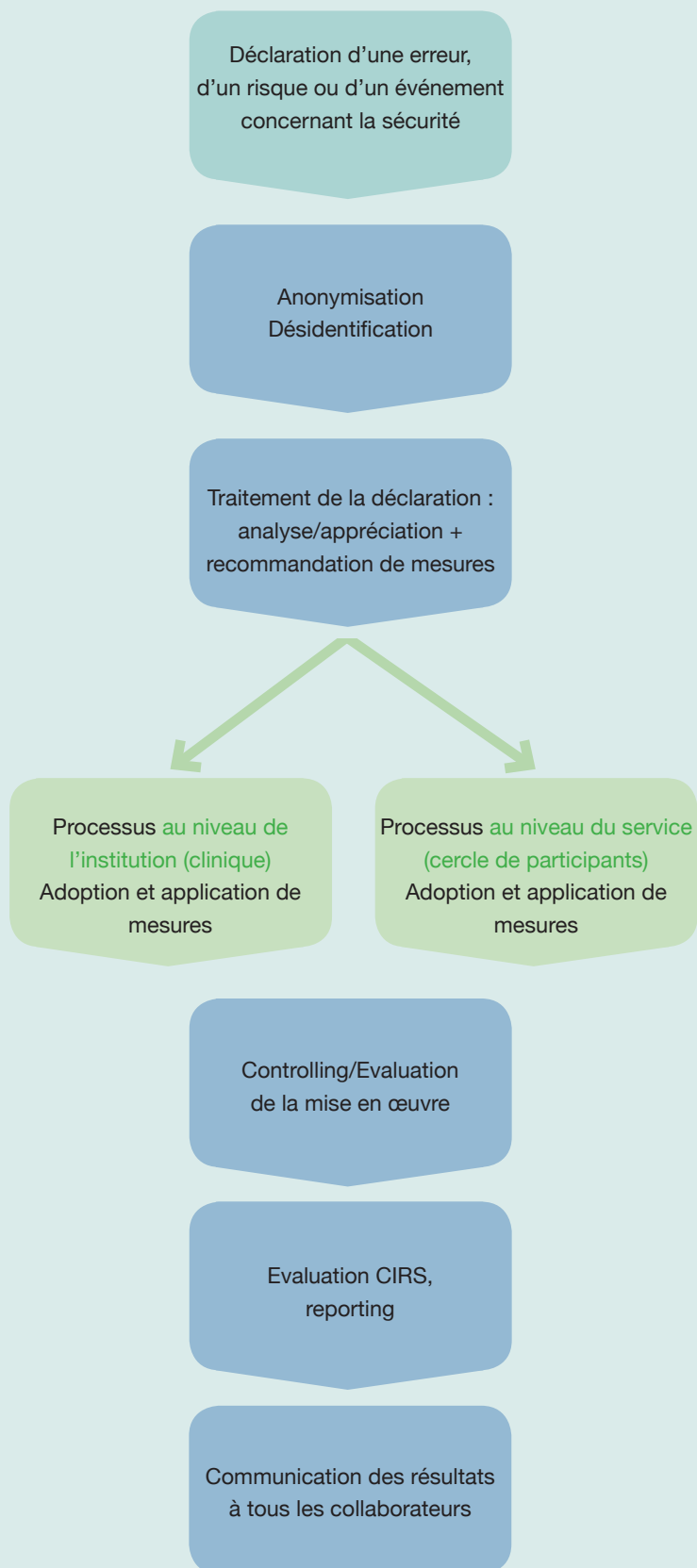
### Définition de mesures

Sur la base des résultats de l'analyse, des mesures sont recommandées dans l'optique d'éviter que l'événement se reproduise ou qu'un événement semblable survienne à l'avenir, de détecter plus tôt un événement de même nature ou de même type et/ou de minimiser les préjudices potentiels en cas de répétition.

<sup>14</sup> L'anonymisation est indispensable pour les rapports sur des préjudices et les CIRS fonctionnant selon le principe de la confidentialité.

<sup>15</sup> Par exemple en changeant le sexe du patient.

## CIRS-Workflow



Source : Graphique R. Heuzeroth, Cliniques Asklepios GmbH (adapté)

**Illustration 4.** Déroulement d'un système de déclaration et d'apprentissage interne à un établissement : principaux processus.

Le CIRS n'a de sens que si des mesures concrètes sont définies – et appliquées – à partir des recommandations issues de l'analyse. Les mesures visant à améliorer la qualité et les mesures de prévention sont des actions ciblées cherchant à réduire les risques existants ou les points faibles mis en évidence et à accroître la sécurité des patients.

Pour chaque mesure, il convient de désigner une personne responsable et de fixer un délai réaliste. Ces données doivent être documentées.

Les mesures de prévention devraient, dans l'idéal, concerner l'ensemble du système, raison pour laquelle il est conseillé de les ancrer par écrit dans les processus de la clinique, par exemple sous forme de procédure à respecter. Outre le contrôle de la mise en œuvre et de l'efficacité de la mesure, il importe également d'assurer l'information et, si nécessaire, la formation de tous les collaborateurs.

Les points suivants devraient être pris en compte pour la formulation de la mesure :

- Donner une description aussi précise que possible de la mesure : qui (service, groupe professionnel, position hiérarchique) doit faire quoi, comment et à partir de quand ? Dans quel processus concret s'inscrit la mesure ?
- Éviter les déclarations d'intention, les appels ou les questions (... il faudrait/on devrait un jour...).
- Décrire la mesure de façon compréhensible pour les tiers.
- Rédiger le texte de manière que l'on puisse saisir de quoi il retourne (même sans connaître le cas CIRS).
- Bien décrire la mesure pour montrer clairement l'utilité du CIRS (retour d'information aux collaborateurs/reporting).
- Veiller à définir une mesure au contenu vérifiable pour permettre un controlling de sa mise en œuvre.

### Application de mesures et évaluation

Les informations relatives à la déclaration, aux résultats de son analyse et aux mesures recommandées sur cette base sont transmises à la direction de l'institution de santé, à la direction des soins infirmiers ainsi qu'aux chefs des services concernés ou de tous les services. Ces responsables décident d'appliquer les mesures localement, dans quelques domaines seulement, ou de façon centralisée dans toute l'institution. Celles-ci devraient si possible être assorties de délais à respecter pour leur réalisation. Les mesures et leur mise en œuvre feront l'objet d'une évaluation au terme d'une période déterminée

### Documentation des mesures, reporting

Les résultats du traitement de la déclaration (analyse, mesures, mise en œuvre et évaluation) sont documentés afin que ces données soient disponibles si de tels événements ou constellations de risques devaient se reproduire. La banque

de données réunissant les déclarations et la documentation peuvent être utilisées pour d'autres exploitations de données ou pour l'établissement d'indicateurs. Elles constituent la base du reporting standardisé du système de déclaration et d'apprentissage. Il est notamment possible de rédiger des rapports annuels à l'intention des différents niveaux de direction (direction stratégique et direction opérationnelle, représentation du personnel, médecins-chefs, direction des soins, etc.). Cet aspect est abordé en détails au chapitre 6 « Gestion d'un système de déclaration et d'apprentissage ».

### Feed-back aux collaborateurs

L'information donnée sur les résultats de rapports ou sur les effets du système de déclaration et d'apprentissage joue très probablement un rôle décisif pour motiver les collaborateurs à participer au CIRS et accroître leur disposition à déclarer des événements [4, 5, 17, 24]. Ce retour d'information peut prendre différentes formes (détails, cf. infra).

#### 5.2.4.3 Communication au sein du système de déclaration et d'apprentissage

Dans les systèmes de déclaration et d'apprentissage fonctionnant selon le principe de la confidentialité, il est aussi possible de donner un feed-back à l'auteur, par exemple lorsque des précisions de sa part sont nécessaires ou que les résultats du traitement sont disponibles. Dans la plupart des systèmes de déclaration et d'apprentissage, un retour général est donné à tous les collaborateurs d'un service ou d'un établissement. Une fois la phase d'introduction et de formation achevée, il convient en principe de continuer de fournir régulièrement des informations sur le CIRS, par exemple

- dans l'intranet, sur des affiches, par e-mail ou via un bulletin d'information
- dans toutes les discussions et séances pertinentes au niveau de l'unité, du service ou de la direction
- à l'occasion de la Journée de la sécurité des patients ou d'autres actions internes ou externes

Les informations peuvent être données sous différentes formes [3, 14] :

- publication de quelques déclarations ou de toutes les déclarations
- sélection de déclarations (« Le cas du mois »)
- informations sur des événements signalés et des mesures prises en conséquence
- information sur les succès obtenus : améliorations résultant de mesures définies sur la base de déclarations CIRS [33]
- résultats du système de déclaration et d'apprentissage, par exemple analyses de la banque de données du CIRS sur des questions spécifiques telles que des types d'événements particuliers ou des facteurs contributifs, etc.

Parallèlement à l'information des collaborateurs, il convient également d'assurer des échanges réguliers au sein de l'équipe CIRS ou entre les équipes CIRS. En cas de structure décentralisée, des rencontres mensuelles ou trimestrielles permettent de partager les expériences et d'évaluer les processus et les structures du système de déclaration et d'apprentissage. La structure et les règles de communication doivent être clairement définies. Il convient de préciser qui communique quoi, comment, où et à quel moment. Cela peut être illustré par une matrice de communication<sup>16</sup>.

## 5.2.5 Equipes du système de déclaration et d'apprentissage (équipes CIRS)

### 5.2.5.1 Equipe centrale

#### Tâches

Les tâches de l'équipe centrale ou du répondant central sont les suivantes :

- Procéder à l'anonymisation des déclarations et assurer la confidentialité : il peut être indiqué de centraliser cette tâche et de la confier à une personne indépendante de l'équipe CIRS possédant les connaissances professionnelles et procédurales nécessaires.
- Clarifier les faits : il est souvent très utile de demander des précisions à l'auteur de la déclaration, si tant est que cela soit possible.
- Réunir des informations supplémentaires. L'équipe centrale a besoin à cet effet de connaissances sur les déroulements cliniques des équipes décentralisées.
- Effectuer une analyse des causes.
- Proposer des mesures et évaluer les charges liées à leur mise en œuvre (personnel, frais de matériel, temps, etc.) et leur applicabilité. L'expertise professionnelle des équipes décentralisées est à cet égard très précieuse.
- Communiquer avec la direction stratégique/la direction opérationnelle, les médecins-chefs ou les directions des soins et les inviter à prendre des décisions.
- Appliquer les mesures, assurer leur suivi et, le cas échéant, les étendre à d'autres services (si nécessaire délégation à la gestion des risques cliniques/gestion de la qualité) ou accompagner la réalisation des mesures déléguées.
- Donner un feedback sur les mesures : à l'auteur de la déclaration (si le système n'est pas anonyme), à l'équipe décentralisée ou à toute l'institution.
- Prévoir/organiser régulièrement des formations sur le

système de déclaration et d'apprentissage et en assurer le suivi ou l'animation.

#### Qualifications et composition

L'équipe centrale possède une expertise et de l'expérience cliniques. Sa composition est multiprofessionnelle (p. ex. : médecin, soignant, pharmacien et représentants d'autres professions de la santé). L'efficacité de l'équipe CIRS dépend grandement de ses compétences spécifiques.

Les qualifications et les compétences spécifiques requises incluent :

- la capacité à communiquer de façon active et intégrative,
- des compétences en gestion des risques cliniques / gestion de la qualité,
- des compétences dans le domaine de la sécurité des patients et de l'analyse systémique des cas,
- des compétences en gestion des processus et gestion de projet et
- éventuellement, des connaissances des lois en lien avec la sécurité des patients<sup>17</sup>.

Des connaissances dans les domaines de la technique médicale et des installations du bâtiment ainsi que sur la sécurité technique, les processus administratifs (commandes, administration des patients p. ex.) et les contraintes économiques sont des atouts supplémentaires.

D'autres aptitudes non techniques sont également utiles pour la mise en place et la gestion d'un CIRS : un mode de pensée analytique et systémique, de l'expérience en matière de situations de communication difficiles, la persévérance et la capacité à s'imposer.

