

**UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES**



ANNEE : 2017

THESE 2017 TOU3 2055

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement
par

Marine BERRUÉ

**LA MATERIOVIGILANCE
COMME ACTEUR DE LA CULTURE DE SECURITE
A L'HÔPITAL**

7 Septembre 2017

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Dominique THIVEAUD

JURY

Président : Monsieur le Professeur Etienne CHATELUT
1er assesseur : Monsieur le Professeur Nicolas PICARD
2ème assesseur : Madame la Maître de Conférence Josseline BERTRAND-BARAT
3ème assesseur : Madame Florence BURATTO

PERSONNEL ENSEIGNANT
de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier
au 17 février 2017

Professeurs Emérites

M. BENOIST H.	Immunologie
M. BERNADOU J.	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G.	Physiologie
M. CHAVANT L.	Mycologie
Mme FOURASTÉ I.	Pharmacognosie
M. MOULIS C.	Pharmacognosie
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SIÉ P.	Hématologie

Professeurs des Universités

Hospitalo-Universitaires

M. CHATELUT E.	Pharmacologie
M. FAVRE G.	Biochimie
M. HOUIN G.	Pharmacologie
M. PARINI A.	Physiologie
M. PASQUIER C. (Doyen)	Bactériologie - Virologie
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B.	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

Universitaires

Mme AYYOUB M.	Immunologie
Mme BARRE A.	Biologie
Mme BAZIARD G.	Chimie pharmaceutique
Mme BENDERBOUS S.	Mathématiques – Biostat.
Mme BERNARDES-GÉNISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
Mme DOISNEAU-SIXOU S.	Biochimie
M. FABRE N.	Pharmacognosie
M. GAIRIN J-E.	Pharmacologie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
Mme MULLER-STAUJON C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
M. SALLES B.	Toxicologie
M. SÉGUI B.	Biologie Cellulaire
M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
M. VERHAEGHE P.	Chimie Thérapeutique

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires		Universitaires	
M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique	Mme ARÉLLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme DE MAS MANSAT V. (*)	Hématologie	Mme AUTHIER H.	Parasitologie
Mme GANDIA-MAILLY P. (*)	Pharmacologie	M. BERGÉ M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique	Mme BON C.	Biophysique
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique	M. BOUJILA J. (*)	Chimie analytique
Mme ROUZAUD-LABORDE C.	Pharmacie Clinique	Mme BOUTET E. (*)	Toxicologie - Sémiologie
Mme SÉRONIE-VIVIEN S.	Biochimie	M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie	Mme CABOU C.	Physiologie
		Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
		Mme CHAPUY-REGAUD S.	Bactériologie - Virologie
		Mme COLACIOS-VIATGE C.	Immunologie
		Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
		M. DELCOURT N.	Biochimie
		Mme DERAËVE C.	Chimie Thérapeutique
		Mme ÉCHINARD-DOUIN V.	Physiologie
		Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
		Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
		Mme FALLONE F.	Toxicologie
		Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
		Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
		Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
		Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
		Mme LEFEVRE L.	Physiologie
		Mme LE LAMER A-C.	Pharmacognosie
		M. LEMARIE A.	Biochimie
		M. MARTI G.	Pharmacognosie
		Mme MIREY G. (*)	Toxicologie
		Mme MONFERRAN S.	Biochimie
		M. OLICHON A.	Biochimie
		PEM. PERE D.	Pharmacognosie
		Mme PORTHE G.	Immunologie
		Mme REYBIER-VUATTOUX K. (*)	Chimie Analytique
		M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
		M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
		M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
		Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
		Mme TOURRETTE A.	Pharmacie Galénique
		Mme VANSTEELENDT M.	Pharmacognosie
		Mme WHITE-KONING M. (*)	Mathématiques

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires	
Mme COOL C.	Physiologie
Mme FONTAN C.	Biophysique
Mme KELLER L.	Biochimie
Mme PALUDETTO M.N.	Chimie thérapeutique
M. PÉRES M.	Immunologie
Mme ROUCH L.	Pharmacie Clinique

REMERCIEMENTS

A mes chers parents,

Humbles, tendres, toujours présents à mes côtés dans les bons comme dans les mauvais moments. Merci pour Tout. Je vous aime.

