

RAPPORT D'ÉVALUATION

**Améliorer la performance des
Pratiques de déclaration et de suivi des
événements indésirables en milieu
hospitalier**

Etat de connaissances

**Préparé par l'Unité d'évaluation des technologies et des
modes d'intervention en santé (UETMIS)**

Janvier 2020

Table des matières

1	Le mandat.....	4
1.1	Contexte	4
1.2	La pratique actuelle au sein du CHUSJ	5
1.3	La question de recherche	6
1.4	L'objectif et la structure du document.....	7
2	Méthodologie de recherche	7
2.1	Méthode de recherche.....	7
2.2	Stratégie de recherche	7
2.3	Limites de la recherche	7
3	Résultats	8
3.1	La diversité de la terminologie	8
3.1.1	Survol sur la diversité des termes et du vocabulaire	8
3.1.2	L'importance de la compréhension de la terminologie	12
3.2	Typologie des SDA	12
3.3	La fonction et les objectifs d'un SDA.....	12
3.4	La classification des EI	13
3.5	La classification des SDA.....	13
3.6	Les enjeux liés aux SDA.....	15
3.7	Les pratiques recensées	16
3.7.1	Quelques exemples de SDA au Canada	16
3.7.2	Un aperçu sur les SDA aux États-Unis	19
3.7.3	Des pratiques pertinentes en Europe.....	24
3.8	L'efficacité et la performance des SDA	28
3.9	Une approche émergente: des SDA systématiques	28
3.9.1	Le projet pilote PRIMO en radiologie et urgence chirurgicale	29
3.9.2	Le projet ERRORDIARY.....	30
3.9.3	Le «Yellow Card App».....	33
4	Les recommandations	35
4.1.1	La distinction entre un SDA national et un SDA local.....	35
4.1.2	Le climat de la déclaration.....	35
4.1.3	Le fonctionnement d'un SDA.....	35
4.1.4	La nature de la déclaration.....	36
4.1.5	La classification des EI	36
4.1.6	Le contenu et la forme de la déclaration	36
4.1.7	La priorisation des déclarations	37
4.1.8	Le mode de déclaration.....	37

4.1.9	Qui devrait déclarer?.....	37
4.1.10	Une approche émancipatrice	37
4.1.11	Les apprentissages.....	37
4.1.12	La rétroaction	38
4.1.13	Autres responsabilités des établissements de soins.....	38
5	Conclusion	39
6	Références.....	40
7	Annexe 1 : Outil de déclaration AH-223.....	47
8	Annexe 2 : Liste des organismes consultés	50
9	Annexe 3 : Charte de déclaration responsable des EI.....	51

1 Le mandat

1.1 Contexte

La déclaration des évènements indésirables (EI) est largement reconnue comme une activité importante pour améliorer la sécurité des soins (1). C'est ainsi que de nombreux systèmes de santé et d'institutions ont mis en place leurs propres systèmes de signalement des EI (20). Toutefois, «la valeur» de ces systèmes de déclaration suscite de plus en plus de questionnement par rapport à leur efficacité et leur capacité de répondre aux besoins des milieux (3).

Quel que soit le type du système de déclaration des EI, les organisations de soins sont d'ores et déjà dépassées par le volume des rapports et des données que génèrent ces systèmes et ne parviennent pas à définir des actions convaincantes pour améliorer la sécurité en milieu hospitalier (4).

L'étude canadienne sur les EI en milieu pédiatrique (5) a démontré que les EI évitables sont constatés davantage dans les centres hospitaliers universitaires (CHU) pédiatriques que dans les hôpitaux communautaires. Selon cette étude, il existe de nombreuses opportunités de réduire les préjudices affectant les usagers au sein des CHU pédiatriques canadiens, notamment ceux liés à la chirurgie, aux soins intensifs et au diagnostic (5). La situation aux États-Unis en milieu pédiatrique est relativement identique au niveau des CHU en particulier chez des patients en contexte de maladies chroniques (6).

Il existe plusieurs systèmes de déclaration des EI. C'est ainsi que plusieurs acteurs de la chaîne de soins (établissements de soins ; professionnels de soins, industrie pharmaceutique) font face à différents systèmes de déclaration d'EI.

Au Québec, la déclaration des EI en milieu hospitalier se manifeste à travers un outil de déclaration obligatoire appelé AH223. Ce système de déclaration à vocation ministérielle a fait plusieurs révisions et la version actuelle est en vigueur depuis 2014.

Au cours de la réalisation de ce travail, une nouvelle loi « la loi Vanessa » est entrée en vigueur le 16 décembre 2019. Selon cette dernière, les hôpitaux sont tenus de déclarer les réactions indésirables graves à un médicament (RIM) et les incidents liés aux instruments médicaux (IIM) à Santé Canada¹.

¹ Accessible au: <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/declaration-obligatoire-hopitaux/medicaments-instruments/orientation.html>

1.2 La pratique actuelle au sein du CHUSJ

Au CHUSJ, la déclaration des EI se fait à l'aide d'un seul outil ministériel standardisé AH223². Ce document est d'usage obligatoire pour tous les établissements de soins au Québec depuis le premier avril 2008 pour déclarer les incidents et les accidents survenus lors de la prestation des soins et services.

Le formulaire AH-223 est accompagné par un guide d'utilisation assurant une certaine standardisation dans la manière de remplir le formulaire³. Ce formulaire comprend deux copies confidentielles : une pour le dossier de l'utilisateur (le patient) et une pour le service de la gestion du risque. Ce formulaire est rempli d'abord par le déclarant ou le témoin (sections 1 à 9) et ensuite par le responsable ou le chef d'unité. (Sections 10 à 12)

Depuis le 1er avril 2009, le MSSS⁴ a mis en place une application Web et les établissements ont l'obligation d'alimenter le système d'information en santé et services sociaux (SISSS) en y enregistrant toutes les données et les informations recueillies au moyen du formulaire AH-223. Deux autres rapports (d'analyse et de divulgation) qui sont facultatifs et réservés aux gestionnaires de risques pour effectuer une analyse plus détaillée de l'évènement ou la divulgation des accidents, ne sont pas traités dans ce travail.

Selon le guide d'utilisation⁵, l'outil AH-223 a deux objectifs :

- Documenter les incidents et accidents pour en assurer le suivi
- Alimenter une banque d'information sur les situations de risques dans l'établissement

Par conséquent, l'outil AH223 semble être un outil qui répond à une double fonction : il permet à la fois à informer l'organisation sur une situation d'ÉI pour permettre un suivi et à communiquer l'information sur l'ÉI aux bases de données ministérielles. Le circuit informationnel au niveau de l'AH223 exposé ci-dessous (Figure 1) présente un aperçu sur le flux communicationnel de l'outil.

² Annexe 1 : Le modèle AH223.

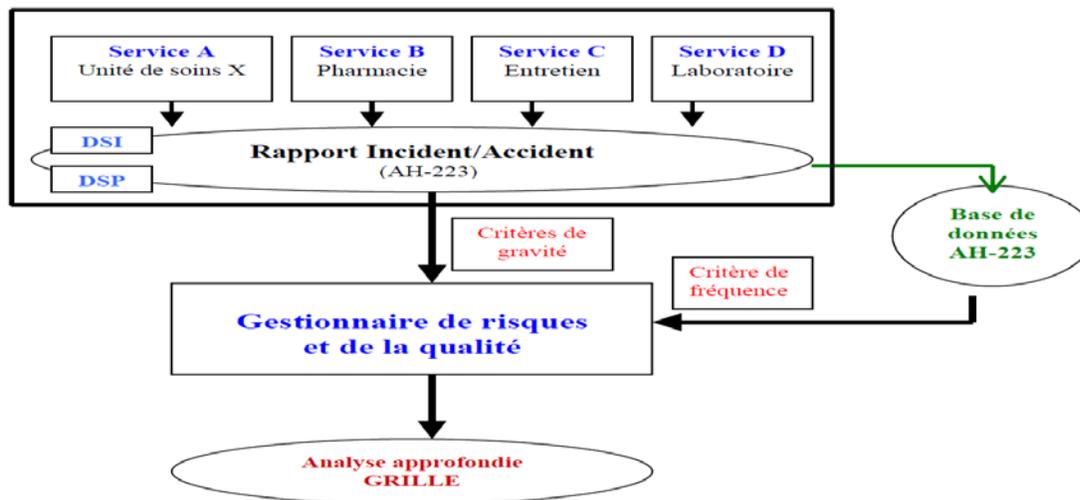
³ Rapport semestriel des incidents et accidents survenus lors de la prestation des soins et services de santé au QC période du 1er octobre 2013 au 31 mars 2014 accessible <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2014/14-735-01W.pdf>.

⁴ Ministère de santé et des services sociaux

⁵ Guide d'utilisation et de formation du rapport AH-223, 1995.

[http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/f7f6e601c73ef53b85256e1a006ba71f/d11170ca3d62f0be85257ca2005faf94/\\$FILE/AH-223-1_Guide%20\(2013-04\)%20S.pdf](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/f7f6e601c73ef53b85256e1a006ba71f/d11170ca3d62f0be85257ca2005faf94/$FILE/AH-223-1_Guide%20(2013-04)%20S.pdf)

Figure 1 : le flux directionnel de la déclaration des EI selon l'outil AH-223.



Source : Adapté de (7)

Selon la figure 1; l'outil AH223 s'avère favoriser un flux unidirectionnel en lien avec la circulation de l'information. Cette structure de l'AH-223 semble aussi encourager moins la rétroaction et l'échange autour de la déclaration et le suivi des EI en milieu organisationnel.

Par ailleurs, l'outil AH223 a fait l'objet de plusieurs révisions et une évaluation (7). L'analyse avait montré que même si l'outil «standard» avait été adopté par de nombreux établissements, plusieurs avaient cherché à l'adapter à leurs besoins spécifiques. Le rapport d'évaluation avait indiqué aussi que les définitions perçues par le personnel de soins des deux termes «incident» et «accident» étaient variables d'un endroit à l'autre et à l'intérieur même d'un seul établissement (7).

Il est aussi clair de cette première vue générale que l'outil AH223 répond davantage aux objectifs d'une déclaration à vocation plus centrale de réédition de compte qu'à celle «locale» d'amélioration continue des pratiques au niveau organisationnel.

Tous ces éléments présentés ci-dessus soulèvent beaucoup de réflexions au sujet de «la valeur» de l'outil de déclaration AH223, sa pertinence et sa réponse aux besoins spécifiques du CHUSJ. Nous n'avons pas répondu à ces questions dans ce document. Nous avons essayé de donner des réponses à la question suivante.

1.3 La question de recherche

La question générale du mandat est la suivante : quelle méthode de rétroaction auprès des équipes apporte le plus de résultats, en suivi d'événements indésirables ?

1.4 L'objectif et la structure du document

Le présent document présente les résultats d'une revue de littérature sur l'état des connaissances et les meilleures pratiques au niveau local et international en rapport avec la déclaration et le suivi des EI en milieu hospitalier en particulier pédiatrique.

2 Méthodologie de recherche

2.1 Méthode de recherche

Pour répondre à notre question de recherche, une revue de littérature (scientifique et grise) a été entamée au mois de décembre 2019. L'objectif était de recenser les différentes pratiques pertinentes en lien avec la déclaration et le suivi des EI. On a recensé finalement les études qui ont évaluées l'efficacité des différents systèmes et outils de déclaration et de suivi des EI en milieu hospitalier.

2.2 Stratégie de recherche

Une revue de littérature scientifique a été réalisée au niveau des bases des données PubMed; Embase, Cochrane et Medline. La recherche a été portée sur une période de 10 ans couvrant les études scientifiques publiées en anglais ou en français entre 2009 et 2019.

Une revue de littérature grise parallèle a été réalisée au niveau des sites web de certaines agences d'évaluation des technologies canadiennes et internationales⁶ pour pouvoir détecter les rapports d'évaluations réalisées en lien avec la question de recherche.

D'autres sites⁷ d'institutions locales et internationales en santé ainsi que des organismes dont la mission porte entièrement ou partiellement sur les différents enjeux liés à la sécurité en milieux cliniques.

Finalement, les sites internet Google et Google Scholar ont été consultés pour identifier toute autre ressource pertinente.

2.3 Limites de la recherche

La présente revue de littérature n'est pas une revue systématique. Elle a été produite suite à une revue limitée de la littérature internationale (grise et scientifique). Il est fort probable que d'autres publications pertinentes ont été omises ce qui pourrait constituer une limite de cette recherche.

⁶ Voir Annexe 2 pour la liste des agences d'évaluation des technologies en santé consultées.

⁷ Voir Annexe 2

3 Résultats

Au terme de la revue, nous avons remarqué les éléments suivants :

1. La majorité des publications identifiées sont écrites en langue anglaise.
2. Peu de recherches abordent le processus de déclaration et de suivi des EI en milieu hospitalier en général et pédiatrique en particulier.
3. La majorité des pratiques publiées concernent plus les systèmes de déclaration nationale d'EI.
4. La plupart des milieux cliniques ne partagent pas leurs pratiques locales en ligne.

Les résultats de l'étude sont présentés sous forme de thèmes repérés après la lecture et l'analyse des publications retenues dans la revue.

3.1 La diversité de la terminologie

Un des premiers constats lors de ce travail est la diversité des définitions et des termes assignés aux EI au niveau local, régional et international. Nous présentons des exemples dans la section suivante dans le but d'abord d'exposer l'ampleur de cette diversité et ensuite signaler l'importance de la terminologie et l'impact de sa compréhension par les différents acteurs sur l'efficacité des systèmes de déclaration des EI.

3.1.1 Survol sur la diversité des termes et du vocabulaire

Au Québec, la terminologie utilisée se distingue de celle utilisée ailleurs en raison de l'adoption de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (R.S.Q., chapitre S-4.2)⁸. Deux termes sont importants et distinguent le système de déclaration au Québec. Il s'agit des termes⁹ «Accident» et «Incident» et «conséquence».

Ces termes sont définis¹⁰ comme suit :

- **Accident** : Action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur, mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences
- **Incident** : Action ou situation qui n'entraînent pas de conséquence sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager
- **Conséquence** : Impact sur l'état de santé ou le bien-être de la personne victime de l'accident

⁸ Accessible au : <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/S-4.2>

⁹ Rapport semestriel des incidents et accidents survenus lors de la prestation des soins et services de santé au QC 2017-2018 accessible : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2018/18-735-01W.pdf>

¹⁰ Guide d'utilisation du AH-223 accessible au : [http://mssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/f7f6e601c73ef53b85256e1a006ba71f/d11170ca3d62f0be85257ca2005faf94/\\$FILE/AH-223-1_Guide%20\(2013-04\)%20S.pdf](http://mssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/f7f6e601c73ef53b85256e1a006ba71f/d11170ca3d62f0be85257ca2005faf94/$FILE/AH-223-1_Guide%20(2013-04)%20S.pdf)

D'autres termes à distinguer dans le système de déclaration au Québec, il s'agit de :

- **Déclaration** : Action de porter à la connaissance de l'organisation au moyen du formulaire AH-223 et selon la procédure établie par l'établissement, tout accident ou tout incident constaté par un employé, un professionnel qui exerce sa profession dans l'établissement, un stagiaire ou toute personne qui, en vertu d'un contrat, offre des services aux usagers de cet établissement.
- **Divulgarion** : Action de porter à la connaissance de l'utilisateur ou de ses proches toute l'information nécessaire relative à un accident subi par cet usager et à l'origine de conséquences pour lui. On doit également divulguer les mesures prises pour en contrer les conséquences et éviter la récurrence d'un tel accident. Cette divulgation doit être faite à l'utilisateur, le plus tôt possible ou dès que son état le permet, ou au représentant d'un usager majeur inapte, ou, en cas de décès de l'utilisateur, aux personnes prévues par la loi. On doit également, si la situation le requiert, proposer à l'utilisateur ou à ses proches des mesures de soutien, incluant les soins appropriés.

Dans le reste du Canada, diverses définitions sont attribuées aux termes ci-dessus¹¹. L'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada¹² présente aussi une liste de la terminologie utilisée au niveau canadien en lien avec la sécurité des patients.