Comme indiqué ci-dessus, l'équipe centrale intègre des personnes possédant des qualifications variées et provenant de plusieurs groupes professionnels. Il peut être utile d'y inclure également des représentants de différents niveaux hiérarchiques. La question de la participation à l'équipe CIRS (centralisée ou décentralisée) de cadres, autrement dit de personnes assumant la responsabilité de personnel<sup>18</sup>, est controversée. D'un côté, leur présence pourrait le cas échéant favoriser l'application des recommandations, mais elle peut aussi réduire la disposition des collaborateurs à déclarer. De plus, les personnes assumant des fonctions de direction pourraient trouver difficile de voir leurs collègues prendre connaissance de faits internes à leur service et de « leurs » presque accidents. Cela étant, la participation à l'équipe CIRS de cadres ayant la responsabilité de personnel devrait être limitée : ceux-

16 Tableau illustrant les séances régulières et les organes d'une clinique/d'un service : noms des séances, cercle de participants, objectif, intervalles de temps entre les réunions et, le cas échéant, horaires fixes, etc. Y faire figurer le CIRS comme point régulier à l'ordre du jour permet de mieux ancrer l'engagement sur cette thématique.

17 Allemagne : loi sur les médicaments, loi sur la transplantation, loi sur les transfusions, loi sur les dispositifs médicaux, loi sur la protection contre les infections. Suisse : législation sur les médicaments, les transplantations, les transfusions, les dispositifs médicaux et les épidémies. Autriche : loi sur les dispositifs médicaux, loi sur les médicaments, loi sur la transplantation, ordonnance sur la pharmacovigilance, loi sur les épidémies.

18 En particulier la responsabilité à l'égard de collaborateurs pouvant saisir des déclarations dans le CIRS ou être impliqués dans des événements.

ci ne devraient pas avoir accès aux rapports originaux afin d'éviter qu'ils se retrouvent pris dans un conflit intérieur dans l'accomplissement de leurs tâches. De nombreuses institutions ont par ailleurs fait de bonnes expériences avec la participation à l'équipe CIRS de responsables d'unités de soins et de chefs de clinique. Il n'est pas possible de donner des recommandations générales concernant la composition idéale de l'équipe : tout dépend de la culture de la sécurité de l'établissement.

L'équipe centrale est nommée directement par la direction de l'institution et formée à ses tâches avant le début de l'utilisation du système (contenus de la formation, cf. infra). La direction communique la liste des membres de l'équipe dans toute l'institution. Les structures, les processus, les tâches ainsi que les droits et devoirs (cf. infra) sont déterminés avant le début de la mise en œuvre, en particulier la désignation du répondant central ou de l'équipe centrale ainsi que la définition de l'élargissement progressif du CIRS après son introduction. Plus l'établissement est grand, plus l'organisation du système de déclaration et d'apprentissage sera complexe. La définition des structures décentralisées est très importante pour garantir une communication sûre et rapide, un flux d'informations efficace ainsi qu'une analyse et un traitement indépendants des déclarations selon une perspective systémique.

### 5.2.5.2 Equipes décentralisées

#### Tâches

Les membres des équipes décentralisées sont les interlocuteurs des collaborateurs sur place et de l'équipe centrale. Leur fonction se justifie par les connaissances spécifiques qu'ils ont des processus au sein du service ou de la clinique. Ils mettent à disposition cette expertise pour l'analyse des causes et l'appréciation des mesures correctrices. Leurs tâches sont les suivantes :

- Information des collègues dans le service/la clinique, motivation à utiliser le système de déclaration et d'apprentissage
- Information de l'équipe centrale sur le déroulement des processus dans le service/la clinique lorsque ces renseignements sont nécessaires
- Analyse des causes au sein du cercle de participants ou du service
- Recommandation de mesures applicables à l'échelon décentralisé et participation à l'élaboration de propositions de solutions communes lorsque des risques ou des événements concernant la sécurité sont liés à la collaboration entre des cliniques

La répartition des tâches entre l'équipe centrale et l'équipe décentralisée peut varier en fonction de la taille de l'institution, du nombre de sites et de leur emplacement ainsi que des ressources en personnel. Avant le début de l'utilisation du système, les équipes décentralisées doivent elles aussi recevoir une instruction sur les bases et les structures du CIRS ainsi que sur leurs tâches spécifiques.

## Qualifications et composition

L'effectif de l'équipe CIRS décentralisée dans les cliniques et les services dépend du nombre de domaines cliniques ou de domaines de travail que compte le service. Comme l'équipe centrale, cette équipe est multiprofessionnelle et composée de personnes occupant différentes positions hiérarchiques. L'acceptation auprès de la direction et des médecins agréés, l'identification avec l'institution et, si possible, une longue expérience dans l'établissement figurent parmi les critères de sélection potentiels. Là encore, la question de savoir si la direction du service doit siéger au sein de l'équipe décentralisée est controversée. Argument pour : l'engagement manifeste des cadres peut être un signe clair d'une gestion ouverte des erreurs et faciliter la mise en œuvre des mesures. Argument contre : les personnes à la tête des services ayant la responsabilité de personnel, elles peuvent prendre des sanctions, ce qui peut mettre en péril la sécurité des déclarants. Les collaborateurs ne se sentant pas suffisamment en confiance, ils pourraient hésiter à utiliser le CIRS.

### 5.2.6 Droits et devoirs des responsables CIRS

Les droits et les devoirs des équipes centrales et décentralisées sont réglés et formulés de façon claire. Il s'agit également de veiller, au niveau de la direction de l'institution, à éviter tout conflit d'intérêt entre la responsabilité clinique (direction d'un service médical, du service des soins infirmiers ou du service technique) et la protection de la confidentialité au sein du CIRS. Une communication régulière est établie entre la direction de l'institution (au plus haut niveau) et le responsable CIRS central concernant le système de déclaration et d'apprentissage. Il existe un organe de pilotage au sein duquel le responsable CIRS rend compte du système et la direction prend les décisions nécessaires.

Les droits et les devoirs des membres de l'équipe CIRS centrale devraient être réglés comme suit :

- Ils ont accès à tous les systèmes informatiques cliniques comme la révision interne, mais pas aux systèmes de gestion du personnel ou de gestion commerciale. L'accès à des dossiers de patients individuels se justifie toutefois au cas par cas.
- Ils ont accès aux documents relatifs à l'organisation d'un service ou de domaines (SOP, horaires de service, etc.), mais pas aux dossiers du personnel et autres documents analogues concernant les collaborateurs.
- Ils peuvent faire appel à des collaborateurs et, si nécessaire, à des experts externes dans le cadre du traitement de déclarations CIRS.
- En cas d'urgence, ils ont accès à tous les niveaux de direction et en particulier au plus haut niveau. Ils transmettent sans tarder aux dirigeants de l'établissement les infor-

- mations tirées de rapports nécessitant une action urgente.
- Ils sont intégrés dans la communication régulière de l'institution (séances et, le cas échéant, procès-verbaux, etc.).

- Ils collaborent avec d'autres organes internes et des organisations externes telles que d'autres institutions ainsi que des organisations régionales ou nationales pour la sécurité des patients.

## 5.3 Phase de décision

L'engagement manifeste des cadres et de la direction en faveur du système de déclaration et d'apprentissage et la conviction de son utilité pour une gestion proactive des risques sont des éléments essentiels. Avant d'introduire un tel système, l'institution doit passer en revue les structures existantes et créer les conditions nécessaires pour une mise en œuvre efficace.

### 5.3.1 Analyse du contexte initial et prérequis à l'introduction du système

#### 5.3.1.1 Soutien de la direction

La gestion des risques cliniques, dont le CIRS est un élément, permet à la direction de l'institution, en sa qualité de garante, d'identifier les risques que présente l'organisation pour les patients dont elle a la charge. Elle assume ainsi la responsabilité qui lui incombe en tant qu'organisation. Il appartient à la direction de l'institution (au plus haut niveau) de prendre clairement la décision de mettre en œuvre et d'établir un système de déclaration et d'apprentissage et de manifester son soutien actif auprès des collaborateurs (rôle de modèle) [17]. A cet effet, tous les cadres doivent être informés des avantages, des inconvénients, des exigences et des objectifs du CIRS. En l'absence de soutien de la direction, la sécurité des déclarants et l'application des mesures issues des rapports ne peuvent être entièrement garanties [11].

#### 5.3.1.2 Définition des principes relatifs à la sécurité de la déclaration et à la protection des données

Une mise en œuvre réussie du système de déclaration et d'apprentissage requiert la définition de règles valables pour la direction et les responsables de la gestion des risques et de la qualité comme pour tous les autres collaborateurs. Il convient à cet effet d'y associer au plus tôt les représentants du personnel. Les règles doivent être fixées par écrit dans une convention d'entreprise ou de service, en tenant compte à la fois du concept (cf. infra), de la description des processus et du logiciel ainsi que des fonctions et des rôles définis. Les « règles du jeu » sont ainsi établies de façon contraignante et transparente pour tous les participants au système de déclaration et d'apprentissage.

La convention d'entreprise ou de service doit notamment garantir explicitement l'absence de sanctions : cette dispo-

sition est importante pour clarifier la position des cadres en faveur de la protection des déclarants. Elle sert de fondement à la culture de l'entreprise en matière de gestion des erreurs et garantit l'anonymat et la sécurité des déclarants. Le document spécifiant l'absence de sanctions doit être signé par la direction (modèle en annexe).



Selon la loi allemande sur les droits des patients, la garantie de la non-exposition à des sanctions s'applique aux déclarations et aux données de la gestion des risques cliniques et du système de déclaration et d'apprentissage (Patientenrechtegesetz, SGB V, § 135a, al. 3). Avant la mise en œuvre du CIRS, tous les collaborateurs doivent être pleinement informés des dispositions de la convention d'entreprise ou de service et des conditions juridiques les concernant.



Le droit autrichien règle de façon exhaustive le contenu des conventions d'entreprise. Les systèmes de déclaration et d'apprentissage n'en font pas partie. Les résultats des consultations avec les représentants du personnel doivent par conséquent faire l'objet d'une convention avec les employés ou être publiés individuellement sous forme de déclarations de prise de connaissance de l'employeur.



Le droit suisse du travail contient sensiblement moins de prescriptions que les législations des Etats de l'UE, ce qui laisse une marge de manœuvre beaucoup plus grande. En Suisse, les représentations du personnel (pour autant qu'elles existent dans les hôpitaux) ont uniquement un droit à être informées, entendues et consultées. Elles ne sont pas en mesure de demander des conventions ni, en particulier, des dispositions protégeant les collaborateurs de toute sanction dans le cadre d'un système de déclaration et d'apprentissage.

### 5.3.1.3 Choix de la structure de base

Il convient de commencer par procéder le plus tôt possible à un examen des structures existantes en matière de gestion des risques et de la qualité. Cet état des lieux permet de voir comment intégrer le système de déclaration et d'apprentissage de façon efficace et en ménageant les ressources pour mettre en place dès le départ une structure adéquate.

Les informations concernant des risques et des préjudices proviennent de différentes sources au sein du domaine chargé de la gestion des risques cliniques et de la qualité. Ces données doivent être traitées et analysées en même temps que les renseignements sur les risques identifiés à l'aide du CIRS. Pour obtenir une vue d'ensemble de ces flux d'informations, le système de déclaration et d'apprentissage doit faire partie de la gestion des risques cliniques ou de la gestion globale des risques dans l'institution. Dans l'idéal, il faudrait utiliser des structures existantes dans le domaine de la gestion des risques et de la qualité, des services centraux ou transversaux (concernant tous les sites) ainsi que des structures et des processus de communication établis.

La structure du système de déclaration et d'apprentissage doit soutenir les fonctions suivantes :

- analyse et traitement neutres et objectifs des déclarations,
- lancement et coordination de mesures concernant l'institution tout entière ou spécifiques à un service,
- communication et information rapides tant horizontales que verticales,
- vue d'ensemble des déclarations permettant de réunir des schémas d'erreurs ou des sources d'erreurs se manifestant de façon isolée ainsi que des constellations de risques,
- exploitations des données pour l'ensemble de l'institution ou pour certains services, dans l'idéal sur la base d'indicateurs définis et
- établissement d'un rapport à l'intention de la direction de l'institution.

Il convient de faire preuve de rigueur dans la sélection des collaborateurs appelés à travailler pour le CIRS. Ces personnes doivent posséder une expérience clinique, des connaissances de l'institution et de ses processus techniques et administratifs ainsi que des compétences dans le domaine de la sécurité des patients/des facteurs humains (cf. supra) ou recevoir une formation en la matière (cf. infra).