A mon petit frère chéri que j'adore,

Rêve, toujours... Et n'oublie jamais ce que dit Jacques Brel, notre bon copain du numéro 5 et d'un certain port que tu affectionnes particulièrement, « Le talent, c'est d'avoir envie de faire quelque chose. »

A Marie,

Ma cousine, ma meilleure amie, mon âme-sœur. Pour reprendre Montaigne, au sujet de La Boétie, « parce que c'est toi, parce que c'est moi ».

A mamie,

Notre modèle d'élégance et de féminité.

A papi,

Tu m'accompagnes chaque jour.

A Thomas,

Mon fidèle acolyte des années pharma.

A mes amis : Thomas L, Pierre B, ma Julietta, Pierre L, Maxime, ma sœurlette

A ma petite famille UPCO : Adeline, Eve-Marie, Théa, Audrey, Maud et Franfran,

A mon ami Jean Edouard Gairin,

A mes juges,

Monsieur Etienne Chatelut,

Pharmacien Professeur Universitaire et Praticien Hospitalier à l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse

Pour le grand honneur que vous me faites en acceptant de présider ce jury, veuillez recevoir l'expression de ma sincère reconnaissance.

Monsieur Nicolas Picard,

Pharmacien Professeur Universitaire et Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier Universitaire de Limoges

Pour votre disponibilité et pour avoir accepté de participer à ce jury, veuillez recevoir ma sincère reconnaissance.

Madame Josseline Bertrand-Barat,

Pharmacien Maître de Conférence Universitaire et Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux

Pour l'intérêt que vous avez porté à ce travail et pour avoir accepté de participer à ce jury, veuillez recevoir mes sincères remerciements.

Madame Florence Buratto,

Ergonome, Expert en Facteurs Humains chez Airbus, à Toulouse

Pour avoir accepté de participer à ce jury, veuillez recevoir mes sincères remerciements.

A mon Directeur de Thèse,

Monsieur Dominique Thiveaud,

Pharmacien Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse

Merci de croire en moi, de me donner les moyens de m'épanouir et de me surpasser, de savoir me guider en me laissant mon champ de liberté.

Merci pour votre charisme et votre générosité. « Ce qui étonne, étonne une fois, mais ce qui est admirable est de plus en plus admiré. » J. Joubert

Apprendre à vos côtés est un privilège. Vous êtes un maître au-delà de la thèse.

« Toute vocation commence par l'admiration. » M. Tournier

“To Err is Human”