Un aperçu sur la différence de la terminologie entre le Québec et le reste du Canada ¹³est présenté dans le tableau suivant :

Tableau 1 : la terminologie des EI au Québec et au reste du Canada

Reste du Canada	Termes utilisés au Québec
Patient	Usager
Divulgarion des incidents	Divulgarion des accidents
Préjudices	Conséquences
Incident lié à la sécurité des patients	Évènements découlant de la prestation des soins de santé ou de services sociaux
Incident préjudiciable	Accident avec conséquences pour l'utilisateur
Incident sans préjudice	Accident sans conséquence, mais l'utilisateur a été touché
Incident évité de justesse	Incident ou échappée belle
Incident préjudiciable, incident sans préjudice et incident évité de justesse	Évènements / Évènements indésirables

Le «système de déclaration» est un autre terme qui nécessite d'être cité puisqu'il est utilisé souvent dans le cadre de ce document.

¹¹ Une liste des termes est diffusée par l'Institut canadien pour la sécurité des patients accessible au : <https://www.patientsafetyinstitute.ca/fr/Pages/default.aspx>

¹² <https://www.ismp-canada.org/fr/definitions.htm>

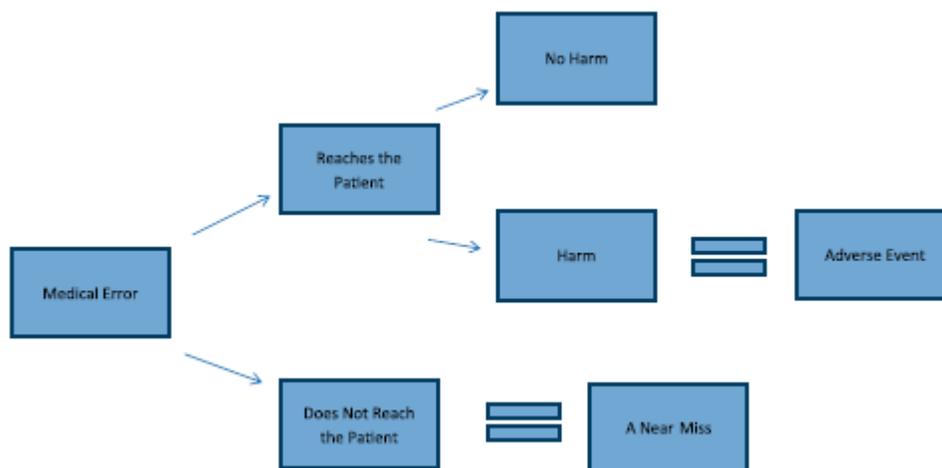
¹³ Adapté du glossaire de l'ICSP accessible au : <https://www.patientsafetyinstitute.ca/fr/toolsResources/PatientSafetyIncidentManagementToolkit/Pages/Glossary.aspx>

Une définition pertinente de ce terme a été présentée par l'Institut canadien pour la sécurité des patients¹⁴. Selon cet institut, un système de déclaration souvent appelé « système de déclaration et d'apprentissage » recueille les préoccupations, les risques et/ou les incidents liés à la sécurité des patients et vise à déclencher l'action et à faciliter la communication, l'intervention, l'apprentissage et l'amélioration.

Aux États-Unis¹⁵, d'autres termes et significations sont employés. Nous nous citerons que quelques exemples dans cette section¹⁶. La figure 2 et la figure 3 présentent le terme de l'erreur médicale en pédiatrie et ses liens avec les différents types des EI.

- Erreur médicale

Figure 2 : Erreur médicale



Source : adapté de Pereira-Argenziano L, et al; (2015) : (88).

- Évènements indésirables évitables
- Évènements indésirables non évitables
- Évènements indésirables potentiels

¹⁴ Accessible au :

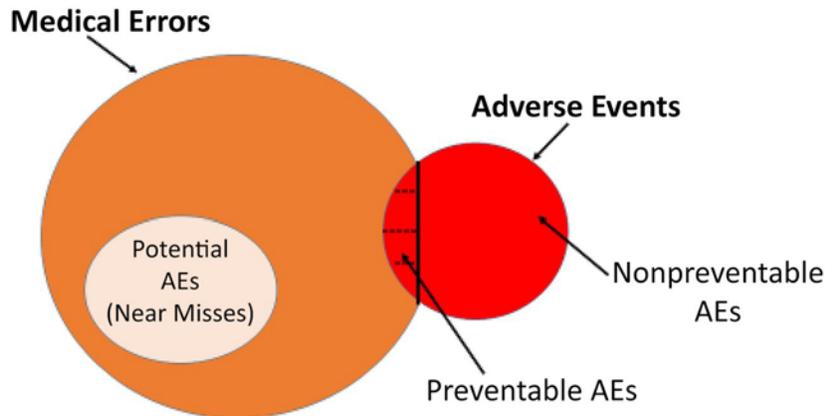
<https://www.patientsafetyinstitute.ca/fr/toolsresources/patientsafetyincidentmanagementtoolkit/patientsafetymanagement/pages/reporting-and-learning-systems.aspx>

¹⁵ Le centre Américain «Centre for patient safety» présente un glossaire de termes pertinent accessible au :

<https://www.centerforpatientsafety.org/>

¹⁶ Pour plus de détails, voire aussi (88) en références : Pereira-Argenziano L, et al; (2015)

Figure 3 : Erreur médicale et évènements indésirables



Source: adapté de, Policy statement: Organizational Principles to Guide and Define the Child Health Care System (2016): (87).

- Erreur active
- Évènement indésirable médicamenteux
- Erreur latente
- Erreur de prescription
- Incident critique

En Europe, la majorité des pays ont tendance généralement à standardiser l'utilisation des termes en adoptant les classifications recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (8). Toutefois, il existe des différences d'usage de ces termes en fonction des juridictions. Les termes les plus fréquemment utilisés sont :

- Incident
- Évènement médicamenteux indésirable
- Évènement
- Presque accident
- Incident potentiel
- Incident évitable
- Évènement sentinelle
- Système de déclaration et d'apprentissages pour les incidents (Reporting and Learning system for incidents)

Dans le présent travail et pour éviter la confusion, nous avons utilisé la terminologie locale qui semble plus pertinente. C'est ainsi que le terme évènement indésirable a été employé pour désigner les différents accidents et incidents qui se manifestent en milieu hospitalier. De même, le terme «système de déclaration et d'apprentissage» (SDA) défini ci-dessus est utilisé. Enfin, le personnel de soins désigne tout le personnel travaillant dans un établissement de santé.

3.1.2 L'importance de la compréhension de la terminologie

Il est important de noter que la compréhension de la terminologie par les différents acteurs a été positivement corrélée dans la littérature avec l'atteinte des objectifs escomptés des systèmes de déclaration et d'apprentissages (SDA) des EI en milieu hospitalier (9) ; (10).

3.2 Typologie des SDA

Un outil de déclaration des EI pourrait avoir une vocation locale où le signalement des EI est de nature interne. Ce SDA est souvent orienté vers des objectifs d'apprentissage, d'action et d'acquisition d'une culture de sécurité.

Lorsque le signalement des EI est destiné aux agences ; au Ministère de la santé et des services sociaux ou à toute autre institution compétente au niveau régional/provincial/ou national ; on parle d'un SDA régional/national. Ces derniers sont plus orientés vers des objectifs externes de surveillance; d'alerte et de reddition de compte. Toutefois, il peut y avoir un SDA qui remplit une double fonction. À ce stade, il sert aussi bien au niveau local que national.

3.3 La fonction et les objectifs d'un SDA

Trois raisons sont généralement mises en évidence derrière la conception d'un système de déclaration et de suivi d'EI (11) :

- Mesurer un risque considérable
- Développer une culture de sécurité
- Surveiller et évaluer le risque pour la santé publique et lancer des alertes précoces

L'OMS suggère aussi qu'un SDA devrait avoir comme rôle fondamental l'amélioration de la sécurité du patient (8). Par conséquent, la fonction principale d'un SDA est l'usage des données d'après enquête et analyse pour élaborer et communiquer des recommandations pour le changement des systèmes (amélioration de la situation problématique). C'est l'action découlant de la déclaration de l'EI qui améliore la sécurité du patient et non la déclaration elle-même (8).

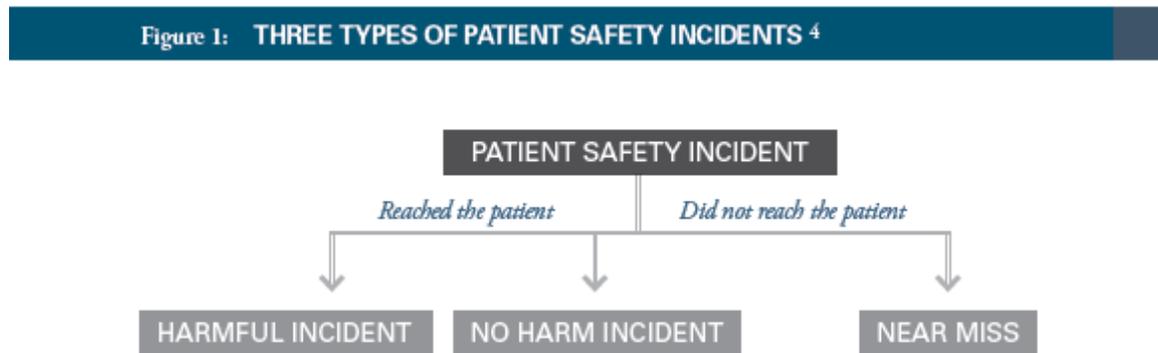
Les objectifs d'un SDA touchent deux volets : un volet qui couvre la déclaration et la responsabilité et un autre plus important qui est celui de l'apprentissage. Le poids accordé à chaque volet définit généralement le design et l'orientation stratégique du système de déclaration de façon générale. Un système axé plus sur la déclaration et la responsabilisation (souvent de type national) est totalement différent d'un système axé sur l'apprentissage (souvent de type local) (11).

3.4 La classification des EI

Au niveau international, la majorité des systèmes de soins ont adapté la classification recommandée par l'OMS¹⁷ à leurs propres besoins (12). Toutefois, beaucoup de systèmes de soins ont tendance à adopter leurs propres systèmes de classification des EI.¹⁸

Au Québec, la classification porte sur la distinction majeure entre incident et accident¹⁹. Au reste du Canada, l'approche de classification des EI pourrait être schématisée²⁰ comme suit :

Figure : 4 le terme incident dans le reste du Canada



Source: adapté du cadre canadien d'analyse des incidents²¹

3.5 La classification des SDA

En général, un SDA est généralement catégorisé selon le type du déclarant qui émet le signalement de l'EI : personnel de soins, patient, organisation,.... Néanmoins, d'autres classifications des SDA ont été identifiées au niveau de la littérature.

Certaines publications font la distinction entre un SDA actif axé sur une déclaration active l'information à propos du risque par un personnel de soins et un SDA passif (13). Dans un SDA passif, le personnel de soins recueille volontairement l'information sur les EI. Cette approche est la plus répandue au niveau des systèmes de soins (14). Chacun de ces deux types de SDA a des avantages et des limites (15); (16).

¹⁷ The international Classification for patient safety (ICPS) accessible au: <https://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/ICPS-report/en/>

¹⁸ La GB, le Danemark et plusieurs systèmes aux USA ont déjà leur propre classification d'EI.

¹⁹ Voir section précédente

²⁰ The college of Physicians and Surgeons. British Columbia. Patient Safety. Krista Fairweather, BSc, RN, Quality Improvement lead, Medical Director Education Day, April 4, 2019.

²¹ Accessible au :

<https://www.patientsafetyinstitute.ca/fr/toolsresources/IncidentAnalysis/Documents/Canadian%20Incident%20Analysis%20Framework%20FR.PDF>

Certains chercheurs ont fait une classification pertinente des SDA axée sur la nature du processus de signalement (11). Ils ont distingué entre 3 catégories de SDA :

Catégorie 1 : des SDA passifs axés sur la déclaration du personnel de soins

Ces systèmes de déclaration sont peu fiables du fait de leur problème de sous déclaration massive. Ils sont néanmoins très utiles et indispensables pour développer une culture de sécurité dans les établissements. En effet, ils mobilisent des acteurs multidisciplinaires sur un même problème du risque.

Catégorie 2: des SDA passifs axés sur la déclaration du patient

Ces systèmes sont en pleine expansion (17), mais sont encore peu populaires (11).

Catégorie 3 : des SDA actifs qui se subdivisent en trois sous- catégories :

a) **Des SDA basés sur l'analyse rétrospective des dossiers par les pairs**

À ce niveau, l'analyse rétrospective pourrait être limitée à un seul dossier important par rapport à une période donnée. Elle pourrait aussi concerner un grand nombre de dossiers. L'IHI²² de Boston a développé un outil plus rapide basé sur des mots clés déclencheurs ou «triggers». Ces derniers permettent d'interroger beaucoup de dossiers sur des points clés sans lire la totalité des dossiers. Les «Trigger Tools» ont gagné beaucoup d'attention après le développement du premier «Global Trigger Tool» de l'IHI (18). Plusieurs établissements de soins ont adapté «Global Trigger Tool» dans différents milieux spécifiques (19);(20);(21).Il a été utilisé dans différents secteurs comme les urgences (22); (23) et en différents milieux comme la pédiatrie (14) ; (24) ; (25) ; (26) ; (27) ; (28) ; (5) ; (29).

En général, les systèmes basés sur l'analyse rétrospective des dossiers sont reconnus comme performants en milieu pédiatrique (30) ; (31). En revanche, ils exigent beaucoup de ressources spécialisées et consomment du temps au point d'être peu réalistes dans la pratique quotidienne (11).

Pour contourner ce problème, l'IHI suggère de choisir des dossiers par un tirage au sort mensuel par service. Chaque service examine ses dossiers tirés au sort avec des triggers. Le service peut suivre aussi avec une bonne fiabilité son niveau de risque. La sélection des «triggers» est basée sur l'expérience, et émerge des discussions entre pairs sans nécessairement d'évidences scientifiques fortes (11).

b) **Les SDA axés sur la revue de risques sur sites (Walk around)**

Selon cette approche, des visites de courtes périodes (1 à 2 heures) sont organisées souvent en présence d'un responsable de direction dans un service ou secteur particulier. Le responsable de direction participe à une revue critique de points sensibles pour la sécurité. Ce type de systèmes semble favoriser les actions correctives rapides (engagement de la direction) et l'acquisition d'une culture de sécurité. Par l'implication des directeurs, ce système est considéré comme un moteur important de changement (11).

²² Institute for Healthcare improvement : <http://www.ihl.org/>

c) Les SDA basés sur une analyse de traces dans les dossiers électronique

L'analyse des traces est soutenue par un support électronique (dossiers administratifs, dossiers électroniques des patients, etc.). Ces systèmes permettent la capture du risque en temps réel avant qu'il se transforme en un accident. Ils sont utilisés en différents milieux notamment en pédiatrie (46). Ils ont une capacité d'alerte élevée des EI. Ils sont également peu coûteux une fois le système est installé. Cependant, ils présentent plusieurs enjeux éthiques (11).

En dépit de la diversité des approches des SDA et la difficulté du choix d'un système plus performant, la combinaison de plusieurs approches semble plus efficace que l'adoption d'une seule dans un établissement de soins (22).

3.6 Les enjeux liés aux SDA

La mise en œuvre des SDA occasionne différents enjeux par rapport à leur fonctionnement. On présente ci-dessous les enjeux les plus fréquents qui ont été identifiés au niveau de la présente revue de la littérature :

- Manque de preuves scientifiques solides démontrant que la déclaration des EI améliore la sécurité du patient (32) ; (33)
- Traitement moins rigoureux (inadéquat) des rapports des EI: les systèmes de déclaration génèrent souvent de grands volumes de différents rapports. Les instituts de soins n'arrivent pas à faire des suivis du fait du manque de ressources (3) ; (34) ; (35) et de mécanismes efficaces de triage et de priorisation des risques (3). Par conséquent, les organisations se concentrent davantage sur la déclaration que sur les apprentissages (4).
- Pressions exercées sur les SDA de remplir plusieurs fonctions : une fonction de déclaration ; une fonction de surveillance et une fonction d'apprentissage. Cette situation pourrait créer de la confusion et nuire à l'efficacité de ces systèmes au niveau organisationnel où les apprentissages devraient l'emporter sur la déclaration.
- Sous-déclaration : la littérature a identifié plusieurs causes qui favorisent la sous-déclaration des EI en milieu clinique (36); (3).
- Difficulté d'identifier les causes réelles des EI étant donné que la plupart des patients reçoivent différents services de soins simultanément (37) ; (38).
- Suivi insuffisant après le signalement de l'EI : le manque de rétroaction après le signalement contribue souvent au phénomène de sous-déclaration de la part des professionnels de soins (3).
- Désengagement des cliniciens dans le processus de déclaration : désengagement qui découle de la méfiance des praticiens envers le système de déclaration en général (type d'information à déclarer; l'utilisation des données ; les actions prises...) (3).