### 5.3.1.4 Evaluation des ressources nécessaires

Les ressources en personnel doivent être planifiées en fonction de la taille de l'institution et du type d'organisation choisi (structure centralisée ou décentralisée). Il s'agit de déterminer le nombre de responsables et de membres des équipes CIRS et de définir le temps de travail qu'ils pourront consacrer à cette activité, en réglant également les suppléances en cas d'absence ou de vacances.

Outre les ressources nécessaires pour le système de déclaration et d'apprentissage physique, à savoir le matériel (serveur ou accès au serveur, ordinateurs, ordinateurs portables et autres terminaux) ainsi que le logiciel et/ou les formulaires de déclaration et les boîtes aux lettres, l'institution doit aussi prévoir une salle pour l'équipe CIRS et une armoire fermée à clé pour les dossiers afin de garantir la protection des données.

Il est impératif de mettre à disposition des ressources humaines et financières suffisantes au moment du lancement du système et durant la suite de son utilisation [28].

## 5.3.2 Examen des conditions internes

Dans le cadre d'une analyse de l'état des lieux, il convient de commencer par vérifier dans quelle mesure les conditions existantes satisfont aux exigences posées pour une introduction efficace d'un CIRS.

Sont présentés ci-dessous des aspects à examiner et des démarches à engager avant la mise en œuvre d'un tel système. Les services internes à l'institution et les délégués suivants doivent être associés à la phase de décision :

- Service juridique
- Délégué à la protection des données
- Comité d'entreprise, comité du personnel ou représentation du personnel
- Service IT (en cas de traitement électronique des données)

L'assurance responsabilité civile de l'institution sera informée une fois le système mis en place avec succès.

Il est également recommandé d'examiner d'autres conditions importantes et en particulier la charte, la culture d'entreprise et la culture de la sécurité :

- Examiner les exigences et les attentes découlant de la charte, de la vision ou de la politique de l'institution en matière de qualité.
- Utiliser par exemple les évaluations relatives à la culture de la sécurité pour analyser le contexte initial. Il est possible de se référer aux résultats des enquêtes menées auprès du personnel et, le cas échéant, des patients et des professionnels adressant des patients. Les évaluations externes réalisées par voie d'audit ou de certification peuvent également donner des indications sur la culture de la sécurité d'une institution.

Le CIRS interne devant être intégré dans la gestion des risques et de la qualité, il est aussi conseillé d'examiner d'un œil critique la situation en matière de gestion des risques cliniques, en particulier en ce qui concerne la structure, l'utilisation, la connexion interne et l'efficacité d'autres instruments et systèmes de déclaration.



En font notamment partie

- le système d'annonce de préjudices, notamment pour les dérangements techniques, les annonces de cas aux assurances responsabilité civile ou aux établissements d'auto-assurance,

- la gestion des plaintes,
- les revues morbidité-mortalité, les peer reviews, etc. et
- l'utilisation des canaux de déclaration légaux (voir page 17).

## 5.4 Phase de planification

### 5.4.1 Définition de la procédure de mise en œuvre

La mise en œuvre requiert une gestion de projet systématique. Les conditions générales définies pour un projet aident à le structurer et à le réaliser (p. ex. mandat, calendrier, surveillance). La procédure fixée est précisée dans un concept ou un descriptif. En principe, il est conseillé de tester tout d'abord la procédure dans une unité ou quelques unités pilotes (« start slow, go slow »). La structure choisie, les processus de traitement ainsi que la procédure de mise en œuvre font l'objet d'une évaluation durant la réalisation du projet et à sa clôture : les facteurs favorisant et les obstacles ainsi que les données structurelles spécifiques sont identifiés à un stade précoce, ce qui permet de tenir compte des expériences recueillies pour la phase suivante, à savoir l'introduction dans toute l'institution (roll-out).

Durant la phase de généralisation à tous les domaines de l'institution, l'objectif consiste à établir durablement et à stabiliser le CIRS.

### 5.4.2 Choix du ou des service(s) pilote(s) et plan pour l'introduction généralisée (roll-out)

Si l'institution opte pour une mise en œuvre progressive, il est recommandé de choisir comme unités pilotes des services qui ont manifesté leur intérêt pour le CIRS, ont une attitude favorable à l'égard de cet instrument et connaissent déjà, si possible, une culture de la sécurité proactive. L'expérience montre qu'il peut y avoir au sein d'une institution différents degrés de maturité concernant la culture d'organisation et la culture de la sécurité, en fonction des positions plus ou moins ouvertes des uns et des autres. Une introduction réussie peut aider à convaincre d'autres services ou domaines.

Lors de la sélection des unités pilotes, il convient déjà de planifier également la phase de généralisation à l'ensemble de l'institution (roll-out).

### 5.4.3 Préparation du ou des service(s) pilote(s)

La procédure et le déroulement de la mise en œuvre dans l'unité ou les unités pilote(s) doivent être convenus avec la direction sur place. Les collaborateurs devront être informés du projet suffisamment tôt.

#### 5.4.3.1 Choisir et instituer l'équipe de mise en œuvre

Compte tenu de la nature du projet, il est important de rechercher au sein de l'institution des collaborateurs à la fois intéressés par la thématique (sécurité des patients et gestion des risques) et jouissant d'un certain crédit auprès de leurs collègues. Il est indiqué de choisir des personnes qui pourront assumer un mandat à long terme, par exemple en tant que membre de la future équipe CIRS. Les critères de sélection des membres de cette équipe sont les mêmes que pour la composition de l'équipe CIRS qui interviendra ultérieurement (cf. supra). Dans tous les cas, l'équipe devra être formée à ses tâches avant le début de la mise en œuvre (cf. infra).

## 5.5 Formations

Il est nécessaire de former les collaborateurs avant l'introduction du système de déclaration et d'apprentissage [4, 9, 13, 18]. Le contenu et la durée des cours dépendent essentiellement du groupe cible.

### 5.5.1 Groupes cibles

Les principaux groupes cibles sont :

- Les collaborateurs de l'équipe de mise en œuvre ou de l'équipe CIRS centrale ou décentralisée
- Les cadres
- Tous les autres collaborateurs participant directement ou indirectement à la prise en charge des patients (soignants, service médical, thérapeutes tels que physiothérapeutes ou ergothérapeutes, pharmacie de l'institution, laboratoire, banque du sang, technique médicale, etc.)

### Le contenu des formations pour les différents groupes cibles

Contenu	Tous les collaborateurs	Cadres	Equipe CIRS
But et objectifs du CIRS	Connaissances opérationnelles	Connaissances opérationnelles	Compétence opérationnelle
Principes du CIRS	Connaissances opérationnelles	Connaissances opérationnelles	Compétence opérationnelle
Organisation du CIRS, workflow et traitement des déclarations	Connaissances factuelles	Connaissances opérationnelles	Compétence opérationnelle
Contenu des déclarations (Que faut-il déclarer ? Comment ?)	Connaissances opérationnelles	Connaissances opérationnelles	Compétence opérationnelle
Bases légales	Connaissances factuelles	Connaissances factuelles et opérationnelles	Compétence opérationnelle
Anonymisation et désidentification dans le traitement des cas	Connaissances factuelles	Connaissances factuelles	Compétence opérationnelle
Gestion des préjudices signalés et des rapports urgents	Connaissances factuelles	Connaissances factuelles	Compétence opérationnelle
Analyse des cas (p. ex. version adaptée du London Protocol)	Connaissances factuelles	Connaissances factuelles	Compétence opérationnelle
Résultats et mesures issues des analyses de cas (feed-back)	Connaissances opérationnelles	Connaissances opérationnelles	Compétence opérationnelle
Interfaces du CIRS (systèmes de déclaration obligatoire, annonces de surcharge, chutes de patients, système d'annonce de préjudices, etc.)	Connaissances opérationnelles	Connaissances opérationnelles	Compétence opérationnelle
Systèmes de déclaration et d'apprentissage interinstitutionnels	Connaissances factuelles	Connaissances opérationnelles	Compétence opérationnelle

**Tableau 2.** Il est précisé pour chaque groupe cible le niveau de compétence visé par la formation. Les niveaux sont les suivants (du plus simple au plus complexe) : connaissances factuelles (« knows » : sait), connaissances opérationnelles (« knows how » : sait comment) et compétence opérationnelle (« shows how » : démontre). La compétence opérationnelle commence par la capacité, après instruction, à effectuer seul des activités et à les démontrer. Avec l'expérience, la personne peut ensuite les accomplir en toute autonomie de façon adaptée à la situation.

### 5.5.2 Contenu des formations

Le tableau 2 présente le contenu des formations pour les différents groupes cibles, qui varient en durée et en intensité. Pour certains, il s'agit simplement de communiquer des informations alors que pour d'autres, l'objectif consiste à transmettre des connaissances reproductibles ou à permettre aux participants d'acquérir des aptitudes (de nature technique ou autre). La différenciation des formations s'inspire de la pyramide des compétences de George Miller [23]. Toutes comprennent des exercices pratiques pour la transmission des contenus prévus.

Dans le cadre des formations, il est utile de faire connaître les systèmes de déclaration et d'apprentissage interinstitutionnels, accessibles au public, qui permettent aux collaborateurs de se familiariser avec ce type de système avant l'introduction dans leur établissement et de se faire une idée des thématiques qui pourraient donner lieu à des rapports.

Parallèlement aux cours dont les contenus et les groupes cibles figurent dans le tableau 2, il peut aussi être nécessaire, selon les structures et les processus choisis pour le CIRS, d'organiser une formation pour l'anonymisation centralisée des données et de proposer des formations à l'utilisation des logiciels données par les fournisseurs par exemple.

### 5.5.3 Concept de formation

Les formations sont nécessaires au lancement du système de déclaration et d'apprentissage et lors de l'engagement de nouveaux collaborateurs, par exemple sous forme de formation continue obligatoire à l'entrée dans l'entreprise. En cas

de mise en œuvre progressive (p. ex. démarrage avec des services pilotes), la formation des collaborateurs peut aussi se faire par étapes.

Au moment de planifier les formations, il convient de déterminer qui sera chargé de les animer. Pour la direction de l'institution, il peut être préférable de confier cette tâche à un expert externe, potentiellement mieux accepté et perçu comme neutre. Selon la taille de l'établissement et les ressources à disposition, des formations peuvent également être données par des collaborateurs internes (de l'équipe centrale p. ex.) qui bénéficient de la confiance de la direction et du personnel.

Il convient d'établir un concept de formation continue pour le système de déclaration et d'apprentissage afin de garantir que les cours seront donnés selon des cycles réguliers. La thématique du CIRS doit être intégrée dans le concept de mise au courant des nouveaux collaborateurs (y compris les stagiaires, le personnel en formation et les étudiants effectuant une année pratique [7, 20]).

### 5.5.4 Séances d'information au lancement du système de déclaration et d'apprentissage

Avant l'introduction dans l'institution ou dans des services et des cercles de participants définis, il est possible d'organiser, en plus des formations proprement dites, des séances d'information à l'intention des collaborateurs. Celles-ci porteront sur l'introduction du système, la procédure de mise en œuvre, le calendrier et, en particulier, l'organigramme du projet (qui fait quoi ?) afin de favoriser une transparence maximale dans l'établissement [21].

## 5.6 Phase de mise en œuvre

### 5.6.1 Encadrement des cercles de participants/ services, etc.

Conformément à la planification définie, le lancement du système de déclaration et d'apprentissage a lieu à la date fixée dans toute l'institution ou dans les unités pilotes. Les équipes des cercles de participants devraient prévoir des réunions à intervalles réguliers et veiller à être opérationnelles malgré des horaires de travail différents (p. ex. fixer un nombre minimal de membres présents). Les rencontres ont lieu régulièrement pour aborder les déclarations enregistrées et en fonction des besoins. Le traitement des déclarations et le procès-verbal suivent une procédure définie précisant les rôles et les responsabilités de chacun. L'adoption supplémentaire d'une déclaration de confidentialité ou d'un règlement peut en outre faciliter le travail et les discussions au sein du groupe de participants.

Il convient de prévoir dès le départ des échanges réguliers entre les différents cercles de participants ainsi qu'avec l'équipe centrale afin d'assurer la transmission de savoirs, l'identification des thématiques concernant l'ensemble de l'institution et le partage d'expériences ainsi que la mise en réseau des cercles de participants.

### 5.6.2 Evaluation de la mise en œuvre et adaptation si nécessaire

Le CIRS en tant qu'instrument fait partie de la gestion des risques cliniques. Cela étant, les risques identifiés et les mesures définies doivent être intégrés dans le concept global de gestion des risques cliniques et de la qualité. Cette tâche incombe aux cercles de participants.