Alexander Pope

SOMMAIRE

Liste des Figures.....p10

Liste des Abréviations.....p11

A/ INTRODUCTION.....p12

B/ DEVELOPPEMENT.....p13

1. L'ENVIRONNEMENT REGLEMENTAIRE DU DISPOSITIF MEDICAL (DM)	p13
1.1 Définition d'un DM.....	p13
1.2 Mise sur le marché – Marquage CE.....	p14
1.2.1 Les Exigences Essentielles.....	p15
1.2.2 Classification.....	p15
1.2.3 Gestion des Risques.....	p16
a. Terminologie.....	p17
b. Mise en œuvre de la gestion des risques.....	p18
c. Aptitude à l'utilisation.....	p20
d. Evaluation clinique.....	p25
e. Suivi après commercialisation.....	p27
i. Suivi « actif ».....	p27
ii. Suivi « passif » gestion des réclamations et Matériorvigilance.....	p27
iii. Matériorvigilance et utilisateurs.....	p29
2. DONNEES GENERALES SUR L'ERREUR HUMAINE	p30
2.1 Définitions.....	p30
2.1.1 Erreur humaine.....	p30
2.1.2 Erreur et récupération.....	p32
2.1.3 Erreur et défaillance.....	p32
2.1.4 Fiabilité humaine.....	p32
2.1.5 Fiabilité du DM.....	p33
2.1.6 Typologie des erreurs.....	p34
2.1.7 Ergonomie.....	p36
2.1.8 Facteurs Humains (FH) et utilisation d'un DM.....	p37
2.2 Causalités et impact des FHOS.....	p38
3. ANALYSE DE CAS – RETOUR D'EXPERIENCE	p43
3.1 REX – CREX – Méthode – Technique.....	p43
3.1.1 REX.....	p43
3.1.2 CREX.....	p46
3.2 Organisation des REX au CHU de Toulouse.....	p47
3.2.1 Contexte.....	p47
3.2.2 Mise en œuvre au CHU.....	p47
a. Méthode d'analyse des causes : la méthode ALARM.....	p48
b. Le digramme cause – effet d'Ishikawa.....	p51
3.3 La matériorvigilance au CHU de Toulouse.....	p52
3.4 La matériorvigilance en chiffres.....	p54
3.4.1 Au niveau national.....	p54
3.4.2 Au CHU de Toulouse.....	p54
3.5 Les cas pratiques.....	p56
3.5.1 Incident / Pièces à mains : erreur d'utilisation.....	p56

a.	Description des faits.....	p56
b.	Analyse des causes.....	p57
c.	Diagramme cause – effet.....	p59
d.	Plan d’actions correctives.....	p59
3.5.2	Incident / Pompes à perfusion : erreur d’utilisation.....	p63
a.	Description des faits.....	p63
b.	Analyse des causes.....	p64
c.	Diagramme cause – effet	p66
d.	Plan d’actions correctives.....	p66
3.5.3	Incident / Cathéters périduraux : erreur d’utilisation.....	p69
a.	Description des faits.....	p69
b.	Analyse des causes.....	p69
c.	Diagramme cause – effet	p71
d.	Plan d’actions correctives.....	p72
3.5.4	Incident / Moniteur : mésusage.....	p74
a.	Description des faits.....	p74
b.	Analyse des causes.....	p76
c.	Diagramme cause – effet	p79
d.	Plan d’actions correctives.....	p79
3.5.5	Incident / Robinet 3 voies : mésusage.....	p81
a.	Description des faits.....	p81
b.	Analyse des causes.....	p82
c.	Plan d’actions correctives.....	p82
C/ DISCUSSION		p84
1. DISCUSSION DES CAS PRATIQUES		p84
1.1 Incident / Pièces à mains.....		p84
1.2 Incident / Pompes à perfusion.....		p85
1.3 Incident / Cathéters périduraux.....		p85
1.4 Incident / Moniteur.....		p86
1.5 Incident / Robinet 3 voies.....		p87
2. CULTURE DE SECURITE		p88
2.1 Prologue toulousain.....		p88
2.2 Culture de Sécurité.....		p89
2.3 Sécurité du Patient.....		p96
D/ CONCLUSION		p98
Bibliographie.....		p100
Annexes.....		p104
Annexe 1 : Plan type du rapport de CREX du CHU de Toulouse.....		p105
Annexe 2 : Facteurs favorisant un évènement selon la méthode ALARM.....		p107
Annexe 3 : Feuille CERFA et Arbre décisionnel pour un signalement d’incident.....		p111

Liste des Figures :