- **Manque de soutien institutionnel et d'un financement adéquat (34) ; (3)**
- **Utilisation inadéquate des avancées en technologies d'information communicationnelle en santé : plusieurs experts considèrent que les SDA devraient profiter des avantages qu'offrent les procédés technologiques et numériques en communication en santé. (34) ; (3).**

3.7 Les pratiques recensées

3.7.1 Quelques exemples de SDA au Canada

Dans un premier temps, nous présentons ci-dessous quelques exemples de SDA identifiés au niveau canadien à titre indicatif :

1. **Le SNDAI (National System for Incident Reporting) du Canadian Institute for Health Information (CIHI)**

Ce système pancanadien de déclaration des accidents et incidents est une application en ligne qui permet aux établissements de santé du Canada de déclarer et d'analyser les accidents et incidents liés aux médicaments ou à la radiothérapie de façon sécuritaire et anonyme, ainsi que d'en discuter.²³

2. **Le système de vigilance Canada**

Il est entré en vigueur le 16 décembre 2019. Ce SDA à caractère obligatoire, concerne les réactions graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicamenteux²⁴. Santé Canada met à la disposition des hôpitaux, des outils en ligne pour la présentation des déclarations en ligne (Le MedEffect Canada)²⁵. Trois champs dans ce système de signalement d'effets secondaires (ES) pourraient être utilisés par les hôpitaux²⁶:

- **Un outil en ligne pour la déclaration d'ES spécifiques aux médicaments**
- **Un deuxième outil en ligne pour la déclaration d'ES spécifiques aux instruments médicaux**
- **Un autre outil en ligne pour la déclaration d'ES spécifiques aux vaccins**

3. **Outils de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC)**

Il s'agit du système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation²⁷. La figure 5, schématise cet outil de déclaration.

²³ Plus de détails sur le SNDAI : <https://www.cihi.ca/fr/systeme-national-de-declaration-des-accidents-et-incident-sndai>

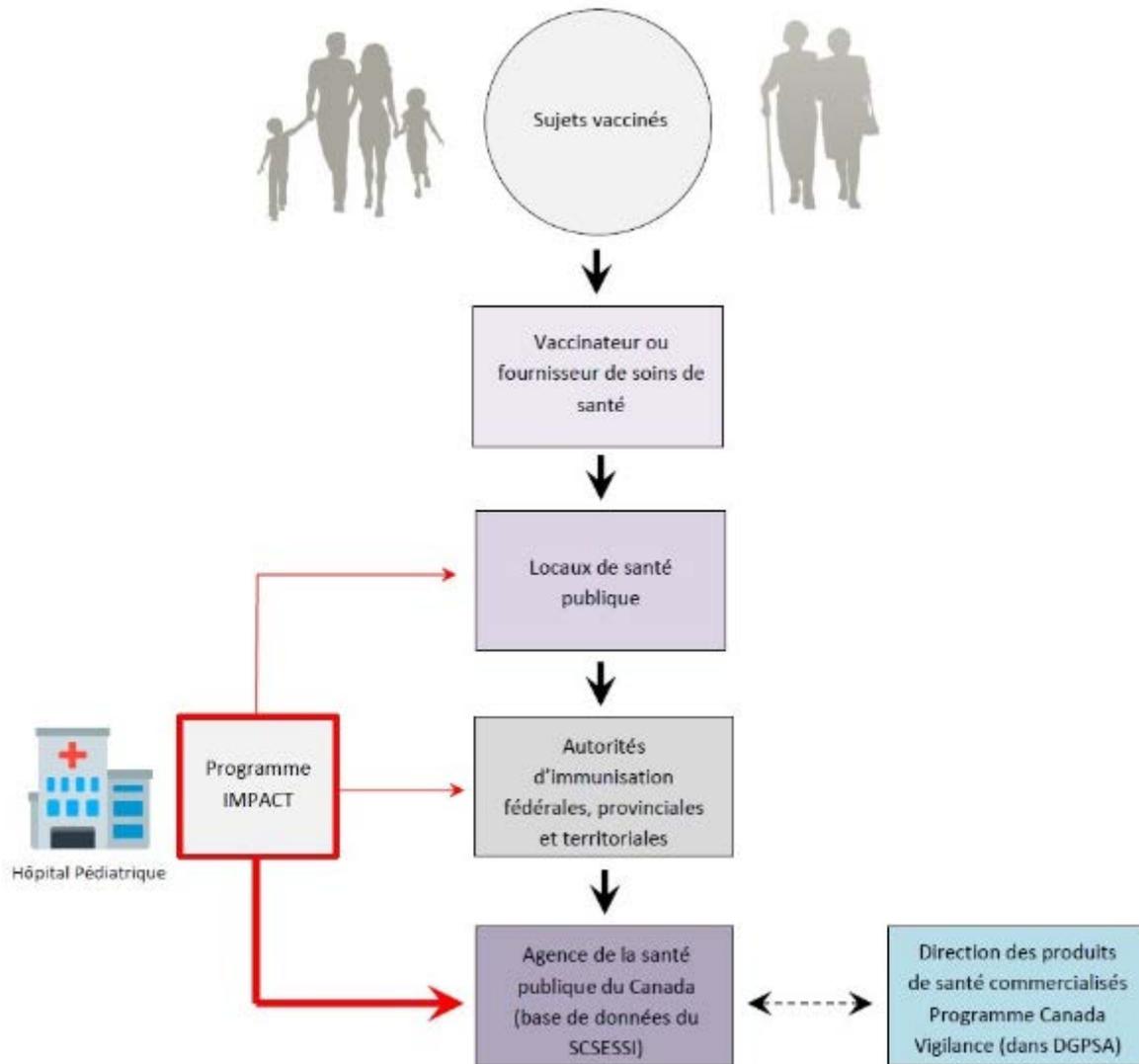
²⁴ Pour plus de détails : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/declaration-obligatoire-hopitaux/medicaments-instruments/orientation.html>

²⁵ <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>

²⁶ Les outils mis en place par Santé Canada ciblent à la fois les consommateurs (puisqu'il ya aussi les PSN; Produits de santé naturels), hôpitaux, professionnels de santé et l'industrie

²⁷ Accessible au <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/systeme-canadien-surveillance-effets-secondaires-suivant-immunisation.html>

Figure 5 : Outil ASPC



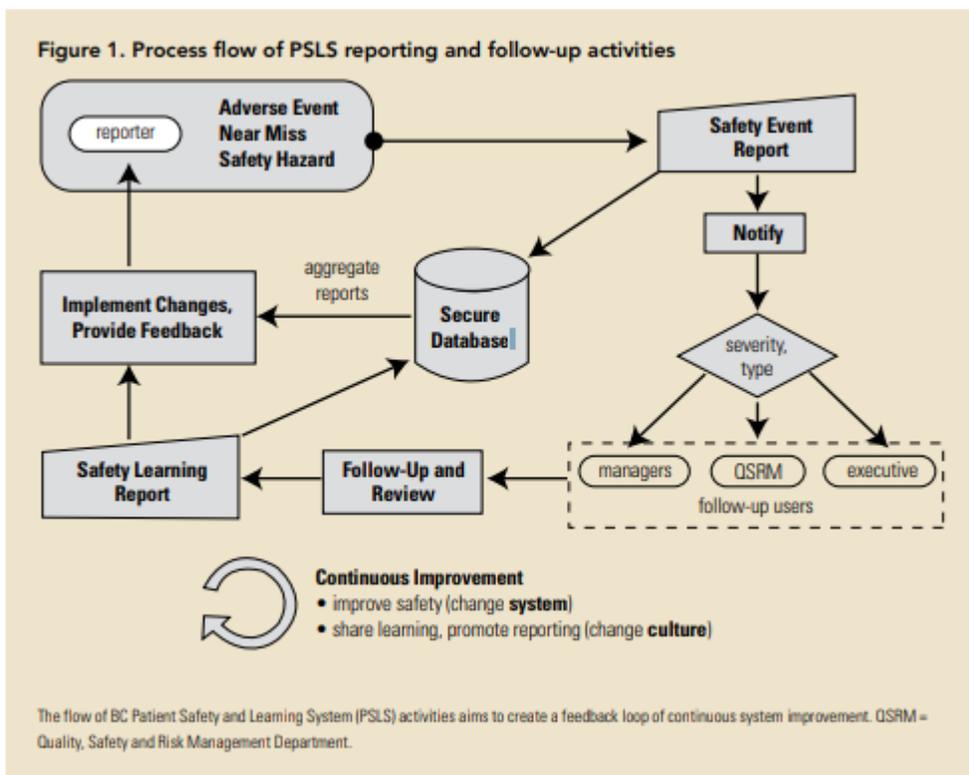
Source : Accessible au <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/systeme-canadien-surveillance-effets-secondaires-suivant-immunisation.html>

4. Le système de déclaration du centre des services de santé des Forces Canadiennes Ottawa (CSSFC)

Ce système de déclaration vise tous les types d'incidents en lien avec la sécurité des patients²⁸. Notons qu'il existe d'autres outils de déclaration de l'ISMP²⁹ qui ne sont pas traités ici et sont destinés aux professionnels canadiens de santé.

5. Un projet pilote d'implantation d'un SDA en Colombie-Britannique à Vancouver au BC Women's Hôpital à l'unité des soins intensifs néonataux.

Un projet pilote intitulé PSLS a été mis en œuvre dans l'unité des soins intensifs néonataux en Women's Hôpital en Colombie britannique. L'étude (86) est intéressante dans la mesure où elle présente des apprentissages au niveau en lien de l'implantation d'un SDA en milieu pédiatrique.



Source : adapté de Cochrane et al, (2009) : (86)

²⁸ Accessible au : <https://www.canada.ca/en/department-national-defence/services/bases-support-units/cf-health-services-centre-ottawa.html>

²⁹ l'ISMP: Institute for Safe Medication practices. Accessible au : https://www.ismp-canada.org/fr/form_dec.htm

3.7.2 Un aperçu sur les SDA aux États-Unis

Aux États-Unis, il existe plusieurs formes de SDA en lien avec les EI. La majorité ont une vocation nationale/fédérale. Nous présentons à titre indicatif une liste non exhaustive des noms de quelques-uns.

1. Quelques SDA à vocation nationale

- National Nosocomial Infection surveillance (NNIS) System
- National Center for Health Statistics data Systems to monitor patient safety
- National immunization Program-VACCINE Adverse Events Reports systems (VAERS)
- Des systèmes nationaux de déclaration des EI Graves du «Center for Disease Control and Prevention»
- Adverse Events reporting system /centre for drug evaluation and research (CDER)
- Center for devices and radiological health du FDA
- Sentinel events reporting program du JCAHO

2. Les SDA à vocation locale

- Les «Common Formats» de l'AHRQ

L'AHRQ ³⁰a mis à la disposition des organisations de santé à l'échelle américaine et internationale des formats de déclarations normalisés que l'AHRQ mette à jour de façon régulière à travers des forums ouverts aux commentaires³¹. En utilisant un langage et des définitions communes, ces systèmes de déclaration permettent la signalisation des différents problèmes de sécurité dans divers milieux de santé (hôpitaux ; pharmacies communautaires ; Centres d'hébergement) tout au long du processus d'amélioration de la qualité.

Ces systèmes sont inspirants et pourraient être adaptés à des milieux cliniques spécifiques. Nous présentons un aperçu général sur ce SDA avec un exemple de la dernière version 2018 destinée aux hôpitaux (Version 2.0). Cette version pourrait potentiellement aider au développement de nouveaux outils de déclaration.

Le «Common formats» pour les hôpitaux³²consiste en deux versions d'outils de déclaration d'EI :

1. Trois outils génériques destinés à couvrir tous les EI qualifiés comme ³³ (incidents, near misses and unsafe conditions) touchant la sécurité du patient de façon générale. Ces outils

³⁰ Agency for Healthcare Research and Quality: <https://www.ahrq.gov/>

³¹ Il existe deux formats : Common Formats – Hospital Version 2.0 (la dernière mise à jour) vs Common Formats – Hospital Version 1.2

³² Toutes ces formes de déclaration sont accessibles en ligne : <https://www.pso.ahrq.gov/common/scope>

³³ Incident selon la terminologie locale.

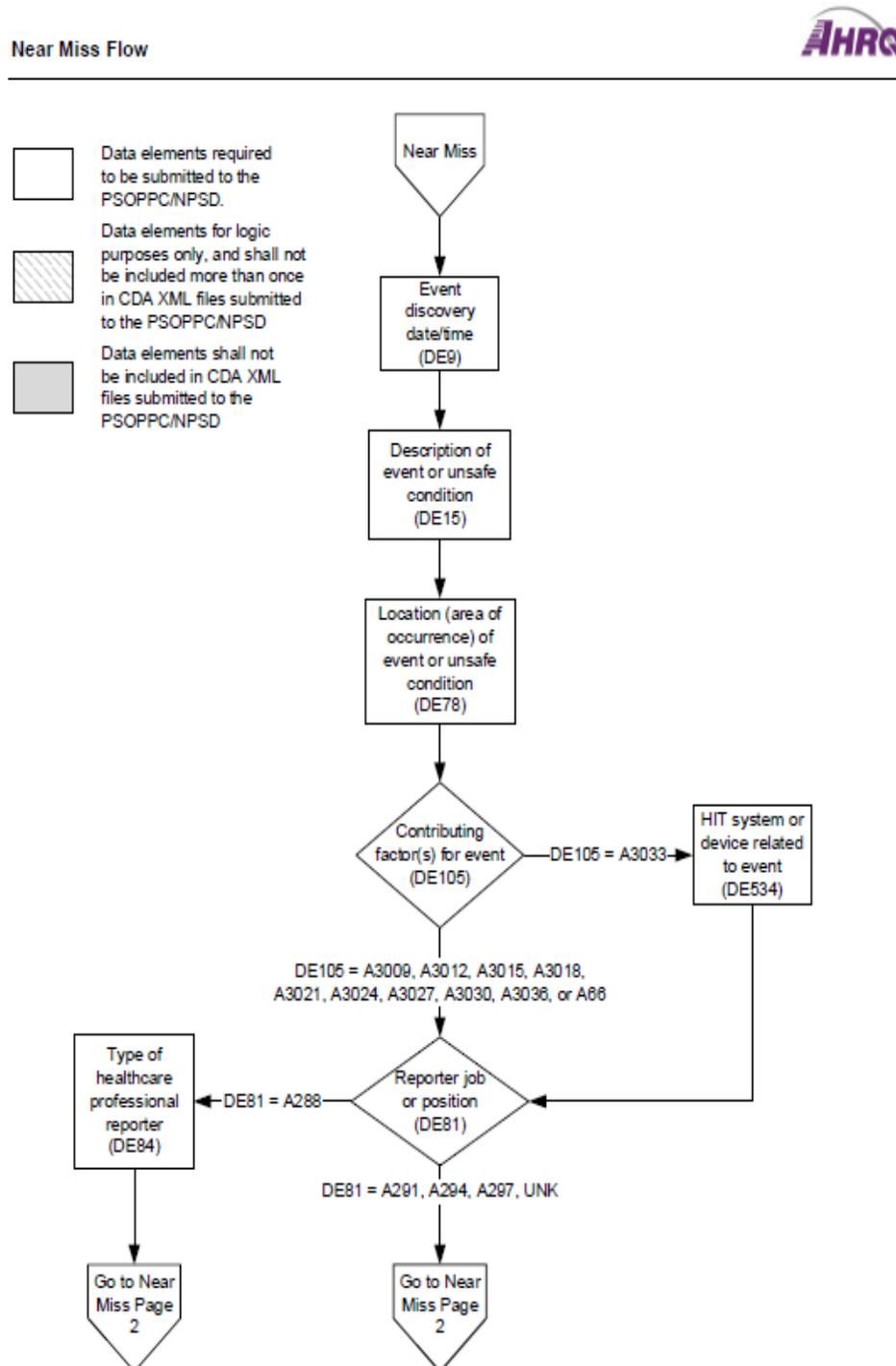
servent à collecter l'information de base standardisée : le rapporteur, le lieu de l'incident...)