L'exploitation régulière des données (reporting standardisé,

cf. infra) donne suffisamment tôt un aperçu de l'avancement de l'introduction et accompagne la mise en œuvre, car elle reflète aussi le travail du système.

Ces analyses fournissent de premières indications sur l'acceptation et l'efficacité du CIRS, sur la base desquelles il sera possible de tirer des conclusions pour l'institution et de mettre en évidence les améliorations potentielles. On peut prévoir au début

une fréquence de reporting plus élevée, qui diminuera une fois la mise en œuvre achevée avec succès.

Parallèlement, il est utile d'informer de façon transparente et régulière les collaborateurs sur le travail accompli au sein du système et par les cercles de participants. Il convient en particulier de leur communiquer rapidement les cas dans lesquels des déclarations ont donné lieu à des recommandations ou des mesures obligatoires.

## 6 Gestion d'un système de déclaration et d'apprentissage

### 6.1 Réflexions générales sur la gestion efficace d'un CIRS

Une fois le système mis en place, il s'agit en premier lieu d'en assurer la pérennité et l'efficacité et de l'utiliser pour améliorer la sécurité des patients. Une culture positive à l'égard des erreurs, sans visée punitive, est ici une condition fondamentale : le fait de partager avec d'autres les erreurs identifiées et les enseignements tirés de ces expériences devrait être une évidence. Les cadres peuvent favoriser grandement cette évolution en montrant l'exemple dans leur domaine.

Aujourd'hui, il apparaît clairement que la direction joue en particulier un rôle décisif dans la gestion réussie d'un CIRS, que celui-ci soit introduit dans toute l'institution ou dans des services sélectionnés. Voici quelques exemples de soutien actif et de motivation à ce niveau :

- La direction de la clinique inscrit le CIRS dans sa planification des objectifs.
- Il existe à tous les niveaux de direction un groupe de pilotage ainsi que des structures et des processus permettant de discuter du CIRS et des mesures qui en sont issues.
- Les cadres à tous les niveaux reçoivent un compte rendu sur le CIRS à intervalles définis (p. ex. point régulier à l'ordre du jour des séances des médecins-chefs).
- Les cadres responsables adoptent des mesures de prévention et en assurent la mise en œuvre.
- Les collaborateurs reçoivent régulièrement des informations actuelles sur le CIRS. Prévoir par exemple au moins une fois par semestre une séance d'information pour le personnel et une formation sur la déclaration dans le CIRS.
- Les supérieurs hiérarchiques ou la direction de la clinique valorisent la participation des collaborateurs au CIRS ou leur donnent régulièrement un retour sur l'utilisation du système et les résultats qui en découlent.
- Le cadre, par exemple le médecin-chef de service [24], demande régulièrement des nouvelles des cas CIRS ou relate lui-même un événement qu'il a signalé via le CIRS.
- Des systèmes d'incitation sont mis en place pour une participation active au CIRS.

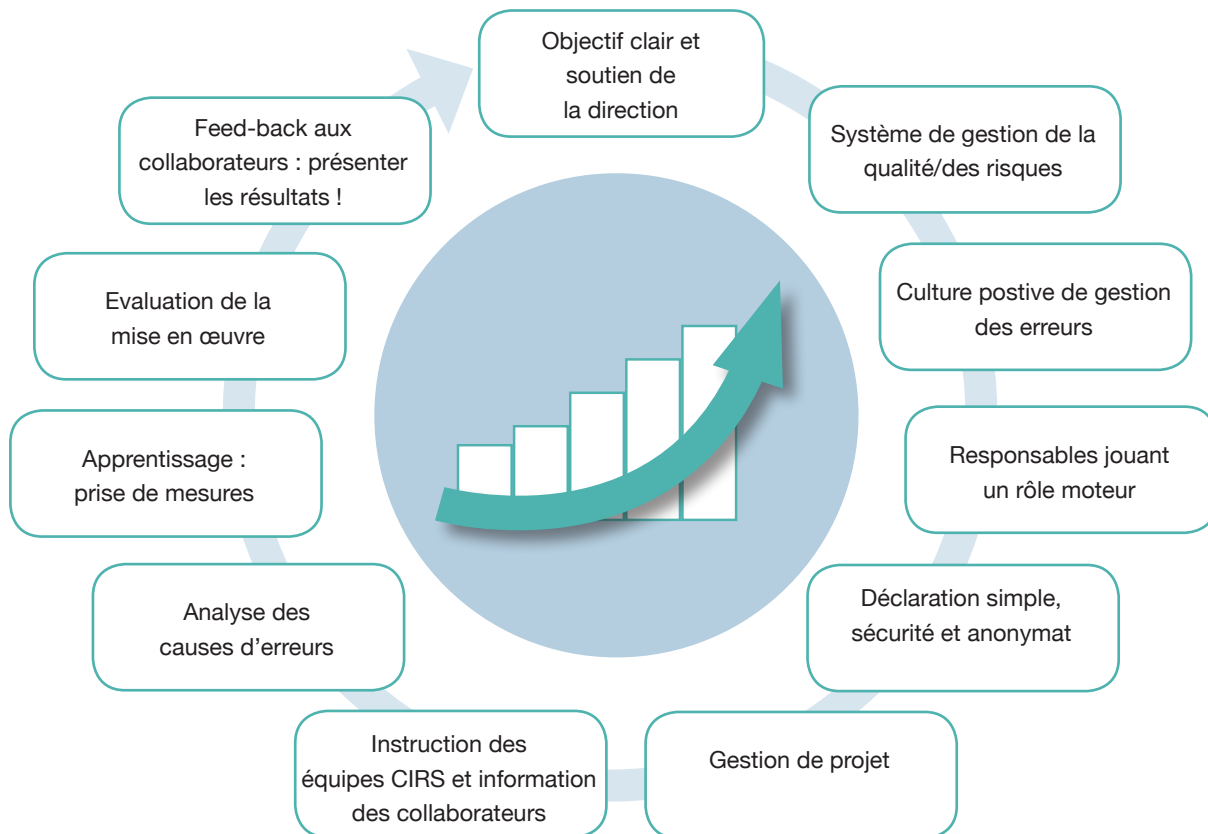
L'absence de soutien ou un appui insuffisant de la direction démotive les collaborateurs et réduit leur disposition à déclarer. La valeur ajoutée et l'utilité du CIRS doivent être claires tant pour les cadres que pour les membres du personnel : c'est à cette condition que le système sera soutenu et utilisé sur la durée.

Les cadres seront davantage enclins à appuyer durablement le CIRS lorsque celui-ci produit des effets manifestes et probants, par exemple sous forme d'améliorations concrètes suite à l'analyse d'événements signalés (réduction des risques, sécurité accrue, processus plus efficaces, économies).

La participation des collaborateurs et leur information tout au long du processus sont essentielles pour une gestion durable et efficace du CIRS. Les collaborateurs continueront à alimenter le CIRS uniquement s'ils voient que les déclarations sont suivies d'effets. Ils doivent donc recevoir un retour sur les rapports saisis dans le CIRS comme sur les mesures définies et appliquées sur cette base. L'institution ne peut faire l'économie d'une procédure structurée pour l'information des collaborateurs (cf. communication au sein du système de déclaration et d'apprentissage).

Le CIRS est un élément essentiel de la gestion des risques cliniques. Si l'on veut accroître durablement la sécurité des patients, il faut un soutien sans faille durant et, surtout, après l'introduction du système, des structures fixes, des équipes fiables et des ressources dans tous les domaines de la prise en charge des patients.

## Facteurs de succès pour l'utilisation du CIRS :



Source : Graphique R. Heuzeroth, Cliniques Asklepios GmbH (adapté)

**Illustration 5.** Facteurs essentiels au bon fonctionnement d'un système de déclaration et d'apprentissage

## 6.2 Motivation des collaborateurs pour une utilisation et une participation durables

Les systèmes de déclaration et d'apprentissage sont des systèmes participatifs – ils fonctionnent sur la base des déclarations saisies par les collaborateurs de l'institution. Ces derniers ont qualité d'experts pour les processus cliniques et connaissent les erreurs et les points faibles y relatifs. Même si les collaborateurs reçoivent une formation et des informations complètes, ils peuvent avoir des inquiétudes et des doutes face auxquels il convient de réagir rapidement pour favoriser leur participation au CIRS. Les incertitudes portent fréquemment sur les points suivants [8, 30] :

- Ma déclaration est-elle vraiment anonyme ? Comment puis-je être sûr qu'on ne peut pas retrouver mon identité ?
- Qui va recevoir mon rapport ?
- Notre chef nous dit : « Chez nous, il n'y a pas d'erreurs ! »... Pas question de déclarer quelque chose dans le CIRS !
- Pourquoi faire un rapport ? Ça n'avance à rien.
- Encore une tâche supplémentaire ! Qu'est-ce que j'y gagne ?

Les expériences de la pratique et les études montrent que même après plusieurs années d'exploitation d'un système de déclaration et d'apprentissage, seule une fraction des erreurs, des événements critiques et des presque-accidents sont effectivement signalés. Les causes de ce phénomène de sous-déclaration (« underreporting ») sont multiples, comme celles de la baisse de la motivation à déclarer : structure peu favorable des systèmes de déclaration et d'apprentissage, feed-back insuffisant et/ou inadéquat ou incertitude sur la nature d'un événement critique et les faits à signaler [17]. Pour accroître la motivation/disposition des collaborateurs à déclarer, il convient de tenir compte des niveaux suivants [26] :

### 6.2.1 Niveau individuel

Les collaborateurs sont prêts à déclarer des événements lorsqu'ils sont convaincus que les observations dont ils font part donneront lieu à des changements positifs, seront accueillies favorablement par les collègues et répondent à un souhait de leur hiérarchie. Un retour d'information et une attitude valorisante de la part des supérieurs à l'égard des rapports de leurs collaborateurs sont des facteurs essentiels pour le succès d'un système de déclaration et d'apprentissage [27].

### 6.2.2 Niveau organisationnel

L'intégration visible du système de déclaration et d'apprentissage dans l'institution est déterminante pour la motivation des collaborateurs. La garantie de pouvoir signaler des erreurs et des presque-accidents de façon anonyme/confidentielle sans s'exposer à des sanctions, la confiance en l'institution et une culture de la sécurité digne de ce nom augmentent la disposition des collaborateurs à déclarer [27].

### 6.2.3 Niveau systémique

Une communication transparente sur les processus du CIRS interne à l'établissement est un élément central pour la crédibilité du système et la confiance des collaborateurs. Concrètement, ceux-ci doivent savoir ce qu'ils devraient déclarer, quand, comment et par qui les déclarations sont traitées, quelle est la coopération attendue de leur part à ce stade et comment les mesures d'amélioration sont mises en œuvre et les nouvelles connaissances diffusées. Ils doivent être informés de ces processus par un feed-back approprié.

### 6.2.4 Autres stratégies visant à augmenter la disposition à déclarer

Parallèlement aux canaux d'information et aux contenus déjà mentionnés, d'autres stratégies peuvent être appliquées pour accroître la disposition des collaborateurs à participer. Quelques exemples :

#### Publication

- du « top five » des meilleures mesures d'amélioration
- de mesures recommandées et mises en œuvre avec succès, par exemple dans des systèmes interinstitutionnels tels que le Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland, le CIRNET, le CIRSmedical.at etc. ou dans le cadre de recommandations de l'APS (nouvelles ou déjà établies)

#### Distinction

- de déclarants dans les systèmes fonctionnant selon le principe de la confidentialité (sans strict anonymat), vu que ceux-ci permettent de s'adresser directement aux auteurs (mesure incitative)
- de cercles de participants dont la fréquence de déclaration est élevée, signe d'un engagement marqué
- de chaque dixième déclaration enregistrée, par exemple (mesure incitative)

#### Campagnes [1, 6, 10]

- lors de la Journée internationale pour la sécurité des patients (17 septembre) ou
- dans le cadre d'actions limitées dans le temps sur des thèmes donnés, des domaines de risques ou des solutions possibles.

### 6.2.5 Développement de la culture de la sécurité

Le CIRS est un instrument servant à identifier des risques et des événements critiques, mais aussi à développer la culture de la sécurité dans l'institution. Une communication ouverte et systématisée sur les erreurs et les presque-accidents aide les collaborateurs et les équipes à apprendre à gérer ces événements de façon proactive. C'est la raison pour laquelle le CIRS interne doit permettre la déclaration anonyme, mais aussi la déclaration confidentielle – nominative par exemple. Il en résulte une approche plus ouverte des erreurs, des presque-accidents et des événements critiques.