Figure 1 : Schéma sur l'utilisation d'un DM selon ISO 62366-1.....	p21
Figure 2 : Les deux types de situations dangereuses que peuvent provoquer les erreurs d'utilisation.....	p23
Figure 3 : La méthodologie de l'évaluation clinique d'un DM.....	p26
Figure 4 : Les différents types d'erreurs selon Reason.....	p34
Figure 5 : Les différents types d'erreurs selon Rasmussen.....	p35
Figure 6 : L'activité humaine, le visible et l'invisible.....	p40
Figure 7 : L'interface Homme – Machine selon Nicolet.....	p41
Figure 8 : Le modèle du fromage suisse, ou la théorie des plaques, selon Reason.....	p42
Figure 9 : Le principe du REX.....	p46
Figure 10 : Le déroulement d'un CREX.....	p49
Figure 11 : Schéma de base d'un diagramme d'Ishikawa.....	p52
Figure 12 : Qui déclare en matériovigilance ? Les chiffres de l'année 2016.....	p54
Figure 13 : Répartition des signalements par service au CHU de Toulouse sur l'année 2016.....	p55
Figure 14 : Les différents modèles de culture de sécurité selon Amalberti.....	p92
Figure 15 : Les attributs d'une culture de sécurité intégrée.....	p94

Liste des Abréviations :

AC = Autorité Compétente

ACR = Arrêt Cardio-Respiratoire

AFNOR = Association Française de Normalisation

ALARM = Association of Litigation and Risk Management

ANSM = Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

AP = Auxiliaire de Puéricultrice

ARS = Agence Régionale de Santé

CDS = Cadre De Santé

CE (Marquage CE) = Conforme aux Exigences

CHU = Centre Hospitalier Universitaire

CHUT = Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse

CLMV = Correspondant Local de MatérioVigilance

CME = Commission Médicale d'Etablissement

CMF = Chirurgie Maxillo-Faciale

CNRS = Centre National de Recherche Scientifique

CoMéDiMs = Comité de Médicaments et de Dispositifs Médicaux

CREX = Comité de Retour d'Expérience

CRMVRV = Correspondant Régional de MatérioVigilance et de RéactoVigilance

CSP = Code la Santé Publique

DM = Dispositif Médical

DMI = Dispositif Médical Implantable

DMDIV = Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro

EE = Exigences Essentielles

EI = Evènement Indésirable

EIAS = Evènement Indésirable Associé aux Soins

ES = Etablissement de Santé

FH = Facteurs Humains

FHOS = Facteurs Humains et Organisationnels

HAS = Haute Autorité de Santé

ICSI = Institut pour une Culture de Sécurité Industrielle

IDE = Infirmière Diplômée d'Etat

INPT = Institut National Polytechnique de Toulouse

IOM = Institute Of Medecine

MAR = Médecin Anesthésiste Réanimateur

MEDDEV = European Medical Device Vigilance System

OMS = Organisme Mondial de la Santé

ON = Organisme Notifié

ONG = Organisation Non Gouvernementale

PAM = Pièce à Main

PDE = Infirmière Puéricultrice Diplômée d'Etat

PH = Praticien Hospitalier

PNSP = Programme National de Sécurité Patient

REX = Retour d'Expérience

RMM = Revue de Morbi-Mortalité

SAV = Service Après-Vente

SCAC = Suivi Clinique Après Commercialisation

SMC = Service de Médecine Chirurgie

A/ INTRODUCTION

Les dispositifs médicaux (DM) sont des outils de soins et de diagnostic. Ils représentent entre 800 000 et 2 millions de références sur le marché. D'une grande diversité, ils sont largement exploités au sein d'un centre hospitalier universitaire (CHU) et les utilisateurs en sont variés : professionnels de santé, patients, tierces personnes.

En matériovigilance, les signalements recueillis relèvent pour certains de dysfonctionnement du DM lui-même, mais le plus souvent de facteurs humains et organisationnels (FHOS) contributifs à une erreur d'utilisation.

Dès lors qu'une défaillance, en lien avec l'usage d'un DM, peut mener à un incident médical, on peut se poser la question de la place occupée par la matériovigilance dans une culture de sécurité ?

Dans un premier temps, nous établirons les données générales sur les DM en rappelant le contexte réglementaire lié au marquage CE. Nous pourrions notamment aborder les exigences essentielles et la gestion des risques appliquée aux DM. De celles-ci, découleront, entre autres, les notions d'évaluation et de suivi après commercialisation d'un DM.