2. Des outils spécifiques pour les événements ³⁴qui surviennent fréquemment et pour les événements sentinelles (Serious Events) : 9 outils ont été développés pour 9 classes d'évènements spécifiques : anesthésie ; sang ; technologie/instrument médical ; chutes ; médicaments ; périnatal ; blessure par pression ; chirurgie et la thrombose veineuse.

Les outils spécifiques sont complémentaires aux outils génériques (mais ils ne les remplacent pas). Ils fournissent de l'information spécifique et objective par rapport à l'évènement en question. On présente ci-dessous dans la figure, l'algorithme de déclaration d'un évènement générique (near miss) et celui d'un évènement spécifique «accident» dans la figure 7 pour une thrombose veineuse.

³⁴ Accidents selon la terminologie locale

Figure 6 : L'algorithme générique du (near miss)





Near Miss Flow

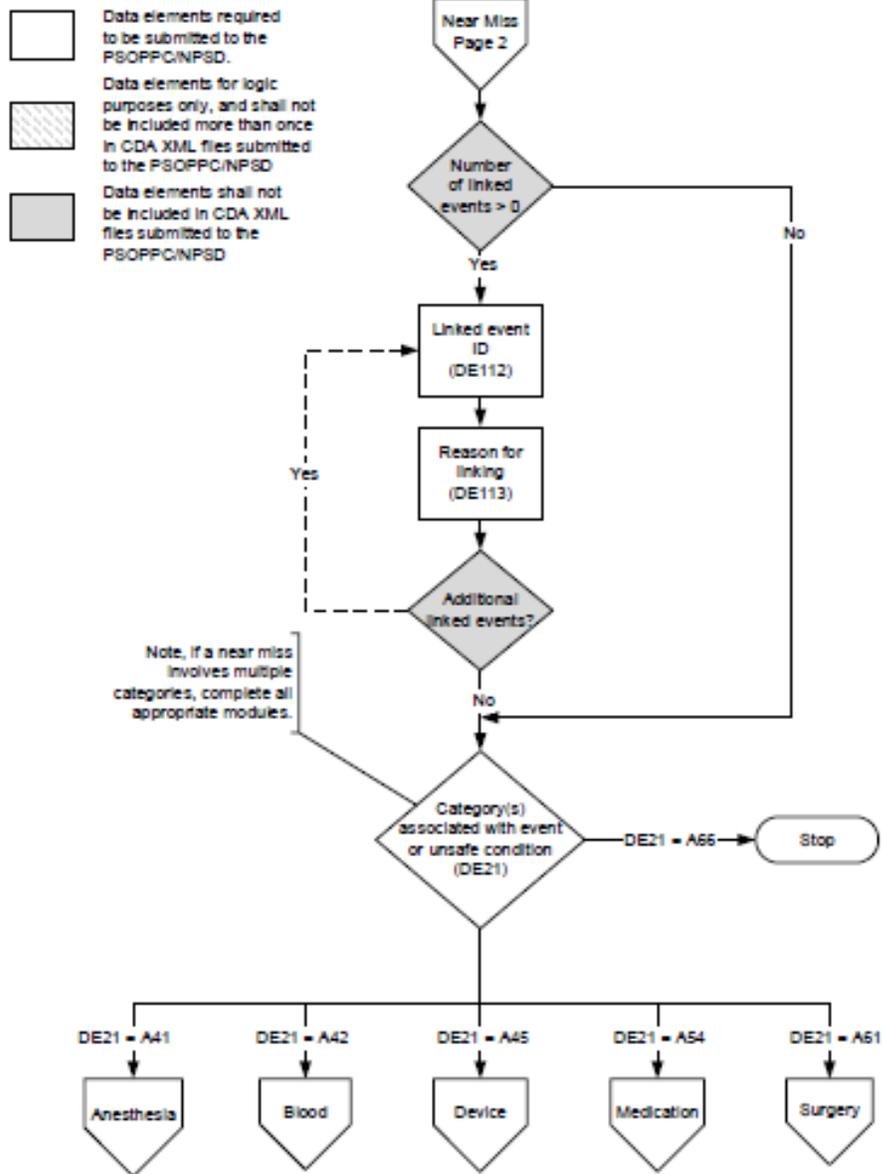
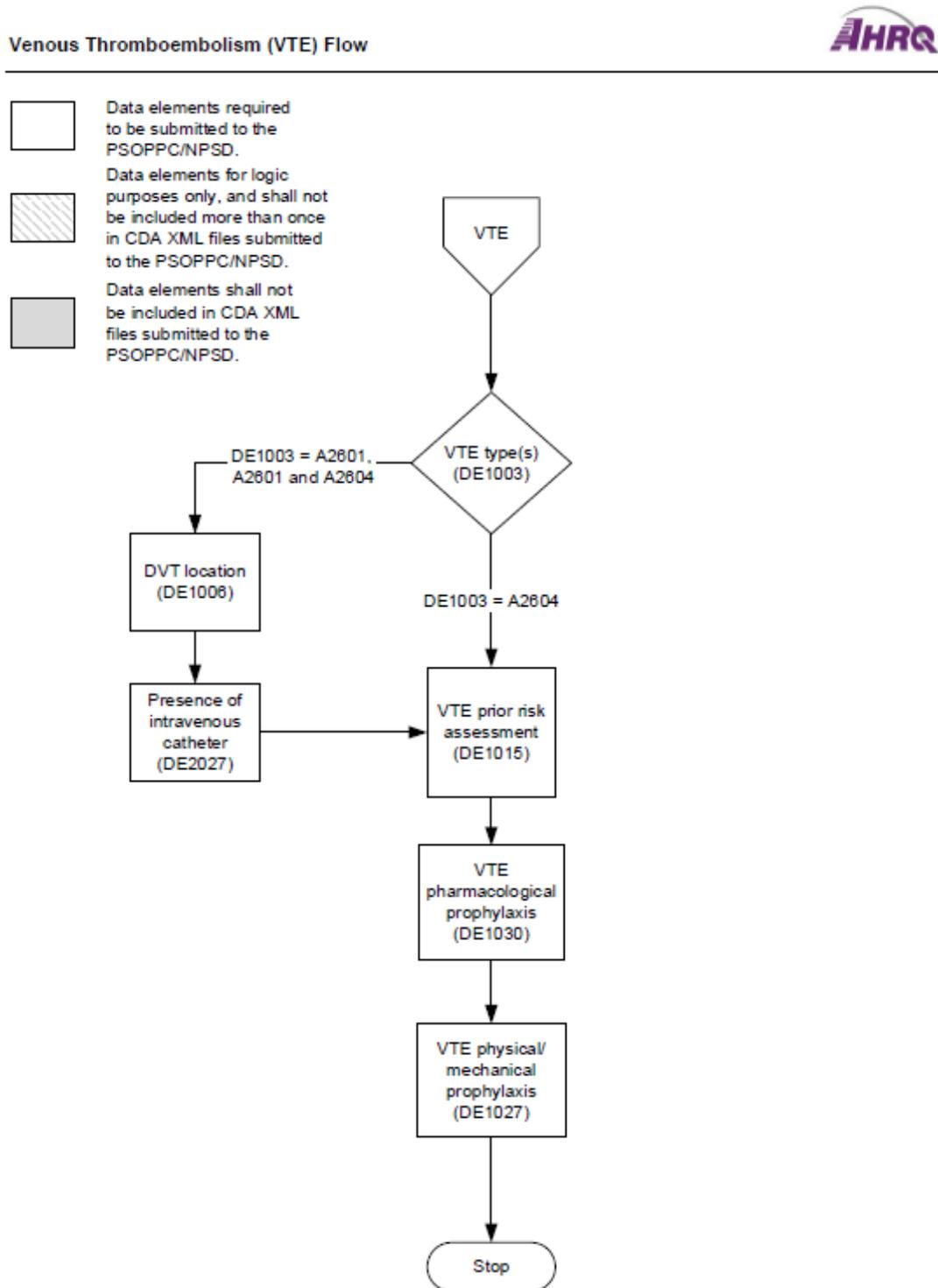


Figure 7: L'algorithme de l'évènement spécifique (thrombose veineuse)



Certains systèmes de déclaration locaux au niveau de certains hôpitaux fonctionnent très bien aux États-Unis mais malheureusement ne sont pas publiés (11). Amelbeti, et al, (11) ont identifié deux exemples qu'on présente ci-dessous :

a) Brigham and Women Hospital de Boston (BWHB)

Le BWHB³⁵ avait développé un SDA local volontaire. Pour 700 lits, 3 personnes temps plein et deux gestionnaires en gestion des risques sont chargés des analyses approfondies des causes. Le SDA identifie environ 400 déclarations par mois en moyenne. Pour cela, 2 analyses approfondies sont réalisées par mois.

Les EI sont recueillis dans un logiciel acheté et adapté localement aux besoins spécifiques de l'hôpital. Les données sont toutes des questions à réponse fermées à l'exception de 3 zones de textes libres. Le système est très précis par rapport aux types des EI. Seuls les EI « graves » et les « near-misses » sont signalés. Le signalement est suivi d'un accusé de réception. Parmi les 400 EI graves, deux sont choisis pour une analyse approfondie sur des critères de sévérité (critères peu structurés). Les retours d'information sur les résultats sont périodiquement adressés à tous les professionnels qui ont signalé et à ceux qui souhaitent recevoir ce retour.

b) Le réseau des Veteran Health Administration (VHA)

Le VHA est un SDA local coordonné par un « reporter » formé par le National Patient Safety Center (NPSC) sur un logiciel « maison ». Dès que le signalement est validé localement, il est automatiquement transmis au NPSC. Au niveau local, un algorithme élaboré par le NPSC guide le choix des EI (EI graves ou presque Accident) qui doivent faire l'objet d'une analyse approfondie des causes sur des critères de sévérité et de fréquence. Les résultats de ces analyses sont intégralement envoyés au NPSC.

Ces deux exemples partagent des points communs (11) :

- Blâmer un professionnel pour un signalement conduirait à dissuader de signaler
- Pas de retour d'information sans plan d'action
- L'analyse approfondie des causes est pratiquée au sein de chaque établissement

3.7.3 Des pratiques pertinentes en Europe

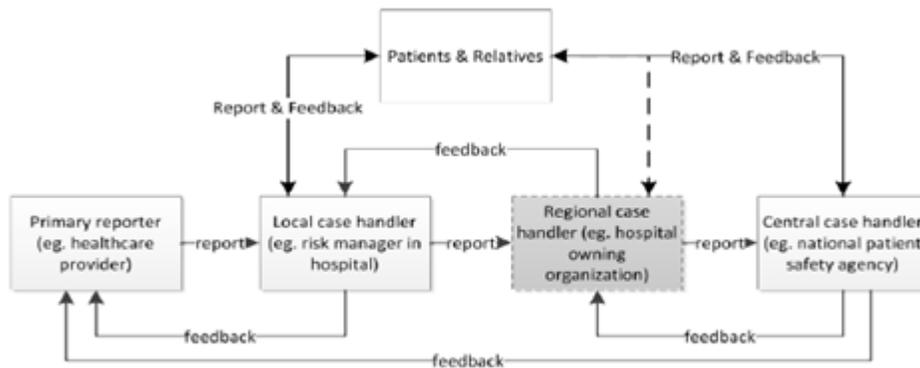
En réponse aux recommandations de l'EU et de l'OMS, la plupart des SDA des pays en Europe démontrent une volonté de passage d'une culture de réédition de compte vers une approche favorisant l'apprentissage et la prévention des EI et par conséquent favorisant la déclaration auprès du personnel de soins (2).

En général, la majorité des pays européens ont adapté la classification des EI de l'OMS à leurs propres besoins à l'exception de la Grande-Bretagne (GB) et le Danemark qui ont adopté leurs propres systèmes de classification. Alors que certains ont choisi de ne déclarer que quelques EI particuliers (39).

³⁵ <https://www.brighamandwomens.org/>

La figure 8 présente le circuit général de la déclaration des EI au niveau Européen.

Figure 8 : le circuit de l'information au sein d'un SDA



Source : La commission européenne PSQCWG(2014) :(39)

En général, des SDA obligatoires et volontaires coexistent dans la majorité des pays européens. Les systèmes de déclaration des EI pour les patients et leur famille s'installent progressivement dans certaines législations.

Pour une intégration des données de plusieurs sources, une grande partie des SDA sont appuyés par d'autres méthodes de collecte de données supplémentaires (réclamations, évaluations automatiques de dossiers administratifs ou de données de laboratoires, données des pharmacies, archives médicales, enquêtes...). L'usage de ces outils complémentaires reçoit souvent un appui institutionnel (35).

Par rapport à la forme des SDA au niveau européen, (85%) des pays utilisent une déclaration électronique; 15% utilisent des formes spéciales pour les patients et les familles (Danemark; Suède, Grande-Bretagne). Le tableau 2 présente plus de détails sur les formes des outils de déclaration au niveau européen.

Tableau 2: Les différentes formes de déclaration au niveau Européen

Member State	Special form for patients and relatives	Electronic reporting	Paper reporting	Telephone reporting	Support and help by e-mail helpdesk	Support and help by call centre	Support and help by manuals	Support and help by colleagues
AUSTRIA		x					x	x
BELGIUM		x	x					
CROATIA		x	x		x		x	x
CYPRUS			x					x
CZECH REPUBLIC		x			x		x	x
DENMARK	x	x			x	x	x	x
ESTONIA		x						
GERMANY		x			x			x
HUNGARY		x	x		x		x	x
IRELAND		x	x	x	x	x	x	x
ITALY		x	x		x	x	x	
LATVIA		x			x			
LUXEMBOURG		x	x					
NETHERLANDS		x			x	x	x	x
NORWAY		x	x		x	x	x	
SLOVAKIA			x					
SLOVENIA								x
SPAIN		x			x	x	x	x
SWEDEN	x	x	x					x
UNITED KINGDOM	x	x			x		x	x

Source : La commission européenne PSQCWG(2014) :(39)

En vue d'avoir une perspective comparative avec le SDA au Québec ainsi qu'une vue plus claire sur la situation des SDA en Europe, on présente ci-après quatre exemples pertinents de SDA de 4 pays européens issu du rapport de la commission européenne (39).

a) La Grande-Bretagne

En Grande-Bretagne, le NRLS (National Reporting and Learning System)³⁶ est une base de données développée en 2003 qui centralise des rapports d'EI liés à la sécurité des patients. Elle facilite la collection et l'analyse des rapports sur le plan national au niveau du NHS³⁷. En 2005, un formulaire électronique destiné aux patients et au grand public a été mis en œuvre sur le site du NRLS pour faciliter la déclaration directe des patients.

Ce système prend en considération la déclaration des événements involontaires et imprévus qui pourraient avoir causé ou ont causé un préjudice à un ou plusieurs patients qui ont reçu des services offerts par le NHS.

En Grande-Bretagne, les discussions sur l'utilité du NRLS ont déjà commencé. Le débat a porté particulièrement sur la finalité des rapports issus des déclarations. Ces derniers devraient-ils soutenir les hôpitaux à améliorer la sécurité des soins offerts au niveau local ou à permettre aux agences de régulation de mettre des jugements ? (40).

³⁶ Accessible au : <https://report.nrls.nhs.uk/nrlsreporting>

³⁷ National Health System

b) Les Pays Bas

En 2006, un système national de déclaration des EI en lien avec la médication a été financé et mis en place par l'Association hollandaise des Pharmaciens de l'Hôpital (NVZA). À partir de 2014 le système a couvert tous les EI en santé publique.

Les hôpitaux hollandais sont tenus de déclarer les évènements sentinelles au niveau national. Le signalement des autres EI est volontaire, mais recommandée par les organisations professionnelles. Leistikow et al, (41) ont exposé dans leur travail le modèle hollandais qui est considéré comme l'un des SDA les plus performants au monde.

c) La Suède

Il existe plusieurs SDA à différents niveaux. Toutes les organisations de soins sont tenues de signaler à l'inspection de la santé et des services sociaux, les EI qui ont causés ou pourraient avoir provoqués des évènements indésirables graves. Toutefois, la déclaration de ces EI au NITHA³⁸ est volontaire.