## 6.3 Traitement de déclarations CIRS sélectionnées et identification systématique de problématiques

Lorsque le système a été mis en place avec succès et qu'il fonctionne à satisfaction depuis plusieurs années, la priorité devrait être donnée à l'analyse des problématiques identifiées et à l'application de mesures d'amélioration. Ce travail requiert un examen rapide des déclarations enregistrées, une analyse systémique d'une partie d'entre elles et, parallèlement, une appréciation systémique de l'ensemble des problématiques mises en évidence grâce aux déclarations CIRS. Une exploitation des données sur une période définie pourrait par exemple prendre la forme d'une comparaison entre les rapports actuels et les plus anciens sur une thématique similaire ou mettant en jeu des facteurs systémiques semblables.<sup>19</sup>

En pratique, les ressources humaines et financières à disposition ne suffisent généralement pas pour procéder à une analyse systémique de chaque déclaration, puis développer en conséquence et appliquer des mesures d'amélioration. Dans tout système CIRS, on trouve aussi des rapports qui ne contiennent pas assez d'informations et ne peuvent donc

pas être analysés. Il est recommandé de mettre au point des critères de sélection pour décider de ceux qui feront l'objet d'une analyse individuelle. On peut par exemple choisir de retenir tous les rapports sur des événements pouvant occasionner de graves préjudices aux patients ou présentant une valeur de risque élevée et/ou concernant des événements décrits comme fréquents. La pertinence des critères définis devra être revue au terme d'une période convenue à l'avance.

Pour encourager et entretenir la motivation à utiliser le CIRS, il est important que les activités découlant de déclarations enregistrées dans le système soient reconnaissables en tant que telles. En ce sens, l'information des collaborateurs sur les problématiques identifiées et leur analyse systémique, l'application de mesures d'amélioration et la transmission des savoirs correspondants peuvent être plus efficaces que la simple publication (d'une sélection) de rapports tirés du CIRS et des commentaires y relatifs.

## 6.4 Exigences à l'égard des responsables CIRS

Le rôle des responsables CIRS dans la gestion efficace d'un système de déclaration et d'apprentissage ne doit pas être sous-estimé. En pratique, ces personnes ne disposent pas toujours de ressources suffisantes et leur marge de manœuvre et de décision à l'égard de la direction de l'institution reste limitée, alors que les collaborateurs attendent des résultats de leur part. Dans l'idéal, il convient de déterminer les compétences décisionnelles des responsables CIRS et d'établir des canaux de communication (comme un « jour fixe » avec les directions) avec une voie hiérarchique définie leur permettant d'actionner des leviers de décision en cas de besoin. Les compétences décisionnelles attribuées aux responsables CIRS pourraient notamment inclure le droit de convoquer des séances et de modifier des mesures sans incidence sur les coûts ainsi que des processus mineurs d'entente avec les directions des services.

En outre, les responsables CIRS doivent posséder des compétences concernant les points suivants :

- Ils connaissent l'institution, ses processus et sa structure de responsabilité et sont connus personnellement de nombreux collaborateurs.
- Ils savent quels sont les incertitudes des collaborateurs et les arguments « courants » contre l'utilisation d'un CIRS.
- Ils connaissent parfaitement le concept, la structure d'organisation ainsi que les processus et les règles régissant le système de déclaration et d'apprentissage.
- Ils sont à même de présenter de façon transparente toutes les étapes des processus et de préciser les responsabilités.
- Ils connaissent la littérature et les publications relatives au CIRS.
- Ils peuvent si nécessaire présenter des exemples de déclarations incluant des mesures prises sur cette base.
- Ils peuvent faire la différence entre un rapport « utile » ou « moins utile » en termes d'apprentissage.
- Ils assument un rôle de pilotage en tant que responsable d'équipe et améliorent la visibilité de la thématique dans l'institution.

<sup>19</sup> Voir les analyses réalisées dans le CIRS-AINS (et publiées dans la rubrique « CIRS AINS Spezial », p. ex. sur les déclarations CIRS concernant des événements survenus dans le cadre de césariennes ; <https://www.cirs-ains.de/cirs-ains/publikationen/bda-und-dgai/spezial.html>) ou l'analyse de déclarations CIRS concernant des événements liés à la médication effectuée dans un hôpital suisse [19].

#### Un rapport favorise l'apprentissage lorsqu'il :

- présente l'événement d'un point de vue systémique et donne ainsi des repères pour amorcer des processus d'amélioration ;
- nomme les facteurs contributifs (cf. aperçu des facteurs contributifs, p. ex. dans le London Protocol) ;
- suggère des pistes pour détecter à temps les événements pouvant occasionner des préjudices afin de les éviter ou d'en atténuer les conséquences ;
- indique les mesures préventives ou les mesures de détection précoce et de réduction des risques déjà introduites qui se sont avérées utiles, applicables et, le cas échéant, efficaces.

## 6.5 Controlling du système de déclaration et d'apprentissage

La personne désignée par l'institution comme responsable CIRS central assume l'organisation et la communication internes ainsi que le controlling du processus CIRS, ce qui permet d'ancrer les tâches de controlling dans la gestion centrale de la qualité et des risques cliniques.

Il est possible d'utiliser des check-lists<sup>20</sup> pour vérifier si les exigences relatives aux structures et aux processus nécessaires pour un CIRS sont remplies et si les critères définis pour un traitement complet des déclarations jusqu'à la clôture du cas sont respectés (cf. supra).

### 6.5.1 Exigences en matière de qualité des structures et des processus

La liste ci-dessous présente des exemples d'exigences en matière de qualité des structures et des processus concernant la gestion courante d'un système de déclaration et d'apprentissage :

- Des remplaçants sont désignés pour les responsables CIRS et les membres de l'équipe CIRS et leur suppléance en cas d'absence est réglée.
- Le calendrier du projet d'introduction est respecté.
- Le traitement de déclarations au sein d'équipes d'analyses est mis en place.
- Le système de déclaration et d'apprentissage figure chaque mois à l'ordre du jour d'une séance d'un organe de pilotage établi à cet effet.
- Le système de déclaration et d'apprentissage figure chaque mois à l'ordre du jour d'une réunion au niveau du service, de l'unité ou de l'équipe.
- Le portail du système de déclaration et d'apprentissage est utilisé : des rapports récents sont publiés.
- Les responsables CIRS rencontrent régulièrement l'équipe CIRS centrale.

- L'information sur les résultats CIRS et leur communication à l'ensemble du personnel sont assurées.
- Un reporting mensuel ou trimestriel est établi et ces données sont communiquées.
- Exemples d'exigences relatives au traitement complet des déclarations (sélection) :
  - > Les déclarations sont réceptionnées et transmises le cas échéant par la personne chargée de leur anonymisation dans les délais prévus.
  - > Les déclarations sont traitées rapidement.
  - > Les recommandations de l'équipe CIRS sont documentées.
  - > Au terme de la phase d'analyse, des mesures sont adoptées et documentées.
  - > Les mesures sont formulées de manière compréhensible et l'objectif est clair.
  - > Un responsable et un délai sont définis pour la mesure.
  - > Le délai fixé pour l'application de la mesure adoptée est respecté.

### 6.5.2 Indicateurs, reporting standardisé

Il est recommandé de définir des indicateurs pour mesurer les résultats concrets du système de déclaration et d'apprentissage. Ceux-ci seront régulièrement relevés pour contrôler et démontrer son utilisation et son efficacité. Le nombre de rapports reçus est uniquement un indicateur de second plan. L'utilité du CIRS ne peut être appréciée qu'à l'aune des mesures définies et appliquées sur cette base. Celles-ci sont donc un élément fondamental du système d'indicateurs. D'autres informations, telles que la fréquence des événements dans certaines catégories, le degré de gravité et l'appréciation des risques permettent aussi un apprentissage systémique.

<sup>20</sup> Cf. exemple dans les annexes.



Dans la mesure du possible, les indicateurs devraient pouvoir être établis facilement pour chaque clinique et cercle de participants à l'aide du système électronique (le cas échéant avec illustration graphique). Lorsque des indicateurs et des données statistiques issus du CIRS sont utilisés, il convient de souligner dans tous les cas que ces informations se rapportent uniquement à ce qui a été signalé et ne renseignent pas sur la fréquence réelle des événements liés à la sécurité dans l'institution.

#### 6.5.2.1 Exemples d'indicateurs

- Nombre de déclarations par mois, toute la clinique
- Nombre de déclarations par trimestre, toute la clinique
- Nombre de déclarations par cercle de participants et par mois – Tableau

- Nombre de déclarations par cercle de participants et par année (classement)
- Nombre de déclarations par cercle de participants et par mois – Présentation individuelle (tableau)
- Nombre de déclarations CIRS utilisables<sup>21</sup> (total et mesures définies), nombre de mesures (total et mesures appliquées), toute la clinique
- Nombre de déclarations CIRS utilisables (total et mesures définies), nombre de mesures (total et mesures appliquées), par cercle de participants
- Nombre de déclarations par catégories, toute la clinique
- Nombre de déclarations par évaluation des risques, toute la clinique

## 7 Participation à des systèmes de déclaration et d'apprentissage interinstitutionnels

Parallèlement à la gestion d'un CIRS interne, les institutions de santé devraient également participer à des systèmes interinstitutionnels et/ou suprarégionaux, tels que le Krankenhaus-CIRS-Netz-Deutschland en Allemagne, le CIRNET en Suisse ou le CIRSmedical.at en Autriche. Ces réseaux prennent une importance croissante, tant il est vrai que les institutions sont aujourd'hui davantage conscientes du fait qu'elles peuvent apprendre des erreurs des autres et n'ont pas besoin d'en faire directement l'expérience. La mise en réseau de systèmes de déclaration et d'apprentissage locaux permet aux participants de prendre des mesures appropriées pour éviter que des incidents identiques ou similaires se produisent dans leur établissement.

Il existe selon les pays (Allemagne/Autriche/Suisse) des systèmes interinstitutionnels, régionaux et/ou suprarégionaux. Ce chapitre se limite toutefois à décrire le but et les avantages des réseaux de systèmes de déclaration et d'apprentissage.

Les rapports enregistrés dans des CIRS locaux peuvent être réunis et analysés au sein de systèmes régionaux ou nationaux d'envergure, qui présentent l'avantage de regrouper une quantité importante de données. Surtout, ces systèmes offrent la possibilité d'identifier à l'échelle régionale, voire nationale des modèles de causalité qui ne pourraient pas être repérés au niveau local, car les événements en question y sont rares [18, 28, 35].

Ces réseaux doivent être mis en place et gérés sur la base d'objectifs supérieurs communs et clairement définis. Ils ont pour but premier de permettre aux participants d'apprendre les uns des autres grâce aux échanges de connaissances. Les institutions de santé devraient adhérer à cet objectif avant de s'affilier au réseau de leur choix.

Avantages des réseaux pour les participants :

- Exploitation de synergies : utilisation des rapports à des fins d'apprentissage interne, échanges entre professionnels et partage de connaissances, accès à un savoir-faire
- Possibilité d'apprendre des autres et de prévenir des erreurs : droit de consulter les déclarations de tous les participants au réseau et les mesures d'amélioration correspondantes
- Conjugaison des forces : identification et traitement conjoint de problématiques suprarégionales concernant la sécurité des patients

Conditions de participation :

- Gestion d'un système de déclaration et d'apprentissage local
- Engagement de la direction et définition des objectifs visés par la participation au réseau
- Disposition à transmettre au réseau des déclarations et des mesures d'amélioration de l'institution (principe de réciprocité : donnant-donnant)

<sup>21</sup> Utilisable signifie ici que la déclaration met en évidence des risques et/ou fournit suffisamment d'informations pour une analyse et la définition de mesures.

- Définition d'un ensemble minimal de données pour la transmission au réseau
- Confiance envers la gestion du réseau (identité du réseau)

Principe « donnant-donnant »

- Les institutions affiliées transmettent au réseau des rapports sélectionnés et, si possible, analysés et commentés par des professionnels pour les échanges entre les participants concernant des événements et des propositions de solutions.
- Elles tirent avantage du réseau en prenant connaissance des déclarations provenant d'autres établissements, qu'elles utilisent à des fins d'apprentissage ou sur la base desquelles elles définissent le cas échéant des mesures de prévention qui seront appliquées dans le cadre de leur gestion des risques et de la qualité.