Dans un deuxième temps, nous traiterons des données générales sur l'erreur humaine. Nous commencerons par définir ce que l'on entend par « erreur humaine ». Puis nous pourrions nous intéresser aux causalités en introduisant la notion d'approche FHOS. Ensuite, nous analyserons des cas pratiques avec une description des faits, une investigation des causes accidentelles et la proposition d'un plan d'actions d'amélioration.

Enfin, dans un troisième et dernier temps, nous discuterons de ces cas et nous aboutirons à la notion de culture de sécurité.

B/ DEVELOPPEMENT

1. L'ENVIRONNEMENT REGLEMENTAIRE DU DISPOSITIF MEDICAL (DM)

1.1 Définition d'un DM

Le dispositif médical est défini au code de la santé publique (CSP), Article L.5211-1 CSP, de la façon suivante : « *On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.* »

Il est ajouté que « *Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.* »

Leur destination est définie à l'Article R.5211-1 CSP, à des fins :

- *de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;*
- *de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;*
- *d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;*
- *de maîtrise de la conception.* »

Nota : Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, DMDIV, ne sont pas concernés par cette définition. Ils ne font pas partie du champ de cette thèse.

1.2 Mise sur le marché – Marquage CE

Le marquage CE permet de réglementer la mise sur le marché d'un très grand nombre de produits, très différents, selon une règle unique. Il est fondé sur le principe de la « nouvelle approche », basée sur l'harmonisation d'exigences essentielles – reposant sur des critères de sécurité et de performance – des produits et le principe de reconnaissance mutuelle pour la libre circulation des marchandises.

Au vu du grand nombre de produits dispositifs médicaux, il est paru difficile de confier à une autorité compétente (AC) la charge d'un contrôle préalable à la mise sur le marché. De ce fait, elle repose sur la responsabilité du fabricant, l'assistance par un tiers habilité et le contrôle *a posteriori* par les autorités compétentes (AC). Le marquage CE s'inscrit dans une logique « contractuelle » et non dans un système d'autorisation.

La réglementation européenne des DM a été publiée en deux temps :

- en 1990, directive 90/345/CEE relative aux DM implantables actifs ;
- en 1993, directive 93/42/CEE relative aux DM.

Ces directives ont été transposées en droit français par la loi n° 93-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale et son décret d'application n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux. Il est ainsi noté que :

- ✓ *Article R5211-16* - « Le marquage CE est apposé sous la responsabilité du fabricant, de l'importateur ou du responsable de la mise sur le marché. »
- ✓ *Article R5211-17* - « Tout dispositif médical mis sur le marché ou mis en service en France est conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé ».

Nota : Cette réglementation est en cours d'évolution. En effet, le 5 avril 2017 a été promulgué un nouveau règlement européen n°745/2017 publié au JO de l'UE du 5 mai, qui sera applicable en mai 2020.

1.2.1 Les Exigences Essentielles

Les exigences essentielles sont une garantie de performance et de sécurité. De façon générale :

- ✓ Un DM doit être performant sur la ou les fonctions cliniques qui lui ont été assignées par le fabricant. L'atteinte des performances dans les indications fixées est attestée par un certificat de conformité.
- ✓ En conditions normales d'utilisation, et en connaissance de l'état de l'art de la technique utilisée, la santé et la sécurité des patients, celles des utilisateurs, ne doivent pas être compromises. Les biens ne doivent pas être non plus endommagés. Néanmoins, s'il y a des risques inhérents à l'utilisation, ils doivent être acceptables au regard du bienfait apporté au patient, sans atteinte de la protection et de la sécurité.