D'autre part, les mêmes types d'EI devraient être signalés par tout le personnel de soins appartenant à un établissement de soins.

Depuis 2011, il est devenu possible pour les patients et les familles de déposer une plainte concernant les EI auprès de l'agence de l'inspection ainsi qu'auprès des établissements de soins.

d) Le Danemark

Le DPSD (Danish Patient Safety Database) a été établi en 2004 sous la tutelle du ministère de la santé. En 2011, le système a été transféré au National Agency for Patients Rights and Complaints (NAPRC) qui est une institution indépendante qui se préoccupe des droits des patients, compensations, EI et apprentissages.

En Danemark, les EI graves (évènements sentinelles) sont déclarés obligatoirement par les hôpitaux. À partir de 2004, les professionnels de soins affiliés à des hôpitaux ont commencé à signaler les EI.

En 2011, les patients et leur famille ont pu commencer à signaler les EI. En 2013, environ 182 000 rapports émis par le système de santé ont été transférés à la base de données centrale. 1,5% ont été signalés par les patients et leurs familles. Le grand défi s'impose au niveau du traitement et du suivi de ces évènements. Le système au Danemark est anonyme, confidentiel et non punitif (aucun blâme au rapporteur).

³⁸ Le NITHA est une base de données suédoise pour les EI et les analyses de cause (RCA)

3.8 L'efficacité et la performance des SDA

Pour apprécier l'efficacité des SDA, nous nous sommes référés dans cette section à une revue systématique retenue dans la présente revue de littérature. Il s'agit de la revue systématique de Charitini S, et al (2015) (42). Il ressort de cette revue systématique les conclusions suivantes :

- Il existe un manque d'études d'efficacité et d'impact des SDA sur l'amélioration de la sécurité des patients.
- La majorité des études identifiées sont méthodologiquement non solides adoptant le plus souvent soit une seule approche qualitative soit un contrôle avant et après faible.
- Une corrélation positive entre les SDA et l'amélioration de la sécurité du patient n'est pas encore bien établie.
- Les SDA pourraient améliorer les milieux cliniques et les processus, mais moins de preuves solides pour l'amélioration des résultats.
- Pour améliorer l'efficacité et l'efficience des SDA, ces derniers devraient posséder une propriété clinique «clinical ownership» et devraient être alignés et intégrés dans un cadre plus large (programme ou politique) d'amélioration de la sécurité générale au niveau hospitalier.

3.9 Une approche émergente: des SDA systématiques

Plusieurs études ont montré que les systèmes traditionnels de déclaration des EI en santé rencontrent beaucoup de difficultés au niveau de l'atteinte des objectifs de la gestion des risques. Par conséquent, il y avait un appel d'un déplacement de ressources publiques destinées aux SDA classiques vers de nouvelles approches systématiques (43). Ces approches systématiques ont été inspirées d'autres pratiques dans des domaines différents de la santé.

À cet égard, et à travers des protocoles normalisés, le personnel de soins ainsi que toute l'organisation mettent en temps opportun des rapports factuels sur les EI aux responsables à l'interne pour permettre des actions immédiates. Les approches systématiques novatrices en matière de déclaration des EI pourraient entraîner des apprentissages utiles et améliorer les pratiques en milieu organisationnel (44).

La force des SDA systématiques est qu'ils sont capables de capturer les faits et l'information contextuelle pertinente tels qu'ils sont connus au moment de l'évènement. Ils évitent toute situation de perte informationnelle et hypothétique (45) ; (46).

Trois modèles pertinents au sein d'un même système de santé à savoir le NHS sont présentés ci-après : PRIMO ; Error diary et le Yellow CARD App.

3.9.1 Le projet pilote PRIMO en radiologie et urgence chirurgicale

Le projet PRIMO³⁹ est une approche alternative développée dans le but de fournir des données contextuelles du milieu de travail en se basant davantage sur la participation active et une rétroaction des acteurs locaux des milieux de pratique. PRIMO est destiné à être exploité par des équipes locales ou secteurs locaux dans un établissement de soins: ex radiologie, pharmacie, etc.

Des projets pilotes ont été mis en œuvre et le système est opérationnel dans certains hôpitaux en GB (44). Le personnel de soins de chaque secteur est appelé quotidiennement et à titre individuel et anonyme sur une plateforme électronique à participer par des textes ou comptes rendus libres à propos d'un événement qui leur a préoccupé. L'interaction libre des intervenants permettrait d'explorer :

- La description contextuelle de l'évènement
- Les réactions et actions immédiates entreprises
- Les comportements face à la préoccupation
- La vision personnelle de la sécurité au sein du milieu (secteur) du travail
- La priorisation des événements et actions
- Les demandes de soutien
- Les actions, mesures et stratégies personnelles de réduction des risques (solutions suggérées)

L'analyse préliminaire de chaque narrative devrait identifier les facteurs de causalité sous-jacents, ainsi que les symptômes (l'effet immédiat) de ces facteurs dans l'environnement d'un secteur déterminé. De cette façon, les informations sont recueillies auprès du personnel de première ligne sur les facteurs contributifs qui pourraient à un moment donné entraîner un préjudice (une conséquence) pour l'utilisateur⁴⁰.

Les recommandations et les prérequis pour le succès du PRIMO ont été formulés suite à l'évaluation du premier projet pilote dans deux milieux cliniques différents : la radiologie et l'urgence chirurgicale (44):

Les prérequis identifiés pour le succès de ce SDA systématique sont les suivantes :

- Engagement des équipes de premières lignes
- Multidisciplinarité de l'équipe d'amélioration de la sécurité
- Soutien de la direction
- Volonté organisationnelle envers l'amélioration de la sécurité et la qualité

Les recommandations suite à l'évaluation du premier projet pilote sont les suivantes :

- Donner du temps au personnel de soins pour participer activement au SDA systématique
- Écoutez le personnel et appréciez leurs contributions

³⁹ Pour plus de détails : <https://www.health.org.uk/funding-and-partnerships/programmes/primo>

⁴⁰ Le focus est mis sur l'incident et non l'accident

- Fournir des rétroactions et des actions visibles
- Développer des incitatifs professionnels pour que tous les groupes d'employés participent à l'apprentissage et à l'amélioration de la sécurité au sein de l'organisation
- Viser les préoccupations (pas nécessairement les problèmes) quotidiennes et la manière dont le personnel y fait face
- Développer une culture d'apprentissage proactif et d'amélioration continue

Plusieurs avantages du PRIMO ont été recensés (44):

- D'abord le système n'est pas coûteux et n'exige pas de ressources spécifiques
- Le personnel est généralement très heureux d'en faire rapport et d'en discuter : le système est «non-punitif», et l'absence d'une responsabilisation individuelle encourage les membres d'une équipe à s'échanger librement
- Le système permet de développer un sentiment de «ownership» et de «leadership» chez les membres de l'unité de soins qui participent activement dans l'amélioration de la sécurité dans leur unité et dans l'organisation
- Les membres d'une équipe aiment et sont fiers de contribuer à l'amélioration de leur environnement de travail
- Les EI (incidents en particulier) sont déclarés le jour même de leur production
- Le système permet progressivement de développer une culture de sécurité au sein des unités à travers la discussion quotidienne des incidents et des facteurs contributifs
- La plateforme ⁴¹offre la possibilité de revoir et apprécier la portée des déclarations en utilisant le style «Like» des réseaux sociaux
- Le système pourrait contribuer à développer une approche de communication et d'échange proactive sur la sécurité au sein du milieu local du travail

3.9.2 Le projet ERRORDIARY

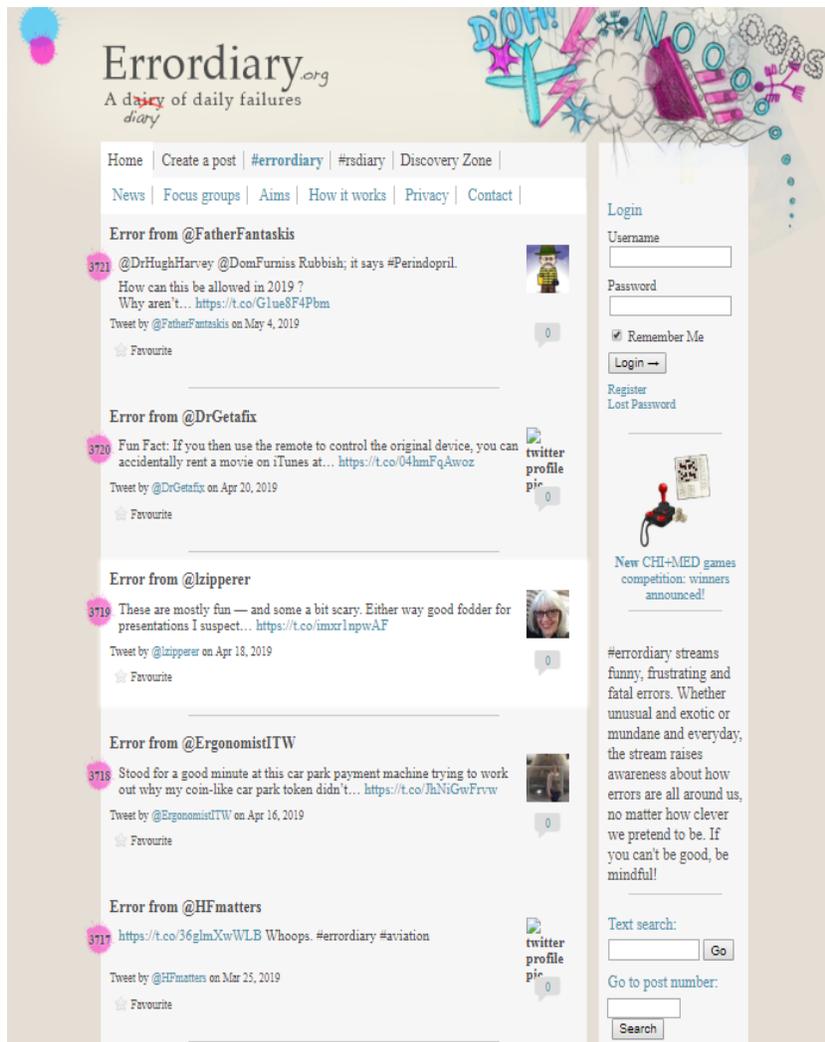
Le deuxième projet est celui de l'Université du Collège de Londres (UCL) intitulé : «Errordiary in Healthcare» de l'UCL Public Engagement Project. Le projet s'adresse aux professionnels de soins ; aux patients et au grand public. Il les invite à envoyer des exemples d'erreurs à un site web ouvert au public via Twitter en incluant hashtag '#errordiary'. ⁴²La figure 9 montre une image de l'interface de l'Errordiary.

Les SDA systématiques présentent d'autres avantages. En effet, lorsqu'on signale un «accident», l'apprentissage n'est pas forcément assuré puisque la survenue de l'accident implique que les stratégies préventives ou d'adaptation se sont révélées insuffisantes pour maintenir le système. En revanche, la communication et l'échange à propos des «incidents» permettent une meilleure compréhension de la dynamique des systèmes et pourraient potentiellement à travers la mobilisation des membres de l'équipe prévenir des «accidents» probables.

⁴¹À titre d'exemple, l'outil workplace de FB <https://www.facebook.com/workplace> est fortement utilisé en milieu privé comme plateforme d'échange entre les membres des équipes de travail. Autres opportunités sont offerts par d'autres plateformes internes ou issues de partenariats des systèmes de santé avec des géants numériques comme Microsoft; Amazon...

⁴² <http://www.errordiary.org/>

Figure 9 : image de l'Errordiary



Source : Image de la plateforme <http://www.errordiary.org/> prise le 30 décembre 2019 à 14h :15

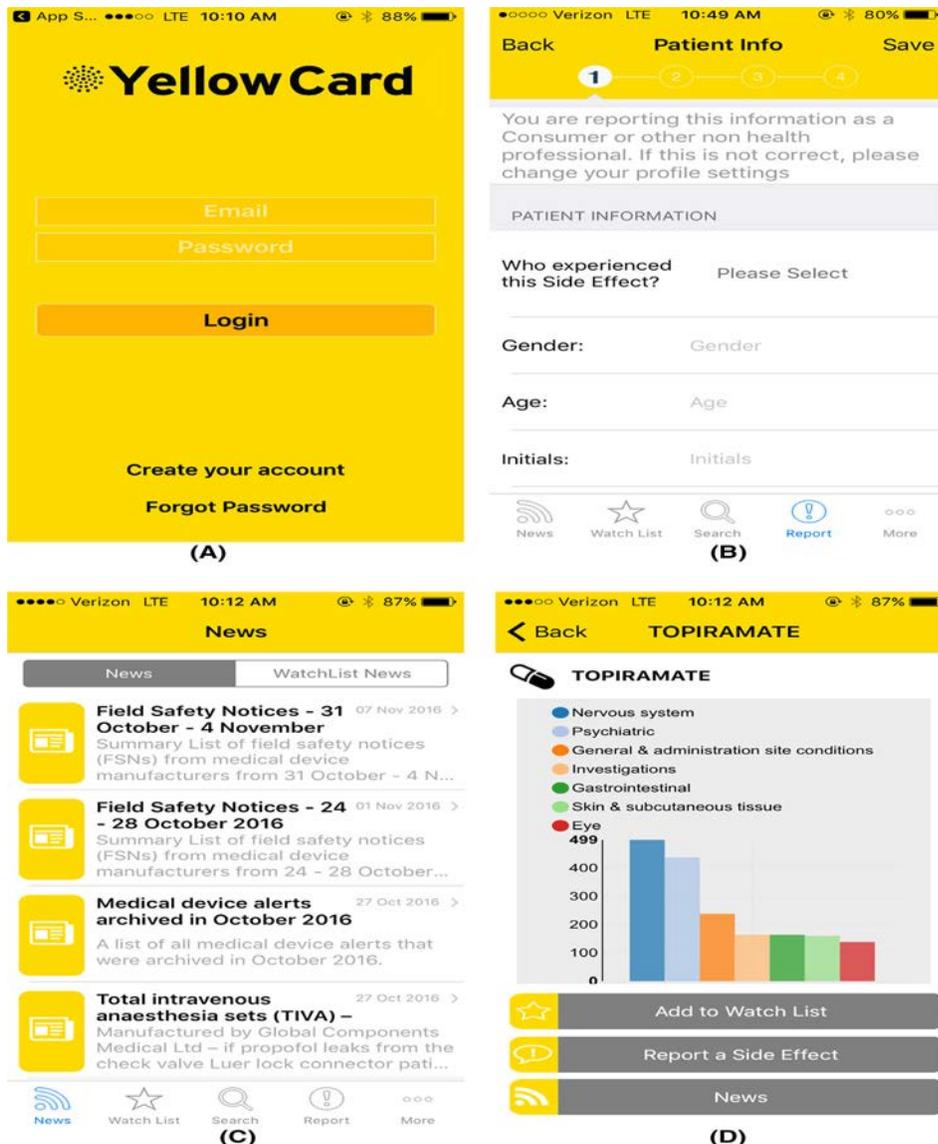
3.9.3 Le «Yellow Card App»

Une application mobile gratuite pour la déclaration directe et instantanée est un autre exemple de SDA systématique. À l'aide du « Yellow Card App»⁴³ les patients et le personnel de soins à travers la Grande-Bretagne, pourraient déclarer les réactions indésirables et les effets secondaires potentiels suite à l'utilisation d'un médicament ou un vaccin. Les informations sont envoyées directement au MHRA⁴⁴. L'outil permet aussi aux différents utilisateurs d'être informés à travers des alertes à propos des médicaments et des vaccins.

⁴³ Pour plus de détail <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>

⁴⁴ Medicines & Healthcare products Regulatory Agency: <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

Figure 10 : Captures d'écran du Yellow Card : A : Écran de connexion B : Écran pour signalement d'EI médicamenteux, C : Alerte. D : Aperçu de rapports de déclarations



Source : Adapté de Sieta T et al, 2017 :(47)

Le développement rapide dans le domaine de la communication numérique est en pleine expansion. Le secteur de la santé n'échappe pas à cette tendance. Les SDA axées sur ces nouveaux concepts systématiques communicationnels n'ont pas encore atteint leur stade de maturité (48).