La loi du 20 février 2013 sur les droits des patients prévoit l'utilisation de suppléments de rémunération pour encourager la participation à des « systèmes de déclaration des erreurs interinstitutionnels pouvant contribuer efficacement à détecter les risques et les sources d'erreurs dans les soins hospitaliers ». Les exigences posées à ces systèmes doivent encore être définies précisément par le G-BA (état : juin 2016).

Par ailleurs, la réglementation du G-BA sur le contenu, la portée et le format de données du rapport de qualité structuré demandé aux hôpitaux autorisés en vertu du § 108 SGB V évoque la participation à des systèmes de déclaration des erreurs interinstitutionnels. Les hôpitaux doivent en effet indiquer dans leur rapport de qualité s'ils utilisent un système de déclaration des erreurs interinstitutionnel en plus de leur système interne et préciser duquel il s'agit en cochant parmi une série de réponses possibles (GBA 2016). Ces dispositions adoptées conformément au § 137, al. 3, 1re phrase n°4 SGB V sont entrées en vigueur le 21 juillet 2015.



La chambre des médecins autrichienne propose depuis 2008 à l'échelle du pays un système de déclaration des erreurs et d'apprentissage interinstitutionnel fondé sur le principe de la déclaration volontaire et anonyme (cf. [www.cirsmedical.at](http://www.cirsmedical.at)). Les professionnels de la santé ont la possibilité de signaler des incidents en gardant l'anonymat.



En Suisse, il existe quelques réseaux locaux à petite échelle ou des réseaux spécifiques à une discipline exploités par des groupes hospitaliers, des hôpitaux multisites ou des sociétés médicales.

Le CIRNET® est le seul réseau suprarégional et inter-institutionnel réunissant des systèmes de déclaration et d'apprentissage locaux. Placé sous la responsabilité de « Sécurité des patients Suisse » (Fondation pour la Sécurité des Patients), il soutient l'apprentissage à partir des erreurs par la mise en réseau des institutions de santé au niveau organisationnel et professionnel.

Les déclarations CIRS locales transmises dans la banque de données CIRNET® sont anonymisées dans le but de rendre ce fonds d'expériences accessible à l'ensemble des participants au réseau. Tous les cas CIRS sont traités par la gestion du CIRNET® et publiés dans la partie « Closed User » du site internet CIRNET® ([www.cirnet.ch](http://www.cirnet.ch)). Ces rapports peuvent être directement utilisés par les membres du réseau pour l'apprentissage dans le contexte local. En outre, les points critiques identifiés à l'échelle du réseau sont examinés par la gestion du CIRNET® en collaboration avec des experts et donnent lieu à la rédaction de recommandations pratiques (Quick-Alerts®) qui sont publiées par Sécurité des patients Suisse. Le réseau CIRNET® produit ainsi des savoirs accessibles à tous pour l'amélioration de la sécurité des patients et le développement de la culture de la sécurité dans le domaine de la santé.

Comme tous les systèmes de déclaration et d'apprentissage, le réseau CIRNET® n'est pas un instrument visant à mesurer, évaluer ou contrôler la sécurité des fournisseurs de prestations en Suisse. C'est une plateforme d'apprentissage permettant de recueillir des connaissances, de générer des savoirs et de les diffuser. Le réseau contribue à faire évoluer la culture de la sécurité dans les institutions de santé pour que celle-ci intègre la sécurité des patients comme un élément à part entière de la prise en charge des patients.

## 8 Annexes

### 8.1 Exemples pratiques

#### 8.1.1 Annexe 1 : Lettre d'information de la direction concernant l'introduction d'un CIRS

##### Modèle pour l'information du personnel

###### 1) Pas de conséquence négative liée à la participation au CIRS interne

Le/la XYZ (institution) souhaite mettre en place un système de déclaration et d'apprentissage (Critical Incident Reporting System, CIRS) dans le but d'optimiser la sécurité des patients. Il/elle entend ainsi favoriser l'identification et la prévention des erreurs et développer la culture de la sécurité. Le signalement des erreurs et des événements critiques selon une approche ouverte et systématique permet en effet d'accroître la sécurité des patients. Les déclarations seront recueillies de façon anonyme dans le CIRS interne à la clinique.

Le CIRS a pour objectif d'améliorer la sécurité et de préserver l'intégrité des patients (et des collaborateurs). Il n'est pas question de rechercher des « coupables » ni de condamner qui que ce soit.

###### La direction garantit par la présente à tous les collaborateurs participants

- qu'elle ne cherchera en aucun cas à identifier l'auteur d'une déclaration ;
- que les participants au CIRS n'auront à subir aucune conséquence négative liée aux informations données dans une déclaration, même si la direction découvre accidentellement qui en est l'auteur ;
- que les informations recueillies ne seront pas utilisées pour imputer la responsabilité à une personne ; le CIRS sert à identifier les causes systémiques des erreurs/événements critiques dans le but d'apporter des améliorations ;
- qu'elle considère la saisie d'une déclaration dans le CIRS comme le signe d'une grande motivation et d'un sens élevé des responsabilités.

###### 2) Respect du principe de la véracité dans les déclarations CIRS

Indépendamment de l'engagement ci-dessus, la direction du/de la XYZ (institution) demande de respecter le principe de la véracité dans les déclarations et de les rédiger sur la base des meilleures connaissances disponibles afin de rendre le CIRS aussi efficace que possible.

Lieu, date

---

Direction (timbre/sceau)

---

## 8.1.2 Annexe 2 : Modèle de convention d'entreprise<sup>22</sup>

### Convention d'entreprise portant sur l'introduction d'un CIRS

conclue entre

---

et

---

#### Préambule

#### 1. Objet de la convention

#### 2. Champ d'application

#### 3. Définition du CIRS

#### 4. Etapes

#### 5. Déroulement/Traitement des déclarations

Information du personnel sur le CIRS

- Comment se font les déclarations ?
- Comment sont-elles traitées ?
- Quelle est la composition de l'équipe CIRS ?
- A qui est donnée l'information, à quel moment ? Comment ?
- Qui participe aux séances de l'équipe CIRS ?

#### 6. Formation et respect de la protection des données

#### 7. Anonymat et absence de sanctions

#### 8. Droits de la représentation du personnel (comité d'entreprise, comité du personnel, représentation des collaborateurs)

#### 9. Dispositions finales, durée de validité et résiliation de la convention

---

<sup>22</sup> Mis à disposition par A. Sanguino Heinrich, ÄZQ

### 8.1.3 Annexe 3 : Check-list pour le controlling du système de déclaration

(Exemple mis à disposition par la division qualité du groupe Asklepios)

Clinique	Date	Rempli par			Commentaires
		oui	en partie	non	
<b>I. Exigences en matière de qualité des structures et des processus</b>					
1	La suppléance du chef de projet CIRS de la clinique ou du délégué à la qualité responsable du CIRS est réglée.				
2	Des remplaçants sont désignés pour le responsable CIRS et la personne chargée de l'anonymisation des données.				
3	Si le chef de projet CIRS n'est pas le délégué à la qualité (dans les grandes cliniques) : le traitement des mesures concernant tous les services se fait en concertation entre la direction de projet CIRS et le délégué à la qualité.				Attribution claire des tâches (qui fait quoi ?)
4	Un jour fixe est établi pour les rencontres régulières entre le chef de projet CIRS de la clinique et la division qualité du groupe (min. 1x/mois, téléphone, vidéoconférence ou sur place). Controlling du processus CIRS, conseils, coaching, discussion sur les déclarations CIRS, recommandations pour une publication dans le réseau CIRS interinstitutionnel d'Asklepios.				
5	Le calendrier du projet pour l'introduction du CIRS est respecté.				(tous les points ont été traités et les délais tenus)
6	Le CIRS est inscrit chaque mois à l'ordre du jour d'une séance d'un organe de pilotage établi à cet effet (organe de gestion de la qualité ou séance de la direction de la clinique, etc.). Tâches : controlling du processus, pilotage de la mise en œuvre, adoption de mesures concernant tous les services. Les séances font l'objet d'un procès-verbal.				
7	Les déclarations CIRS sont discutées au sein d'équipes d'analyse et les causes sont analysées (dans la clinique/la gestion de la qualité et/ou dans les cercles de participants).				
8	Le CIRS est inscrit chaque mois à l'ordre du jour d'une séance du service ou de l'unité/de l'équipe.				Matrice de discussion ?
9	Le portail CIRS est utilisé : des déclarations récentes sont publiées (dans le cercle de participants ou dans toute la clinique). Les collaborateurs disposent des données d'accès.				
10	Des rencontres régulières ont lieu entre les responsables CIRS et le chef de projet CIRS (conseils, coaching, échange avec le chef de projet CIRS).				Option (pour les cliniques avec plusieurs cercles de participants)
11	L'information du personnel (tous les collaborateurs) est assurée et les résultats CIRS (déclarations enregistrées, mesures définies et appliquées) sont communiqués rapidement (min. 1x/mois) - dans les cercles de participants ou - dans toute la clinique Lettre ou bulletin d'information, affiches, etc.				Si possible, recueillir des exemples et des pratiques exemplaires (site internet CIRS)
12	Un reporting CIRS mensuel est établi par le chef de projet CIRS ou par le responsable CIRS du cercle de participants et ces données sont communiquées à la direction de la clinique/au service/au cercle de participants.				

II. Exigences en matière de qualité des résultats – centrées sur le traitement des déclarations CIRS (vérification dans le logiciel)	oui	en partie	non	Commentaires
1 Les déclarations sont réceptionnées et traitées rapidement par la personne chargée de l'anonymisation des données (au plus tard après X*jours ouvrés).				Page d'accueil (« Déclarations CIRS saisies ») : nombre de déclarations datant de plus de X*jours ouvrés
2 Les déclarations transmises par la personne chargée de l'anonymisation des données sont réceptionnées par le responsable CIRS dans le délai défini.				Vérification dans le logiciel : « Processus de transmission » (délai fixé : X*jours ouvrés)
3 Les déclarations ont été catégorisées, l'évaluation des risques a été établie et documentée.				
4 Le risque existant a été décrit.				Quel risque présente la situation décrite ?
5 Les « recommandations de l'équipe CIRS » ont été documentées.				Texte libre sous « Mesure recommandée »
6 Le niveau pour la suite du traitement a été sélectionné correctement.				Case à cocher : « interne au service » ou « tous les services »
7 Au terme de la phase d'analyse, des mesures ont été prises et documentées.				Documentation dans la rubrique « Mesures »
8 Les mesures sont formulées de manière compréhensible et le but visé est clair.				Au besoin, formation sur la formulation des mesures.
9 Un responsable et un délai ont été définis pour la mesure.				
10 La clôture du processus est intervenue après traitement complet, ce qui implique en particulier que toutes les mesures fixées ont été achevées.				
11 Le cas CIRS a été publié (portail du cercle de participants ou de la clinique).				
12 Si le cas CIRS s'y prête, sa publication dans le réseau CIRS d'Asklepios a été recommandée.				
13 Le délai défini entre « la réception de la déclaration CIRS » et « les recommandations de l'équipe CIRS » a été respecté.				Objectif : < X* semaines
14 Le délai défini entre « les recommandations de l'équipe CIRS » et « l'adoption de la mesure » a été respecté.				Adoption par la direction de la clinique/dir. opérationnelle ou, si la thématique est interne, par la direction du service Objectif : < X* semaines
15 Le délai fixé pour l'application de la mesure adoptée a été respecté.				Intervalle entre l'adoption (par la direction de la clinique, la dir. opérationnelle ou la direction du service) et l'application de la mesure

### 8.1.4 Annexe 4 : Exemples de rapports informatifs favorisant l'apprentissage

Un rapport favorise l'apprentissage lorsqu'il

- présente l'événement d'un point de vue systémique et donne ainsi des repères pour amorcer des processus d'amélioration ;
- nomme les facteurs contributifs (cf. aperçu des facteurs contributifs, p. ex. dans le London Protocol) ;
- suggère des pistes pour détecter à temps les événements pouvant occasionner des préjudices afin de les éviter ou d'en atténuer les conséquences ;
- indique les mesures préventives ou les mesures de détection précoce et de réduction des risques déjà introduites qui se sont avérées utiles, applicables et, le cas échéant, efficaces.