Malgré que la majorité de ces outils soient dans leur premier stade d'essai, les premières évaluations témoignent de leur efficacité par rapport aux systèmes classiques de déclaration des risques. Toutefois, la conception de nouveaux outils numériques pour la déclaration des EI devrait considérer les différents facteurs influençant l'usage de ces systèmes par les différents acteurs de la chaîne de soins sans oublier la perspective des patients (47) ; (49).

Finalement, comme tout autre SDA, les SDA systématiques devraient faire l'objet d'évaluations périodiques quant à l'appréciation de leur performance et ce pour améliorer de façon continue leur efficacité.

4 Les recommandations

Dans un souci de capturer les différentes perspectives sur un sujet complexe et en changement permanent; nous exposons ci-dessous les recommandations et les apprentissages issus de l'OMS; de la Commission européenne PSQCWG ; des organismes renommés de la sécurité des soins en milieu hospitalier et ceux de promotion de la sécurité des patients; des publications scientifiques marquantes en gestion du risque et des leçons tirées des pratiques pertinentes.

4.1.1 La distinction entre un SDA national et un SDA local

- a. Reconnaître le caractère distinct ainsi que la complémentarité entre un SDA national/régional dont la déclaration est la finalité en soi et un SDA organisationnel local qui priorise l'amélioration des pratiques et les apprentissages⁴⁵ (50) ; (51).
- b. Délimiter un rôle précis et clarifier les objectifs escomptés d'un SDA : signalement; réédition de compte ou apprentissage (50).
- c. Un SDA devrait couvrir tous les secteurs de l'organisation (50). Le but étant de permettre le signalement de l'ensemble des EI qui pourraient affecter la sécurité des personnes, des soins et des biens.
- d. Des mécanismes de déclaration alternatifs devraient être établis particulièrement pour les incidents qui présentent un risque élevé, et ce pour assurer des interventions rapides (50) ; (52) ; (53).

4.1.2 Le climat de la déclaration

- e. L'environnement de déclaration des EI devrait être caractérisé par un climat d'échange libre sans blâmes ni sanctions (39) ; (50). Le système ne devrait pas responsabiliser les individus (54) et devrait principalement être soutenu par la direction générale de l'institution (35). Les déclarants devraient se sentir confortables et appuyés tout au long du processus de la déclaration (55) ; (56) ; (57).
- f. La non-sanction et la non responsabilisation des individus devraient être règlementées (une politique, une procédure interne) (50) pour assurer la protection des déclarants (58).
- g. Un SDA devrait être conçu au sein d'une culture institutionnelle qui valorise la déclaration des EI (54).

4.1.3 Le fonctionnement d'un SDA

- h. Déterminer les objectifs escomptés d'un SDA ; son fonctionnement; ses limites; le processus détaillé de la déclaration (58) ; (50) ; (59) ainsi qu'une stratégie claire de rétroaction et de partage des apprentissages (60) ; (61).

⁴⁵ NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre. 2016. NRLS Research and Development. A report prepared for NHS England. URL: www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/institute-of-global-health-innovation/IMPJ4219-NRLS-report_010316-INTS-WEB.pdf

4.1.4 La nature de la déclaration

- i. Un système de déclaration volontaire vise généralement l'apprentissage et un système de déclaration obligatoire est souvent utilisé pour réédition de compte (39) ; (36).
- j. Un système volontaire devrait recueillir des informations sur les « incidents » (58).
- k. Un système obligatoire devrait recueillir des informations sur les événements rares comme les « never events » ou sur des événements graves, des défaillances d'un instrument et des infections nosocomiales (58).
- l. Les déclarations des défaillances des instruments médicaux, les never-events et les infections nosocomiales sont utiles au niveau national (central) (58).

4.1.5 La classification des EI

- m. Le système de déclaration envisagé par l'institution de soins devrait élaborer une définition large des EI pour pouvoir permettre le signalement d'un large éventail d'évènements ou de préoccupations liés à la sécurité au sein de l'institution (39) ; (50) ; (58). Le but étant de rendre la déclaration simple (surtout pour le ou les premiers rapporteurs) et éviter la confusion (50).⁴⁶
- n. La déclaration devrait être instantanée (59) et le temps de déclaration ne devrait pas dépasser 5 minutes (2 min idéalement) (54).

4.1.6 Le contenu et la forme de la déclaration

- o. Des formes standardisées, structurées et contextuelles sont recommandées pour pouvoir capturer le contexte de l'EI, ses facteurs contributifs et faciliter l'analyse (39) ; (49) ; (35).
- p. Les formes électroniques (basés sur le Web) sont les plus recommandées, et ce pour promouvoir l'exactitude des données, faciliter la transmission des informations et simplifier l'analyse (50) ; (8) ; (39), quoique ces formes sont encore dans leur stade initial (39); (49); (77).
- q. Les systèmes de déclaration des EI pourraient utiliser des ressources numériques telles que la technologie des Smartphones, afin que le personnel puisse signaler en temps réel en utilisant un appareil auquel il est habitué et l'organisation pourrait ensuite conserver ces informations dans un système basé sur le Cloud⁴⁷ (35) ; (72).
- r. Les rapporteurs devraient avoir un accès rapide et facile au système de déclaration. (50) ; (35) ; (65).
- s. La forme de déclaration destinée aux personnels de soins devrait être simple à utiliser et demandent peu ou aucune formation préalable (35) ; (56) ; (62).
- t. La déclaration des EI par les patients et leurs familles devraient avoir une classification similaire à celles destinées au personnel de soins, ce qui pourrait potentiellement faciliter la conduite d'une analyse structurée des données. Cependant, la forme de cette déclaration devrait également tenir compte des besoins de cette catégorie d'acteurs qui n'ont pas souvent de formation médicale (50).
- u. Minimale; la déclaration devrait inclure les éléments suivants : (63)
 - 1. Qui est impliqué dans l'EI? : (usager; catégorie du personnel de soins)

⁴⁶ La classification des EI faite au QC semble très pertinente en comparaison avec les autres classifications faites au niveau international. Elle est parfaitement simple et réponds aux différentes recommandations citées dans ce document.

⁴⁷ L'interface Microsoft 365 offre des outils d'échange infonuagiques à l'intérieur du réseau de santé.

2. Quoi? L'évènement : titre; brève description ; action prise ; catégorie ; préjudice ; retard de soins ; niveau de sévérité ; traitement)
 3. Quand ? (date et heure de l'évènement ; date et heure de la déclaration)
 4. Où? (Lieu de l'évènement)
 5. Comment l'évènement est survenu? (Moyen d'identification ; probabilité de réapparition ; probabilité de détection)
 6. Pourquoi l'évènement est survenu? (Les causes apparentes; les facteurs humains)
- v. Les hôpitaux devraient élaborer une liste de «triggers» pour soutenir le personnel de soins lors de l'identification des éléments à déclarer (64); (65); (56); (62)

4.1.7 La priorisation des déclarations

- w. Ne déclarer qu'un nombre limité d'EI susceptible de générer plus d'apprentissages et d'amélioration des systèmes. Des critères comme le niveau du préjudice (conséquences); la fréquence et le caractère évitable «l'évitabilité» de l'évènement, ainsi que la priorité régionale ou nationale pourrait être prise en considération(35).
- x. Pour les SDA à vocation nationale; les priorités de déclaration devraient respecter les recommandations du système national de déclaration (34).
- y. La déclaration des Near-misses (incidents) au niveau local constitue des priorités d'amélioration de la sécurité organisationnelle (34) ; (50) ; (66) ; (40) ; (58).
- z. Certains suggèrent de rendre obligatoire la déclaration des« near-misses à risque élevées»⁴⁸ (67) ; (34).Ceci pourrait réduire l'avènement d'autres risques et préjudices évitables(68). Plusieurs listes de ces événements ont été identifiées (68) ; (69).

4.1.8 Le mode de déclaration

- aa. La déclaration des EI devrait respecter la confidentialité (39) ; (35) ; (50) ; (34) et l'anonymat (39) ; (35) ; (50) ; (70).

4.1.9 Qui devrait déclarer?

- bb. Tout le personnel de l'établissement de soins (50) ; (34) ainsi que les patients, proches et les autres aidants informels (39) ; (35).
- cc. Les patients et leurs familles peuvent fournir des informations importantes sur la sécurité des soins. Ces ressources pourraient compléter les informations enregistrées dans les systèmes de déclaration recueillies auprès du personnel de soins (71).

4.1.10 Une approche émancipatrice

- dd. Le personnel de soins devrait être encouragé à suggérer des solutions et actions en lien avec l'EI au moment de la déclaration (58).

4.1.11 Les apprentissages

- ee. Les solutions proposées doivent être générées localement et partagées au niveau national (central) (58).
- ff. Les gestionnaires devraient partager les rapports finaux au niveau organisationnel avec le personnel de soins et les patients ainsi qu'au niveau régional et international (50)⁴⁹.

⁴⁸ Il est préférable de mettre des critères de classification des incidents : à risque faible, risque modéré et risque élevé.

4.1.12 La rétroaction

- gg. La rétroaction devrait être la priorité de l'hôpital et ce dernier devrait définir les types d'EI pour lesquels il faut envisager des rétroactions (58).
- hh. La rétroaction devrait être faite à titre individuel et en temps opportun à la personne qui a fait la déclaration (50). L'organisation devrait faire reconnaissance de réception du rapport de la personne qui a fait la déclaration et faire un suivi continu en l'informant des prochaines étapes et des mesures prises (50) ; (34) ; (58) ; (35).
- ii. Pour assurer l'efficacité d'un SDA; des mesures visibles doivent être prises pour atténuer les risques importants identifiés dans les rapports (56). Ces mesures prises devraient être communiquées au temps opportun (64).
- jj. La rétroaction devrait être adressée aussi à ceux qui établissent et mettent en œuvre les recommandations (57).
- kk. Une rétroaction efficace est une rétroaction anonyme, valorisante, engageante, inclusive; soutenue par la direction locale et devrait faciliter le dialogue entre les différents acteurs organisationnels (72) ; (73) ; (74).
- ll. La rétroaction devrait provenir de plusieurs niveaux managériaux (directions, première ligne...) (75). Le but étant de valoriser la déclaration et stimuler la motivation individuelle et collective des équipes et améliorer les apprentissages.
- mm. L'empathie et une communication valorisante devraient être deux éléments clés d'une rétroaction efficace (35).
- nn. La rétroaction pourrait être adressée à la personne qui a fait la déclaration, à une équipe ou une communauté large d'un secteur de soins (73). Plusieurs outils communicationnels sont envisageables : rencontres locales; courriels, bulletins (74) ; (56) ; (62).

4.1.13 Autres responsabilités des établissements de soins

- oo. L'établissement de soins devrait avoir un service responsable de la gestion des risques (50) ; (34) ; (58).
- pp. L'établissement de soins devrait assurer une compréhension commune des EI et des objectifs escomptés d'un SDA au niveau organisationnel (50) ; (34) ; (35).
- qq. La direction devrait allouer des ressources adéquates et nécessaires au maintien du SDA. Les ressources devraient couvrir non seulement la collecte des données mais tout le processus menant vers des mesures et des actions correctives (35).
- rr. Les hôpitaux devraient aussi être responsables de l'enquête de leurs propres rapports et élaborer des actions préventives (58).
- ss. L'établissement de soins devrait recenser les barrières potentielles à la déclaration (76).
- tt. L'établissement de soins devrait prendre des mesures pour améliorer l'engagement des médecins dans le SDA (3) ; (77).
- uu. Il est recommandé d'améliorer de façon continue les fonctions du SDA à travers l'usage d'interfaces conviviales, des systèmes efficaces de classification, des plateformes modernes ; de la rétroaction et des analyses (72).
- vv. Élaborer et évaluer des interventions de sensibilisation, d'éducation et de formations pour s'assurer de l'adhésion collective au SDA (59) ; (60) ; (78) ; (79) ; (80) ; (58).

⁴⁹ Un partage et échange d'expériences et d'apprentissages avec des milieux similaires pourrait être pertinent.

- ww. L'établissement devrait apprécier les enjeux liés à la pertinence des données et les besoins informationnels dans un contexte d'abondance des données et du Big-Data en santé (81).
- xx. Il est conseillé aussi de prendre en considération les enjeux éthiques en lien avec les SDA (82).
- yy. La sécurité du patient devrait être au centre d'un SDA (82).
- zz. L'établissement de soins est tenu de clarifier les rôles et les responsabilités entourant la déclaration des EI (8).
- aaa. La direction devrait adopter une approche considérant la sécurité tout au long du parcours de soins du patient au lieu de l'apprécier au niveau d'un EI isolé (83). Certains auteurs ont suggéré d'orienter les objectifs du SDA vers l'amélioration du processus d'apprentissage à défaut de résoudre des problèmes particuliers de sécurité (41).
- bbb. Il est recommandé d'adopter une approche dynamique axée sur une évaluation régulière de l'efficacité du SDA pour améliorer sa «valeur» à travers la réalisation périodique d'analyses d'écart entre les pratiques locales, les pratiques ailleurs et la littérature scientifique (84)
- ccc. Mettre le «changement réalisé» comme un indicateur de mesure de l'efficacité du SDA et non la déclaration d'EI (nombre de déclarations) (35).
- ddd. Pour permettre à un SDA d'atteindre ses objectifs, l'établissement d'«une charte de déclaration d'EI» pourrait contribuer à motiver le personnel de soins à adopter une déclaration «responsable» des EI à l'intérieur de l'organisation⁵⁰.

5 Conclusion

Il n'existe pas de SDA standard universellement accepté de déclaration des EI au sein des établissements de soins. Les méthodes de déclaration et de suivi des EI en milieux cliniques ne cessent de s'améliorer pour répondre à un contexte et faire face à des enjeux en changement continue.

Malgré un manque dans la littérature scientifique d'évidence «solide» sur l'efficacité des SDA à l'échelle internationale, les différents apprentissages résultant de la présente revue de littérature et de pratiques nous enseignent davantage sur le rôle important de «l'innovation locale» en matière de gestion et de suivi des risques en milieu hospitalier.

Le contexte spécifique du milieu pédiatrique pourrait inciter à «revoir» la valeur de l'outil AH223 et sa pertinence en matière de déclaration et de suivi des EI au sien du CHUSJ. Les différents apprentissages énumérés ci-dessus dans ce document, pourraient potentiellement constituer une base de départ pour réviser le SDA en vigueur et éventuellement concevoir un ou de nouveaux outils de déclaration d'EI plus adaptés au contexte pédiatrique.

Enfin, une belle citation qui décrit à quoi un «soin sécuritaire» pourrait ressembler dans l'avenir (85) mérite d'être évoquée :

«A safer care system is conceived from the perspective of the patient, following his or her journey through different care settings, irrespective of organisational boundaries. It is networked, so that successes and failures identified in one part of the system can be readily accessed, understood and built on in another. And it is judged not by the prevalence of adverse events, but by the ability to proactively identify hazards and risks before they harm patients».

⁵⁰ Certains établissements de soins ont développé des chartes de déclaration d'EI. En Annexe 2: l'exemple d'une charte pertinente de signalement élaborée dans un centre hospitalier Français

6 Références

- (1) Lubomski et al, (2004): Building a better incident reporting system: perspectives from a multisite project. *J Clin Outcomes Management*. 2004; 11(5):275-80
- (2) Vincent C. (2010): Reporting and learning systems. In: Vincent C, ed. *Patient safety*. 2nd ed. Chichester: Wiley Blackwell, 2010:75–95
- (3) Mitchell et al, (2016): Patient safety reporting: a qualitative study of thoughts and perceptions of experts 15 years after 'To Err is Human'. *BMJ Qual Saf* 2016; 25:92–9
- (4) Macrae C. (2016): The problem with incident reporting. *BMJ Qual Saf* 2016; 25:71–5
- (5) Anne G. Matlow, et al, (2012): Adverse events among children in Canadian hospitals: the Canadian Paediatric Adverse Events Study. *CMAJ*, September 18, 2012, 184(13)
- (6) Stockwell DC, et al, (2018): Adverse Events in Hospitalized Pediatric Patients. *Pediatrics*. 2018; 142(2): e20173360
- (7) Nathalie de Marcellis-Warin et al, (2003) : Rapport de Projet : Déclaration des incidents et des accidents dans les centres hospitaliers : Analyse critique du rapport d'incident/Accident AH-223 et évaluation de la structure de la gestion des rapports
- (8) World Health Organization; 2005): WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. Geneva, Switzerland: The Organization; 2005
- (9) Jonathan R. Nebeker et al, (2004): Clarifying Adverse Drug Events: A Clinician's Guide to Terminology, Documentation, and Reporting. *Ann Intern Med*. 2004; 140:795-801
- (10) Lucy Pereira-Argenziano et al, (2015): Patient Safety and Quality Improvement: Terminology. *Pediatrics in Review*; Vol. 36 No. 9 SEPTEMBER 2015
- (11) Amalberti R et al (2006) : Revue sur les systèmes de signalement. Rapport d'étape du contrat MIRE-DREES décembre 2006
- (12) Brunsveld-Reinders et al, (2016): Incident and error reporting systems in intensive care: a systematic review of the literature. *International Journal for Quality in Health Care*, 2016, 28(1), 2–13
- (13) Kohn LT et, al (200): To err is human: building a safer health system. Washington, D.C.: National Academy Press; 2000
- (14) Ferranti J, Horvath MM, Cozart H, Whitehurst J, Eckstrand J.(2008): Re-evaluating the safety profile of pediatrics: a comparison of computerized adverse drug event surveillance and voluntary reporting in the pediatric environment. *Pediatrics*. 2008; 121(5):e1201–7

- (15) Evans SM. et al, (2006): Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Qual Saf Health Care*. 2006; 15(1):39–43
- (16) Katherine A. et al, (2017): Active versus passive adverse event reporting after pediatric chiropractic manual therapy: study protocol for a cluster randomized controlled trial. *Trials* (2017) 18:575
- (17) Pronovost et al, (2008): Improving the Value of Patient Safety Reporting Systems in *Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches (Vol. 1: Assessment)*. Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, et al., editors. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2008 Aug
- (18) Classen D. et al, (2011): Global Trigger Tool Shows That Adverse Events in Hospitals. May Be Ten Times Greater Than Previously Measured. *Health Affairs*; vol 30, NO. 4 (2011): 581–589
- (19) Sammer et al, (2017): Developing and Evaluating an Automated All-Cause Harm Trigger System. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety* 2017; 43:155–165
- (20) Sarah N Musy. et al, (2018): Trigger Tool–Based Automated Adverse Event Detection in Electronic Health Records: Systematic Review. *W J Med Internet Res* 2018, vol. 20,iss. 5, e198
- (21) Griffey et al, (2019): The Emergency Department Trigger Tool: A Novel Approach to Screening for Quality and Safety. *Annals of Emergency Medicine*. Article in press. Events II a été utilisé dans différents contextes cliniques.
- (22) Wen-Huei Lee. et al, (2019): Comparing the outcomes of reporting and trigger tool methods to capture adverse events in the emergency department. *J Patient Saf*, 15 (1), 61-68 Mar 2019
- (23) M K Szekendi. et al, (2006): Active surveillance using electronic triggers to detect adverse events in hospitalized patients. *Qual Saf Health Care* 2006; 15:184–190.doi: 10.1136/qshc.2005.014589
- (24) Amanda Ulman. et al, (2013): The kid's safe checklist for Pediatric Intensive Care Units. *Am J Crit Care* (2013) 22 (1): 61-69.
- (25) Unbeck et al, (2014): Validation of triggers and development of a pediatric trigger tool to identify adverse events. *BMC Health Services Research*. DOI 10.1186/s12913-014-0655-5
- (26) Anne Matlow et al, (2005): The Development of the Canadian Paediatric Trigger Tool for Identifying Potential Adverse Events. *Healthcare quarterly* vol.8; special issue, October 2005
- (27) Bernhard Frey. et al, (2010): Critical incident monitoring in paediatric and adult critical care: from reporting to improved patient outcomes? *Curr Opin Crit Care* 16:649–653
- (28) Stroupe et al, (2018): Measuring Harm in Hospitalized Children via a Trigger Tool. *Journal of Pediatric Nursing* 41 (2018) 9–15

- (29) Stang et al, (2013): Adverse Events Related to Emergency Department Care: A Systematic Review. PLOS ONE. September 2013, Volume 8, Issue 9, e74214
- (30) Sharek PJ et al, (2006): Adverse events in the neonatal intensive care unit: Development, testing, and findings of a NICU-focused Trigger Tool to identify harm in North American NICUs. Pediatrics 2006; 118(4):1332-1340
- (31) Takata et al, (2008): Development, Testing, and Findings of a Pediatric- Focused Trigger Tool to Identify Medication-Related Harm in US Children's Hospitals. PEDIATRICS Volume 121, Number 4, April 2008
- (32) Landrigan et al;(2010): Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. New England Journal of Medicine 363: 2124–34.
- (33) Shojania et al, (2013): Trends in adverse events over time: why are we not improving? BMJ Quality and Safety 22: 273–7
- (34) Howell et al, (2016): International recommendations for national patient safety incident reporting systems: an expert Delphi consensus-building process. BMJ Quality and Safety 0: 1–14
- (35) Pham et al,(2013): What to do with healthcare incident reporting systems. Journal of Public Health Research 2: e27
- (36) Polisen et al,(2015): Factors that influence the recognition, reporting and resolution of incidents related to medical devices and other healthcare technologies: a systematic review. Systematic Reviews 4: 37
- (37) Stergiopoulos et al, (2016): A Survey of Adverse Event Reporting Practices among US Healthcare Professionals (HCP). Drug Saf (2016) 39:1117–1127
- (38) Hewitt et al, (2015): Fix and forget or fix and report : a qualitative study of tensions at the front line of incident reporting. BMJ Quality and Safety 24: 303–10
- (39) 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 PSQCWG. Accessible sur :
http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/guidelines_psqcwg_reporting_learningystems_en.pdf
- (40) Dodds A, Kodate N. (2012): Understanding institutional conversion: the case of The National Reporting and Learning System. Jnl Publ Pol 2012; 32:117–39
- (41) Leistikow I, et al, (2017): BMJ Qual Saf 2017 : Learning from incidents in healthcare: the journey, not the arrival, matters
- (42) Charitini S et al, (2015): How Effective Are Incident-Reporting Systems for Improving Patient Safety? A Systematic Literature Review. The Milbank Quarterly, Vol. 93, No. 4, 2015, pp. 826-866

- (43) Rafter, et al, (2015): Adverse Events in Healthcare: Learning from mistakes. Q J Med 2015; 108:273–277
- (44) Mark Sujjan, et al, (2015): Organisational reporting and learning systems: Innovating inside and outside of the box. Critical Risk 2015, Vol. 21(1) 7–12
- (45) Silas R et al, (2010): Adverse events and comparison of systematic and voluntary reporting from a paediatric intensive care unit BMJ Quality & Safety 2010;19:568-571
- (46) Yizhao Ni, et al, (2018): Designing and evaluating an automated system for Real-time medication administration error detection in a neonatal intensive care unit. Journal of the American Medical Informatics Association, 25(5), 2018, 555–563
- (47) Sieta T et al, (2017): Factors Influencing the Use of a Mobile App for Reporting Adverse Drug Reactions and Receiving Safety Information: A Qualitative Study. Drug Saf (2017) 40:443–455
- (48) Yang Gong et al, (2017): Enhancing Patient Safety Event Reporting: A Systematic Review of System Design Features. Appl Clin Inform 2017; 8: 893–909
- (49) Kalyani et al, (2019): Nurses' Perceptions and Problems in the Usability of a Medication Safety App. Inform Health Soc Care 44 (1), 48-69 Jan 2019
- (50) Klemp K, et al, (2015): A safety incident reporting system for primary care: a systematic literature review and consensus procedure by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care. European Journal of General Practice 21 (Suppl 1): 39–44
- (51) Farley et al, (2008): et al Adverse-event-reporting practices by US hospitals: results of a national survey BMJ Quality & Safety 2008;17:416-423
- (52) Kessels, et al, (2009): Integration of prospective and retrospective methods for risk analysis in hospitals. Int J Qual Health Care 2009; 21:427-32
- (53) Levtzion-K.O et al, (2010): Integrating incident data from five reporting systems to assess patient safety: making sense of the elephant. Jt Comm J Qual Patient Saf 2010; 36:402-10
- (54) Australian commission on safety and quality in health care : Public reporting of safety and quality in public and private hospitals. March 2019) accessible:
<https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/migrated/Public-reporting-of-safety-and-quality-in-public-and-private-hospitals-literature-review-and-environment-scan.pdf>
- (55) Holden et al, (2007): A review of medical error reporting system design considerations and a proposed cross-level systems research framework. Hum Factors. 2007; 49(2):257-76
- (56) Flemons et al, (2012): Reporting, learning and the culture of safety. Health c Q. 2012; 15 Spec No: 12-7.

- (57) Vallejo et al, (2014): Lessons learnt from the development of the Patient Safety Incidents Reporting a Learning System for the Spanish National Health System: SiNASP. *Revista de Calidad Asistencial* 2014; 29(2):69-77
- (58) Perneger T. (2008): The Council of Europe recommendation Rec (2006)7 on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. *International Journal for Quality in Health Care* 20(5): 305–7
- (59) Karsh et al, (2006): Toward a theoretical approach to medical error reporting system research and design. *Appl Ergon.* 2006; 37(3):283-95
- (60) Holden et al, (2007): A review of medical error reporting system design considerations and a proposed cross-level systems research framework. *Hum Factors.* 2007; 49(2):257-76
- (61) Williams et al, (2006): The development of the National Reporting and Learning System in England and Wales, 2001-2005. *Med J Aust.* 2006; 184(10 Suppl):S65-S8
- (62) Reed, et al, (2014): National critical incident reporting systems relevant to anaesthesia: a European survey. *Br J Anaesth.* 2014; 112(3):546-55
- (63) Gabriel PE et al, (2015): Incident learning in pursuit of high reliability: implementing a comprehensive, low-threshold reporting program in a large, multisite radiation oncology department. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2015; 41(4):160-8.
- (64) Ahluwalia et al, (2005): Critical incident reporting systems. *Semin Fetal Neonatal Med*, 2005; 10(1):31-7
- (65) Jeffs et al, (2007): Creating reporting and learning cultures in health-care organizations. *Can Nurse.* 2007; 103(3):16-7, 27-8
- (66) Vincent C, et al, (2013): *The Measurement and Monitoring of Safety.* The Health Foundation. Accessible au : www.health.org.uk/publications/the-measurement-and-monitoring-of-safety
- (67) Van Spall et al, (2015): Near-misses are an opportunity to improve patient safety: adapting strategies of high reliability organizations to healthcare. *Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery* 23: 292–6
- (68) Canadian Patient Safety Institute. (2015). *Never Events for Hospital in Canada: Safer care for patients.* Accessible au : www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/NeverEvents/Documents/Never%20Events%20for%20Hospital%20Care%20in%20Canada.pdf
- (69) NHS England, (2015): *Revised Never Events Policy and Framework.* London: NHS England. Accessible au : <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/04/never-evnts-pol-framwrk-apr.pdf>

- (70) Mary Jo C et al, (2007): Effect of an Anonymous Reporting System on Near-miss and Harmful Medical Error Reporting in a Pediatric Intensive Care Unit. *J Nurs Care Qual* Vol. 22, No. 3, pp. 213–221
- (71) Daniels J Pet al, (2012) : Identification by families of pediatric adverse events and near misses overlooked by health
- (72) NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre (2016): NRLS Research and Development. A report prepared for NHS England. Accessible au : www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/institute-of-global-health-innovation/IMPJ4219-NRLS-report_010316-INTS-WEB.pdf
- (73) Wallace LM, (2009): Improving patient safety incident reporting systems by focusing upon feedback - lessons from English and Welsh trusts. *Health Serv Manage Res.* 2009; 22(3):129-35
- (74) Benn J et al, (2009): Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. *Qual Saf Health Care.* 2009; 18(1):11-21
- (75) Mahajan RP et al, (2010): Critical incident reporting and learning. *Br J Anaesth.* 2010; 105(1):69-75
- (76) OHTA (2017): Rapport d'évaluation: Ontario Health Technology Assessment Series : Patient safety learning systems. March 2017 Volume 17, Number 3. Health Quality Ontario
- (77) Tuttlelet al, (2004): Electronic reporting to improve patient safety. *Qual Saf Health Care* 2004; 13:281–286
- (78) Bird et al, (2005). Patient safety: improving incident reporting. *Nurs Stand.* 2005; 20(14-16):43-6
- (79) Smith et al, (2014): Physician attitudes and practices related to voluntary error and near-miss reporting. *J Oncol Pract.* 2014; 10(5):e350-e7
- (80) Guffey et al, (2011): Design and implementation of a near-miss reporting system at a large, academic pediatric anesthesia department. *Paediatr Anaesth.* 2011; 21(7):810-4
- (81) Itziar Larizgoitia, et al, (2013): WHO Efforts to Promote Reporting of Adverse Events and Global Learning. *Journal of public health research*, 2(3), e29. doi:10.4081/jphr.2013.e29
- (82) John Illingworth. (2015): Continuous improvement of patient safety: The case for change in the NHS. The Health Foundation. Learning report accessible au: <https://www.health.org.uk/sites/default/files/ContinuousImprovementPatientSafety.pdf>
- (83) Vincent C , Amalberti (2016): Safer Healthcare: Strategies for the real world. URL: <http://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-25559-0>
- (84) Pronovost, (2018) Accounting for harms that cannot be counted. *Journal of Patient Safety and Risk Management* volume 23 Numéro (1) pp : 9-10

(85) The Health Foundation. 2015. Continuous Improvement of Patient Safety: The case for Change in the NHS. London: The Health Foundation.

Accessible au

<https://www.health.org.uk/sites/default/files/ContinuousImprovementPatientSafety.pdf>

(86) Cochrane et al, (2009): Establishing a Provincial Patient Safety and Learning System: Pilot Project Results and Lessons Learned. Healthcare Quarterly Vol.12 Special issue 2009

(87) : Policy statement: Organizational Principles to Guide and Define the Child Health Care System and/or Improve the Health of all Children. American Academy of Pediatrics: Disclosure of Adverse Events in Pediatrics. PEDIATRICS Volume 138, number 6, December 2016: e20163215.

(88) Pereira-Argenziano L, et al; (2015): Patient Safety and Quality Improvement: Terminology. Pediatric Rev. 2015; 36(9):403–413.

7 Annexe 1 : Outil de déclaration AH-223

N° de l'événement

**RAPPORT DE DÉCLARATION
D'INCIDENT OU D'ACCIDENT**

N° du formulaire

Bien préciser les heures sur 24 heures.
Par exemple :
- 8 h 05 le soir, on écrira 20 h 05
- 1 h 25 du matin, on écrira 1 h 25
- Pour 2 h 30 de l'après-midi, on écrira 14:30

2 **Nom de l'établissement**

CH CHSLD CJ CLSC CRD GRDI CRDP

Section 1 : Identification de la personne touchée

Type de personne touchée :
 Aucune (si oui, passez à la section 2) Usager

1 **Le AH-223 est pour la déclaration d'événements survenus dans le cadre d'une prestation de soins et de services aux usagers. Ainsi, pour les événements touchant un visiteur, aviser votre supérieur immédiat qui avisera la gestion des risques. On identifie l'usager avec l'adressographe. Il est possible que personne ne soit touchée lorsqu'il s'agit d'un incident. La case aucune devra donc être cochée.**

Section 2 : Date, heure, lieu de l'événement

Événement	Date			Heure		Réelle <input type="checkbox"/> Estimée <input type="checkbox"/> Indéterminée <input type="checkbox"/>
	Année	Mois	Jour	Heure	Min.	
Constat	Année	Mois	Jour	Heure	Min.	

4 **Lieu où s'est produit l'événement** (précisez le site, le service, l'unité, etc.)

5 **Information sur l'usager** : Précisez où s'est produit l'événement (ex. : site, unité, service, type local ou espace) et précisez l'endroit précis (chambre, cafétéria, escalier, stationnement, etc.) où s'est produit l'événement.