#### 8.1.4.1 Exemples tirés d'un système de déclaration et d'apprentissage interne

##### Exemple 1

###### Description de l'événement :

Un patient de 72 ans souffre d'un rétrécissement de la carotide gauche causé par l'artériosclérose et doit subir une opération ouverte (endartériectomie). Il est convenu avec lui de réaliser une anesthésie régionale. Dans cet hôpital, le site opératoire est habituellement marqué lorsqu'il s'agit d'interventions sur les extrémités, mais pas pour celles concernant le tronc, y compris la région du cou. L'infirmier anesthésiste prépare l'anesthésie régionale comme si c'était le côté droit du cou qui devait être opéré. Avant l'induction de l'anesthésie régionale, l'anesthésiste vérifie une fois encore le côté à opérer et découvre l'erreur.

###### Description des suites de l'événement :

Le bon côté du cou est anesthésié.

###### Description de mesures préventives possibles :

Dès à présent, le site opératoire devra être clairement marqué au stade préopératoire (avant l'entrée du patient au bloc) également pour les interventions concernant le tronc et le cou.

##### Exemple 2

###### Description de l'événement :

On nous a demandé d'envoyer le défibrillateur semi-automatique de la clinique à la centrale (qui se situe à env. 50 km) pour un contrôle technique, ce qu'a fait le responsable des appareils médicaux. Aucun appareil de remplace-

ment n'était prévu et nous n'avions donc pas d'appareil sur le site durant cette période. Normalement, le contrôle a lieu sur place et la demande d'envoyer l'appareil était une erreur. S'il y avait eu une urgence à ce moment-là, l'équipement aurait été incomplet et nous aurions dû demander de l'aide à l'extérieur.

###### Description des suites de l'événement :

En cas d'urgence, le patient aurait dû être transféré vers l'unité de soins intensifs d'une clinique somatique. Le processus interne et la communication sont réexaminés.

###### Description de mesures préventives possibles :

Lorsque le seul défibrillateur disponible doit être révisé, un appareil identique est mis à disposition durant cette période, ou alors les contrôles ont systématiquement lieu sur place.

#### 8.1.4.2 Exemples tirés d'un système de déclaration et d'apprentissage interinstitutionnel

##### Exemple 3

###### Description de l'événement :

Un patient se voit prescrire par erreur 50 mg de bisoprolol au lieu de 5 mg. L'équipe de nuit prépare les comprimés en dépit de la dose élevée. L'infirmière de l'équipe du matin demande au médecin si le patient doit bien prendre « les 50 bisoprolol », ce qui lui est confirmé. Le patient reçoit alors les 50 mg. Le dosage trop élevé est découvert plus tard, au moment du contrôle des médicaments.

###### Description des suites de l'événement :

Conversion (involontaire à ce stade) de la fibrillation auriculaire préexistante en rythme sinusal lent. Surveillance accrue, mais heureusement pas d'autres épisodes de bradycardie.

###### Description des causes possibles de l'événement :

1. Erreur de transcription : prescription manuscrite quotidienne des médicaments. Le chiffre de 50 a été inscrit par erreur au lieu de 5. L'équipe de nuit ne réagit pas et prépare cette dose élevée.
2. Confusion avec 50 mg de métoprolol. Inattention. Double contrôle inefficace dans ce cas.
3. Patient avec observance élevée, prend les médicaments qui lui sont donnés.
4. Le personnel soignant ne remet pas en cause le dosage

élevé. Pas d'infirmière diplômée. Il peut s'agir d'un problème de hiérarchie.

5. La visite du matin a eu lieu avec la courbe du jour précédent (où le dosage est correct).

#### **Description de mesures préventives possibles :**

Système électronique d'aide à la prescription médicamenteuse, courbe électronique (USI). Visite mieux structurée en ce qui concerne les médicaments.

#### **Commentaire d'un expert externe :**

Un médicament est prescrit avec un dosage beaucoup trop élevé et administré pratiquement sans susciter de réaction. L'erreur a toutefois été repérée suffisamment tôt en raison du nombre anormalement élevé de comprimés (10). Le chiffre de 50 au lieu de 5 a pu être inscrit par erreur au moment de noter la prescription dans le dossier. Le médecin prescripteur a peut-être confondu avec le métoprolol (pour lequel 50 mg serait une dose normale).

#### **Contrôle ou principe des quatre yeux ?**

Comme les données inscrites manuellement (ou électroniquement) sur les courbes des patients, les prescriptions de médicaments doivent être signées par le prescripteur, qui en confirme ainsi l'exactitude. Dans certaines cliniques, une infirmière vérifie encore une fois tous les formulaires de prescription au changement d'équipe. Dans le cas présent, le contrôle avant l'administration du médicament a fonctionné : les médicaments préparés par l'équipe de nuit sont vérifiés le matin par l'infirmière, qui repère une erreur potentielle et cherche à clarifier la situation.

#### **La question consiste à savoir pourquoi la prise de renseignements auprès du service médical n'a pas permis de détecter l'erreur.**

Le problème peut être lié à la formulation de la question et aux circonstances dans lesquelles elle a été posée : la personne interrogée ne devait et ne pouvait répondre que par oui ou par non à la question (« Le patient X doit-il recevoir 50 bisoprolol ? »). Il n'y a peut-être pas eu de contrôle de la courbe ou cette dernière n'était pas à jour.

#### **Toutes les questions ne se valent pas ! Quel type de question recommander lorsqu'une clarification est nécessaire ?**

Si l'on pose une question ouverte (« Quelle est la dose de bisoprolol prévue pour le patient ? »), le médecin doit « nécessairement » vérifier la courbe et réfléchir précisément à la réponse. Autre possibilité : la personne qui pose la question peut expliquer la raison de sa demande (« J'ai un doute, faut-il vraiment donner dix comprimés ? » ou « 50 mg, c'est dix fois la dose que le patient a reçue hier. »). Dans les deux cas, la personne interrogée devrait consulter une courbe à jour pour donner une réponse correcte.

Suite à la confirmation du médecin, les dix comprimés sont administrés et le patient prend « bravement » tous les médicaments qu'on lui donne.

L'infirmière pouvait-elle agir ainsi ? Les infirmières posent régulièrement des questions lorsqu'une prescription leur paraît problématique. Les médecins devraient-ils simplement confirmer la prescription ou expliquer en quoi elle est médicalement indiquée ? Comment l'équipe CIRS interne doit-elle gérer les cas de ce type, qui peuvent inclure un problème de hiérarchie ?

Dans certaines cliniques, la situation peut être clarifiée en posant la question à la pharmacie de l'hôpital, qui fait office d'« instance neutre » : les soignants ont la possibilité de demander si la médication prescrite est conforme aux dosages usuels/admis et la pharmacie hospitalière peut, si nécessaire, prendre contact avec le prescripteur.

### **Exemple 4**

#### **Description de l'événement :**

Le scialytique sort de son support et tombe pendant la préparation d'une intervention chirurgicale. Au dernier moment, un membre du personnel soignant réussit à le détourner de sa trajectoire pour qu'il ne s'écrase pas sur la tête de la patiente (la lampe doit peser environ 20 kg).

#### **Description des suites de l'événement :**

Toutes les personnes présentes, y compris la patiente, sont en état de choc.

Mesures prises par l'équipe CIRS centrale :

- Vérification de la fixation de toutes les lampes des salles d'opération (but : élimination immédiate de celles qui sont instables ou défectueuses).
- Résultat de l'inspection : certaines lampes avaient un anneau en plastique et d'autres un anneau en métal ; toutes les lampes avec un anneau en plastique sont renforcées par l'installation d'un anneau en métal, même si celui-ci ne correspond pas à l'homologation CE. Cette mesure permet de sécuriser à court terme l'utilisation des lampes jusqu'à leur remplacement ou leur réparation.
- Etablissement d'un devis pour le renouvellement de toutes les lampes anciennes et défectueuses (250 000,- €).
- Remplacement et réparation à partir de [mois année], en fonction des priorités.

#### **Commentaire d'un expert externe :**

Conformément aux directives du système de vigilance du BfArM, le cas doit être annoncé car l'incident était susceptible de causer un préjudice au patient. Nous recommandons de fournir à l'office une description détaillée du cas afin qu'il puisse décider de la manière de le gérer dans le cadre de la procédure prescrite. Cela permet de renforcer



le principe de vigilance.

La salle d'opération doit être mise hors service jusqu'à la résolution du problème, un opérateur ne pouvant pas travailler sans une lumière suffisante. La remise en service après réparation doit être décidée par le fabricant et/ou communiquée au client.

Dans ce cas, on considère qu'il y a faute dans l'acceptation du contrat (« Übernahmeverschulden ») de la part du fabricant. En l'absence de mention expresse dans le mode d'emploi ou lors de l'achat et de la mise en service, celui-ci ne peut pas formuler après coup une obligation d'entretien payante. Le fabricant – ou le distributeur du produit – doit signaler le risque au client avant la mise en service et cette information doit être documentée. Ce dernier devrait alors prendre en charge les coûts d'entretien. Il s'agit également de clarifier si

- le client a effectué les travaux d'entretien prescrits ;
- une obligation d'entretien à intervalles réguliers figure dans le mode d'emploi ou dans d'autres documents écrits.

Ce cas montre de façon exemplaire l'importance d'une introduction/formation de la part du fabricant sur l'utilisation du dispositif médical et les risques liés à son emploi, comme l'impose la loi. Le client doit déterminer si la transmission des instructions à l'ensemble des utilisateurs (y compris les nouveaux collaborateurs) est suffisante. Il devrait documenter le type, l'étendue et le contenu de l'introduction/ des instructions concernant l'utilisation du dispositif. Le mode d'emploi n'étant pas toujours entièrement clair pour les utilisateurs, le client devrait tenir compte des zones d'ombre concernant en particulier les risques potentiels et communiquer « dans l'idéal » ces « incertitudes » au fabricant. C'est le seul moyen d'éviter des actions en responsabilité.

Par ailleurs, les déclarations CIRS [internes] devraient inclure une description détaillée du produit avec indication du fabricant pour mieux servir encore l'objectif d'apprendre des erreurs.

## 8.2 Bibliographie

1. Abstoss, K.M.; Shaw, B. E.; Owens, T. A.; Juno, J. L.; Commiskey, E. L.; Niedner, M. F. (2011): Increasing medication error reporting rates while reducing harm through simultaneous cultural and system-level interventions in an intensive care unit. In: *BMJ Quality & Safety* 20 (11), S. 914–922.
2. Aktionsbündnis Patientensicherheit. Glossar Patientensicherheit. <http://www.aps-ev.de/patientensicherheit/glossar/>
3. Benn, J.; Koutantji, M.; Wallace, L.; Spurgeon, P.; Rejman, M.; Healey, A.; Vincent, C. (2009): Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. In: *Quality and Safety in Health Care* 18 (1), S. 11–21.
4. Braithwaite, J.; Westbrook, M. T.; Travaglia, J. F.; Hughes, C. (2010): Cultural and associated enablers of, and barriers to, adverse incident reporting. In: *Quality and Safety in Health Care* 19 (3), S. 229–233.
5. Braithwaite, J.; Westbrook, M.; Travaglia, J. (2008): Attitudes toward the large-scale implementation of an incident reporting system. In: *International Journal for Quality in Health Care* 20 (3), S. 184–191.
6. Conerly C (2007): Strategies to increase reporting of near misses and adverse events. In: *J Nurs Care Qual* 22 (2), S. 102–106.
7. Coyle, Y. M. (2005): Effectiveness of a graduate medical education program for improving medical event reporting attitude and behavior. In: *Quality and Safety in Health Care* 14 (5), S. 383–388.
8. Cramer, H.; Foraita, R.; Habermann, M. (2012): Pflegefehler und die Folgen. Ergebnisse einer Befragung von Pflegenden in stationären Versorgungseinrichtungen. In: *Pflege* 25 (4), S. 245–259.
9. European Commission Patient Safety and Quality of Care working group (2014). Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe. Report of the Reporting and learning subgroup of the European Commission PSQC-WG. [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/docs/guidelines\\_psqcwg\\_reporting\\_learningsystems\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/guidelines_psqcwg_reporting_learningsystems_en.pdf)
10. Evans, S. M.; Smith, B. J.; Esterman, A.; Runciman, W. B.; Maddern, G.; Stead, K. et al. (2007): Evaluation of an intervention aimed at improving voluntary incident reporting in hospitals. In: *Quality and Safety in Health Care* 16 (3), S. 169–175.
11. Farley DO, Haviland A, Champagne S, Jain AK, Battles JB, Munier WB, Loeb JM (2008). Adverse-event-reporting practices by US hospitals: results of a national survey. In: *Quality and Safety in Health Care* 17(6):416-23
12. Farley DO, Haviland A, Haas A, Pham C, Munier WB, Battles JB (2011). How event reporting by US hospitals has changed from 2005 to 2009. In: *BMJ Quality & Safety* 21(1):70-7.
13. Fukuda, H.; Imanaka, Y.; Hirose, M.; Hayashida, K. (2010): Impact of system-level activities and reporting design on the number of incident reports for patient safety. In: *Quality and Safety in Health Care* 19 (2), S. 122–127.
14. Gandhi, T. K.; Graydon-Baker, E.; Neppi Huber, C.; Whit-

- temore, A.D; Gustafson, M. (2005): Closing the loop: Follow-up and feedback in a patient safety program. In: *Jt Comm J Qual Patient Saf* 31 (11), S. 614–621.
15. Gemeinsamer Bundesausschuss (2016): Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1134/Qb-R\\_2016-01-21\\_iK-2016-02-25.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1134/Qb-R_2016-01-21_iK-2016-02-25.pdf)
  16. Gemeinsamer Bundesausschuss (2014): Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-865/KQM-RL\\_2014-01-23.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-865/KQM-RL_2014-01-23.pdf)
  17. Howell, Ann-Marie; Burns, Elaine M.; Bouras, George; Donaldson, Liam J.; Athanasiou, Thanos; Darzi, Ara; Schmidt, Robert L. (2015): Can Patient Safety Incident Reports Be Used to Compare Hospital Safety? Results from a Quantitative Analysis of the English National Reporting and Learning System Data. In: *PLoS ONE* 10 (12), S. e0144107.
  18. Howell, Ann-Marie; Burns, Elaine M.; Hull, Louise; Mayer, Erik; Sevdalis, Nick; Darzi, Ara (2016): International recommendations for national patient safety incident reporting systems: an expert Delphi consensus-building process. In: *BMJ Quality & Safety*. Feb 22. pii: bmjqs-2015-004456. doi: 10.1136/bmjqs-2015-004456.
  19. Huckels-Baumgart S, Manser T (2014). Identifying medication error chains from critical incident reports: a new analytic approach. In: *Journal of Clinical Pharmacology* 54(10):1188-97
  20. Jansma, José D.; Wagner, Cordula; Kate, Reinier W. ten; Bijnen, Arnold B. (2011): Effects on incident reporting after educating residents in patient safety: a controlled study. In: *BMC Health Serv Res* 11 (1), S. 335.
  21. Jeffs, L.; Hayes, C.; Smith, O.; Mamdani, M.; Nisenbaum, R.; Bell, C. M. et al. (2014): The Effect of an Organizational Network for Patient Safety on Safety Event Reporting. In: *Evaluation & the Health Professions* 37 (3), S. 366–378.
  22. Larizgoitia I, Bouesseau MC, Kelley E (2013). WHO Efforts to Promote Reporting of Adverse Events and Global Learning. In: *J Public Health Res.* 1;2(3):e29.
  23. Miller GE (1990). The assessment of clinical skills/competence/performance. *Academic medicine* 65(9Suppl.):63-67. DOI: 10.1097/00001888-199009000-00045
  24. Mitchell, I., Schuster, A., Smith, K., Pronovost, P., Wu, A. (2015). Patient safety reporting: a qualitative study of thoughts and perceptions of experts 15 years after 'To Err is Human'. In: *BMJ Quality & Safety*, Feb;25(2):92-9. doi: 10.1136/bmjqs-2015-004405.
  25. Panzica, M., Krettek, C., & Cartes, M. (2011). „Clinical Incident Reporting System“ als Instrument des Risikomanagements für mehr Patientensicherheit. In: *Der Unfallchirurg* 114(9), 758-767.
  26. Pfeiffer Y.; Manser T.; Wehner T. (2010): Conceptualising barriers to incident reporting: a psychological framework. In: *Quality and Safety in Health Care* 19 (6):e60. doi: 0.1136/qshc.2008.030445
  27. Pfeiffer, Y.; Briner, M.; Wehner, T.; Manser, T. (2013): Motivational antecedents of incident reporting: evidence from a survey of nurses and physicians. In: *Swiss Med Wkly* 143:w13881. doi: 10.4414/smw.2013.13881.
  28. Pham JC, Gianci S, Battles J, Beard P, Clarke JR, Coates H, Donaldson L, Eldridge N, Fletcher M, Goeschel CA, Heitmiller E, Hensen J, Kelley E, Loeb J, Runciman W, Sheridan S, Wu AW, Pronovost PJ. Establishing a global learning community for incident-reporting systems. In: *Quality and Safety in Health Care* 2010 Oct;19(5):446-51
  29. Pham JC, Girard T, Pronovost PJ (2013). What to do with healthcare incident reporting systems. In: *Journal of Public Health Research* 2013 1;2(3):e27
  30. Polisen, Julie; Gagliardi, Anna; Urbach, David; Clifford, Tammy; Fiander, Michelle (2015): Factors that influence the recognition, reporting and resolution of incidents related to medical devices and other healthcare technologies: a systematic review. In: *Syst Rev* 4 (1), S. 296.
  31. Rall M.; Oberfrank S.; Op Hey F.; Gaubatz A. (2014). Die sichere Anonymisierung und De-Identifikation von CIRS-Fallberichten. [http://www.inpass.de/fileadmin/Bilder/Die\\_sichere\\_Anonymisierung\\_und\\_De-Identifikation\\_Rall\\_et\\_al\\_InPASS\\_4\\_2014.pdf](http://www.inpass.de/fileadmin/Bilder/Die_sichere_Anonymisierung_und_De-Identifikation_Rall_et_al_InPASS_4_2014.pdf)
  32. Sun F (2013). Monitoring Patient Safety Problems. In: *Making Health Care Safer II: An updated Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment: Number 211, Chapter 36.* Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
  33. Wallerstedt, Susanna M.; Brunlöf, Gertrud; Johansson, Marie-Louise; Tukukino, Carina; Ny, Lars (2007): Reporting of adverse drug reactions may be influenced by feedback to the reporting doctor. In: *Eur J Clin Pharmacol* 63 (5), S. 505–508.
  34. Wang, S.-C; Li, Y.-C; Huang, H.-C (2013): The effect of a workflow-based response system on hospital-wide voluntary incident reporting rates. In: *International Journal for Quality in Health Care* 25 (1), S. 35–42.
  35. World Health Organization (2005). WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. Geneva: WHO; 2005.
  36. World Health Organization (2009). Conceptual Framework for the International Classification für Patient Safety (ICPS); Version 1.1. Final Technical Report. [http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_full\\_report.pdf](http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf)

## 8.3 Impressum

### **Editeurs :**

Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (Allemagne), Plattform Patientensicherheit (Autriche), Sécurité des patients Suisse

### **Présidence du groupe de travail et suppléance :**

**Dr Maria Cartes, MBA, MHM, HRM**, Faculté de médecine Hanovre (D)

**Ingo Gurcke**, Marsh Medical Consulting GmbH (D)

### **Membres du groupe de travail :**

**Katja Badekow**, Kplus Gruppe GmbH (D)

**Dr Roland Becker**, Gesundheit Nord gGmbH - Groupe d'hôpitaux Brême (D)

**Markus von Bestenbostel**, Faculté de médecine Hanovre (D)

**Dr Maria Ines Cartes, MBA, MHM, HRM**, Faculté de médecine Hanovre (D)

**Prof. Dieter Conen**, Fondation Sécurité des patients Suisse (CH)

**Dr Brigitte Ettl**, Association autrichienne pour la sécurité des patients (A)

**Dipl.-Soz.Arb. Anke Follmann, MPH**, Chambre médicale Westfalen-Lippe (D)

**Britta Formann**, Association autrichienne pour la sécurité des patients (A)

**Dr Olga Frank**, Fondation Sécurité des patients Suisse (CH)

**Susann Frede**, Centre hospitalier universitaire Cologne AöR (D)

**Wolfgang Geissler**, Association autrichienne pour la sécurité des patients (A)

**Martin Gernart**, Faculté de médecine Hanovre (D)

**Dr Thomas Groß**, Centre hospitalier universitaire Cologne AöR (D)

**Dipl.-Kfm. Ingo Gurcke**, Marsh Medical Consulting GmbH (D)

**Dr Bernd Hackenjos**, Société des hôpitaux de Basse-Saxe e. V. (D)

**Tobias Haefliger**, Hôpital cantonal Uri (CH)

**Dr Marianne Hagemann**, MDK Bavière (D)

**Dipl.-PW Andreas Hanel**, Centre hospitalier universitaire Carl Gustav Carus Dresde (D)

**Reiner Heuzeroth**, Cliniques Asklepios Hambourg GmbH (D)

**PD Dr Walter Höltermann**, Directeur du groupe de travail gestion des risques, Hôpital Bonifatius (D)

**Dr Barbara Hoffmann, MPH**, Chambre médicale Berlin | APS e. V. (D)

**Frank Iwanowski**, Centre hospitalier Bremerhaven gGmbH (D)

**Johannes Jaklin**, Marsh Medical Consulting GmbH (D)

**Dr Maria Kletecka-Pulker**, Association autrichienne pour la sécurité des patients (A)

**Dr Silke Kuske M.A.**, Université des sciences appliquées Fliedner (D)

**Robert Lützel M.A.**, Responsable gestion des risques cliniques et qualité hôpital St. Martinus Langenfeld (D)

**Martin Meilwes**, Organisation de conseil pour la gestion des risques (D)

**Mag. Rita Offenberger, MSc**, Association autrichienne pour la sécurité des patients (A)

**Andrea Sanguino Heinrich, MPH**, Agence allemande pour la qualité en médecine (D)

**Dr Martin Schippl**, Hôpital Leonberg, Groupe d'hôpitaux Sud-ouest (D)

**Prof. David Schwappach**, Fondation Sécurité des patients Suisse (CH)

**PD Dr Sven Staender**, Hôpital Männedorf (CH)

**Dr Christian Thomeczek**, Agence allemande pour la qualité en médecine (D)

**Dipl.-Wirtsch.-Ing. Carsten Thüsing**, Hôpitaux de la ville de Cologne gGmbH (D)

**Prof. Jean-Blaise Wasserfallen**, Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) (CH)

**Dipl.-Betriebsw. Hendrik Weinz**, Centre hospitalier Icar-Oberstein GmbH (D)

### **Equipe de rédaction :**

**Dr Maria Cartes, MBA, MHM, HRM**, Faculté de médecine Hanovre (D)

**Britta Formann**, Association autrichienne pour la sécurité des patients (A)

**Dr Olga Frank**, Fondation Sécurité des patients Suisse (CH)

**Reiner Heuzeroth**, Cliniques Asklepios Hambourg GmbH (D)

**Dr Barbara Hoffmann, MPH**, Chambre médicale Berlin | APS e. V. (D)

**Prof. Jean-Blaise Wasserfallen, Carmen Kerker-Specker**, Lectorat

**Sandra Sianipar**, mimetis : Traduction

**Petra Seeburger**, Graphisme/Mise en page

1<sup>re</sup> édition commune de l'Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (Allemagne), de la Plattform Patientensicherheit (Autriche) et de la fondation Sécurité des patients Suisse, septembre 2016

Pour l'Allemagne : 2<sup>e</sup> édition revue et augmentée

Pour la Suisse : 1<sup>re</sup> édition traduite en français et en italien

Prochaine actualisation prévue en 2021

## 8.4 Votre avis sur les présentes recommandations

Avez-vous des remarques ou des propositions d'amélioration concernant les présentes recommandations ? Les expériences que vous avez pu faire en pratique nous intéressent. Vos contributions, vos idées et vos critiques sont les bienvenues. Veuillez prendre contact avec nous :

### **Secrétariat :**

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., Am Zirkus 2 · 10117 Berlin

Tél. +49 (0)30 3642 816 0 · Fax +49 (0)30 3642 816 11

info@aps-ev.de | www.aps-ev.de

Aktionsbündnis Patientensicherheit, Plattform Patientensicherheit, Sécurité des patients Suisse (Editeurs, 2016): Mise en place et gestion efficace d'un système de déclaration et d'apprentissage (CIRS). Recommandations à l'intention des institutions de santé hospitalières, Berlin

Ces recommandations sont téléchargeables gratuitement sur internet : [www.securitedespatients.ch](http://www.securitedespatients.ch)