Curatelle : Non Oui Type de déficience : Aucune Auditive Cognitive Intellectuelle Langage
 Si oui : Privée Publique Motrice Multidéficiences Physique Visuelle

Situation préalable : Éléments essentiels afin de bien connaître notre clientèle

État de la personne : Normal Agité Somnolent Inconnu Désorienté/confus Agressif/violent Comateux
 Capacité de déplacement : Totale Partielle Dépendance totale Inconnu Surveillance requise : Usuelle Étroite Continue Inconnue

Section 3 : Description factuelle, objective et détaillée de l'événement (sans analyse, ni jugement, ni accusation, **non nominatif**)

6 **Décrivez l'événement clairement et objectivement. N'abusez pas des abréviations. Donnez le plus de renseignements possibles sans proférer d'accusation. Si cet événement implique un autre usager, ne mentionnez pas son nom ni son numéro de chambre. Inscrivez uniquement son numéro de dossier. Attention : les faits connus seulement (pas d'accusation, pas d'interprétation, non nominatif).**

ex: Résidente coincée durant 25 minutes dans la toile.
 Résidente coincée dans l'ascenseur durant 30 minutes, anxieuse, crie.
 Mme a chuté de son lit avec les ridelles montées.

7 **Section 4 : Type d'événement (Faire un choix de A à G)**

8 **A- Chute :** Chute Quasi-chute (décrivez les circonstances précises – veuillez cocher la case appropriée)

Bain/douche Chaise/fauteuil Civière En circulant Escalier Lève personne Lit Lors d'activités
 Lors d'un transfert Toilette Trouvé par terre Autre (précisez) :

9 **B- Erreur de :** Médicament Traitement/intervention Diète

Allergie connue Conservation/entreposage Disparition/décompte Disponibilité Dose/débit
 Heure/date d'administration Identité de l'usager Infiltration/extravasation Non respect d'une procédure/protocole Omission
 Péremption Trouvé Type/sorte/texture Voie d'administration
 Autre (précisez) :

a Médicament/traitement/intervention/diète qui a effectivement été administré				b Médicament/traitement/intervention prescrit/diète qui aurait dû être administré			
Identification	Dose	Voie	Heure	Identification	Dose	Voie	Heure

10 **C- Test diagnostique :**

Laboratoire
 Pré-analytique Analytique Post-analytique Description Erreur de saisie liée à l'ordonnance
 Erreur liée à l'identification Non respect d'une procédure Autre (précisez) :

IMPORTANT : Pour les précisions des libellés pour les tests diagnostiques, se référer au Guide d'utilisation du AH-223.

Section 4 : Type d'événement (Faire un choix de A à G)																		
C- Test diagnostique IMPORTANT : Pour les précisions des libellés pour les tests diagnostiques, se référer au Guide d'utilisation du AH-223.																		
10	<input type="checkbox"/> Imagerie <input type="checkbox"/> Angiographie <input type="checkbox"/> Échographie <input type="checkbox"/> Fluoroscopie <input type="checkbox"/> IRM (résonance magnétique) <input type="checkbox"/> Mammographie <input type="checkbox"/> Ostéodensitométrie <input type="checkbox"/> Radiographie <input type="checkbox"/> SPECT (tomographie d'émission monophotonique) <input type="checkbox"/> Stéréotaxie <input type="checkbox"/> TEP Scan (tomographie par émission de positrons) <input type="checkbox"/> Tomodensitométrie <input type="checkbox"/> Autre test (précisez) : _____ Type : <input type="checkbox"/> Dose <input type="checkbox"/> Examen prescrit <input type="checkbox"/> Identité de l'utilisateur <input type="checkbox"/> Qualité de l'image clinique <input type="checkbox"/> Protocole administré <input type="checkbox"/> Réaction indésirable <input type="checkbox"/> Autre (précisez) : _____																	
	Examen/Protocole qui a effectivement été administré		Examen/Protocole prescrit qui aurait dû être administré															
Autres renseignements :																		
11	D- Problème de retraitement des dispositifs médicaux (RDM) <input type="checkbox"/> Retraitement des dispositifs médicaux (RDM) <input type="checkbox"/> Utilisation d'un matériel médical à usage unique clinique ou semi-clinique retiré par l'établissement (MMUU)																	
	E- Problème de : <input type="checkbox"/> Matériel <input type="checkbox"/> Équipement <input type="checkbox"/> Bâtiment <input type="checkbox"/> Effet personnel Description du matériel/de l'équipement/du bâtiment/de l'effet personnel en cause :																	
12	<input type="checkbox"/> Bris/défectuosité <input type="checkbox"/> Dégât d'eau <input type="checkbox"/> Disparition/perte <input type="checkbox"/> Disponibilité <input type="checkbox"/> Incendie <input type="checkbox"/> Panne d'ascenseur <input type="checkbox"/> Panne électrique <input type="checkbox"/> Panne informatique <input type="checkbox"/> Panne système télécom. <input type="checkbox"/> Programmation <input type="checkbox"/> Salubrité <input type="checkbox"/> Stérilité/bris d'asepsie <input type="checkbox"/> Utilisation non conforme <input type="checkbox"/> Autre (précisez) : _____																	
	F- Problème d'abus, d'agression, de harcèlement ou d'intimidation <input type="checkbox"/> Abus <input type="checkbox"/> Agression <input type="checkbox"/> Harcèlement <input type="checkbox"/> Intimidation Type : <input type="checkbox"/> Physique <input type="checkbox"/> Psychologique/verbal <input type="checkbox"/> Sexuel <input type="checkbox"/> Financier																	
13	G- Autres types d'événements (veuillez cocher la case appropriée) <input type="checkbox"/> Accès non autorisé (lieux, équipements, etc.) <input type="checkbox"/> Automutilation <input type="checkbox"/> Blessure d'origine connue <input type="checkbox"/> Blessure d'origine inconnue <input type="checkbox"/> Bris de confidentialité <input type="checkbox"/> Décompte chirurgical inexact - omis <input type="checkbox"/> Défaut de port d'équipement/vêtement de protection <input type="checkbox"/> Désorganisation comportementale (avec blessure) <input type="checkbox"/> Erreur liée au dossier <input type="checkbox"/> Évasion (garde fermée) <input type="checkbox"/> Événement en lien avec une activité <input type="checkbox"/> Événement relié au transport <input type="checkbox"/> Fugue/disparition (encadrement intensif) <input type="checkbox"/> Intoxication suite à consommation drogue/alcool ou substance dangereuse <input type="checkbox"/> Lié au consentement <input type="checkbox"/> Lié à l'identification <input type="checkbox"/> Lié aux mesures de contrôle (isolement et contentions) <input type="checkbox"/> Obstruction respiratoire <input type="checkbox"/> Plaie de pression <input type="checkbox"/> Relation sexuelle en milieu d'hébergement <input type="checkbox"/> Tentative de suicide/suicide <input type="checkbox"/> Trouvé en possession d'objets dangereux (arme à feu, arme blanche, etc.) <input type="checkbox"/> Autre (précisez) : _____																	
	Section 5 : Conséquence(s) immédiate(s) observée(s) pour la personne touchée (veuillez cocher la ou les case(s) appropriée(s)) <input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Psychologiques <input type="checkbox"/> Physiques <input type="checkbox"/> Autre (précisez) : _____ Décrivez les conséquences physiques (parties du corps, douleurs, ecchymoses, fractures, etc.), psychologiques ou autres pour la personne touchée : Il faut décrire les blessures et/ou les impacts immédiats et observés de l'événement sur l'état de santé ou le bien-être de la personne victime de l'accident (ex. : ecchymose, douleur...) *Ne pas écrire les conséquences potentielles (ex. : risque de fracture...)																	
14	Section 6 : Intervention(s) effectuée(s), mesure(s) prise(s) et personne(s) jointe(s) ou prévenue(s) Décrivez les mesures prises : Décrire l'évaluation effectuée (ex. : examens physiques, S.V., tests diagnostiques, etc.) ainsi que les soins ou mesures prises pour contrer ou atténuer les conséquences.																	
	17 Personnes avisées <table border="1"> <tr> <td>Nom</td> <td>*1) Énumérer les personnes contactées (ex: assistante, gestionnaire, coordonnatrice, médecin, famille, curateur)</td> <td>Fonction ou lien :</td> <td>Heure :</td> <td><input type="checkbox"/> Visite faite</td> </tr> <tr> <td>Nom</td> <td>*2) le moment où elles sont avisées et</td> <td>Fonction ou lien :</td> <td>Heure :</td> <td><input type="checkbox"/> Visite faite</td> </tr> <tr> <td>Nom</td> <td>*3) si une visite a été faite.</td> <td>Fonction ou lien :</td> <td>Heure :</td> <td><input type="checkbox"/> Visite faite</td> </tr> </table>				Nom	*1) Énumérer les personnes contactées (ex: assistante, gestionnaire, coordonnatrice, médecin, famille, curateur)	Fonction ou lien :	Heure :	<input type="checkbox"/> Visite faite	Nom	*2) le moment où elles sont avisées et	Fonction ou lien :	Heure :	<input type="checkbox"/> Visite faite	Nom	*3) si une visite a été faite.	Fonction ou lien :	Heure :
Nom	*1) Énumérer les personnes contactées (ex: assistante, gestionnaire, coordonnatrice, médecin, famille, curateur)	Fonction ou lien :	Heure :	<input type="checkbox"/> Visite faite														
Nom	*2) le moment où elles sont avisées et	Fonction ou lien :	Heure :	<input type="checkbox"/> Visite faite														
Nom	*3) si une visite a été faite.	Fonction ou lien :	Heure :	<input type="checkbox"/> Visite faite														
15	Section 7 : Nom du déclarant (une seule personne) Nom du déclarant (en lettres moulées) Titre ou fonction N° de poste Signature Date (année, mois, jour)																	
	18 Coordonnées complètes du déclarant parce qu'on pourrait vouloir vérifier des informations plus tard.																	

SECTIONS RÉSERVÉES POUR UNE ANALYSE SOMMAIRE				
Section 11 : Mesures de prévention de la récurrence retenues par le gestionnaire responsable du suivi				
<input type="checkbox"/> À l'endroit de l'utilisateur <input type="checkbox"/> À l'endroit du personnel <input type="checkbox"/> À l'endroit d'un intervenant contractuel <input type="checkbox"/> Autre (précisez) : _____				
Autre mesure de prévention : Permet au gestionnaire de proposer des mesures susceptibles de prévenir la récurrence donc on identifie et précise				
Coordonnées complètes du gestionnaire sont requises				
Nom du gestionnaire ou responsable	Titre ou fonction	N° de poste	Signature	Date (année, mois, jour)
Section 12 : Gravité				
Incident		Accident		Événement sentinelle
<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> E1
<input type="checkbox"/> E2	<input type="checkbox"/> F	<input type="checkbox"/> G	<input type="checkbox"/> H	<input type="checkbox"/> I
<input type="checkbox"/> Indéterminée				<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Section 13 : Divulgence (obligatoire pour E1 à I)				
Aviser la gestion des risques de tout événement sentinelle				
Divulgence : <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Faite		Documentation : <input type="checkbox"/> Au dossier <input type="checkbox"/> Sur le « Rapport de divulgation »		
Personne(s) à qui est faite la divulgation :		Nom, prénom de la personne responsable de la divulgation		Date (année, mois, jour)
<input type="checkbox"/> Usager	<input type="checkbox"/> Curatelle	<input type="checkbox"/> Représentant légal	IMPORTANT : se référer au Guide d'utilisation du AH-223 pour la gravité et la divulgation	
<input type="checkbox"/> Parents/proches	<input type="checkbox"/> Autre			
AH-223-1 DT9034 (rév. 2014-02) RAPPORT DE DÉCLARATION D'INCIDENT OU D'ACCIDENT DOSSIER DE GESTION DES RISQUES (copie confidentielle)				

8 Annexe 2 : Liste des organismes consultés

A. Les organisations

1. The Canadian Patient Safety Institute: <https://www.patientsafetyinstitute.ca>
2. The patient safety network: <https://psnet.ahrq.gov/>
3. The Agency for Healthcare Research and Quality: <https://www.ahrq.gov/>
4. The Institute for healthcare improvement: <http://www.ihl.org/>
5. Santé Canada : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>
6. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada : <https://www.ismp-canada.org/fr/>
7. Patient safety and quality healthcare : <https://www.psqh.com/>
8. American Society for Healthcare Risk Management: <https://www.ashrm.org/>
9. ACPM : Guide des bonnes pratiques au Canada : <https://www.cmpa-acpm.ca/>
10. Organisation mondiale de la santé : <https://www.who.int/>
11. Australian institute of health and welfare : <https://www.aihw.gov.au>
12. Canadian Institute for Health Information : <https://www.cihi.ca/fr>
13. Ministère de santé de l'Ontario : <http://www.health.gov.on.ca>
14. MSSS du Québec : <https://www.msss.gouv.qc.ca/>
15. The Australian Commission on Safety and Quality in Health Care : www.safetyandquality.gov.au

B. Liste des agences d'évaluations des technologies en santé consultées :

1. L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) <http://inesss.qc.ca/>
2. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). Health Technology Assessment Unit. www.ahfmr.ab.ca/
3. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) <http://www.cadth.ca/>
4. Centre for Evaluation of Medicines. <http://www.thecem.net>
5. Centre for Health Economics and Policy Analysis (CHEPA). <http://www.chepa.org>
6. Centre for Health Services and Policy Research, University of British Columbia. <http://www.chspr.ubc.ca>
7. Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES). Ontario. <http://www.ices.on.ca>
8. McMaster University, Programs for Assessment of Technology in Health (PATH) <http://www.path-hta.ca>
9. Sick Children. Paediatric Economic Database Evaluation (PEDE). <http://pede.bioinfo.sickkids.on.ca/pede/index.jsp>
10. The Technology Assessment Unit of the McGill University Health Centre <http://www.mcgill.ca/tau/publications>
11. Toronto Health Economics and Technology Assessment (THETA) <http://theta.utoronto.ca>
12. Health Quality Ontario: www.hqontario.ca

9 Annexe 3 : Charte de déclaration responsable des EI

CH de	Charte du signalement responsable	Version Juillet 2011
	<p>La sécurité de nos activités doit être la préoccupation première et permanente d'un établissement de santé.</p> <p>Le développement d'un établissement sûr, inspirant confiance à ses patients, se fonde sur l'expérience tirée, jour après jour, intervention après intervention, des événements pouvant affecter la sécurité des soins, des personnes et des biens.</p> <p>Notre objectif est d'améliorer la visibilité de ceux-ci afin d'entretenir la conscience des risques liés à l'ensemble de nos activités et d'apporter les mesures correctives lorsqu'elles s'avèrent nécessaires.</p> <p>Dans ce cadre, il est de la responsabilité de chaque agent de communiquer spontanément et sans délai, toute information sur les événements indésirables. Un manquement à cette règle peut compromettre l'ensemble de la démarche de prévention des risques conduite dans notre établissement.</p> <p>Pour favoriser la remontée des événements indésirables, la direction rappelle les principes de fonctionnement sur lesquels elle repose :</p> <ul style="list-style-type: none"> • objectivité : Le signalement repose sur des faits. Il ne s'agit pas de mettre en cause des personnes en tant qu'auteurs de faits, ni d'interpréter les faits ou encore de leur donner – s'agissant des soins – une traduction médico-légale en termes de responsabilité, • anonymat et confidentialité : Le traitement des informations recueillies s'effectue dans l'anonymat et la confidentialité. Chaque professionnel s'engage à respecter une obligation de discrétion à l'égard des informations portées à sa connaissance dans le cadre de cette démarche, • efficacité : La démarche de signalement doit s'efforcer d'être aussi exhaustive que possible en permettant l'identification de l'ensemble des risques liés à l'activité hospitalière et en évitant que ces risques se reproduisent. <p>Nous rappelons que la finalité de la démarche de signalement des événements indésirables n'a pas pour objet d'établir une faute éventuelle, mais d'analyser les causes des événements et de dégager des recommandations pour éviter la réitération de l'événement.</p>	
Le Directeur du site	La président de la CME	Le Directeur des soins

Source : document HAS, 2012. La sécurité des patients : Des concepts à la pratique. Accessible au : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_gdr_pages65a220.pdf