D'autres exigences, relatives à la conception, à la fabrication et à l'identification, sont précisées au CSP (R5211-22). Elles portent sur :

- ✓ Les propriétés physicochimiques et biologiques du DM ;
- ✓ Le niveau de propreté microbienne qui doit être adapté à la destination du DM (stérile, propre...) et éviter tout risque de contamination potentielle ;
- ✓ Les risques liés au vieillissement et aux conditions environnementales ;
- ✓ L'exactitude et la constance de mesurage pour les DM ayant une telle fonction ;
- ✓ La sécurité environnementale quant au risque lié aux rayonnements émis par les DM ;
- ✓ La sécurité vis à vis des énergies associées (électriques, thermiques, gazeuses...)
- ✓ La qualité de l'information à la bonne utilisation du DM et qui seront reportés dans la notice d'instruction et l'étiquetage.

1.2.2 Classification

Si le principe des exigences essentielles (EE) est le même quel que soit le type de DM, le mode de preuve de la conformité à ces EE va varier en fonction du niveau de risque du DM, qui détermine la classe à laquelle appartiennent les DM. Celui-ci tient

compte de la durée d'utilisation, du caractère invasif ou non et du type d'invasivité, de la possibilité ou non de réutilisation, de la visée thérapeutique ou diagnostique et de la partie du corps en contact avec le dispositif.

Quatre classes ont été ainsi différenciées :

Classe I	Faible degré de risque
Classe IIa	Degré moyen de risque
Classe IIb	Potentiel élevé de risque
Classe III	Potentiel très sérieux de risque

La classification des DM repose d'une part sur des règles générales basées sur les caractéristiques de chaque DM (durée d'utilisation, type de dispositif, sphère d'intervention), et d'autre part, sur des règles spécifiques pour certaines familles de DM.

Le fabricant va déterminer la classe de son DM en s'appuyant sur les 18 règles applicables définies par l'annexe IX de la directive 93/42/CEE. Si plusieurs règles s'appliquent, la classification retenue est la plus élevée.

A partir de cette classification, le fabricant pourra choisir le mode de preuve de la conformité aux EE.

Les DM non stériles ou n'ayant pas de fonction de mesure (principalement des DM de classe I) sont auto-certifiés par le fabricant. Dans tous les autres cas (DM de classe I stériles ou ayant une fonction de mesure, DM de classe IIa, IIb, III, DMIA), l'intervention d'un organisme notifié (ON) est nécessaire.

1.2.3 La gestion des risques

L'approche du marquage CE, que ce soit par les EE ou que ce soit par la classification, oblige le fabricant, responsable de son DM tout au long de sa vie, à mettre en place un processus de gestion des risques. L'annexe I de la directive 93/42 sur les EE en matière de sécurité et de performance stipule :

1 bis: « Le fabricant établit, applique, documente et maintient un système de gestion des risques... »

5: « Tous les risques connus et prévisibles ainsi que tous les effets secondaires indésirables sont réduits au minimum et sont acceptables au regard des bénéfiques

évalués que présentent pour le patient et/ou l'utilisateur les performances effectives du dispositif dans des conditions normales d'utilisation. »

Dans le cadre de la mise en place d'un système de management de la qualité, la norme NF EN ISO 14386-2016⁽¹⁾, il est clairement indiqué « *Lorsqu'un article de la présente Norme européenne fait référence au processus de gestion des risques, le processus de gestion des risques doit être en conformité avec la Directive 93/42/CEE telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE. Cela signifie que les risques doivent être réduits « autant que possible », « au minimum », « au niveau le plus bas possible », « le plus possible », ou être « éliminés », selon la formulation de l'exigence essentielle correspondante* ». Pour y satisfaire, le fabricant va pouvoir s'appuyer sur la norme harmonisée européenne, NF EN ISO 14971-2013⁽²⁾, intitulée « *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux* », qui, après avoir établi un vocabulaire, fixe les exigences et les caractéristiques d'un grand nombre des attendus des EE.

a. Terminologie

La norme⁽²⁾ donne un certain nombre de définitions et éléments de vocabulaire qu'il est intéressant de noter:

- ✓ *La gestion des risques : « application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation, de contrôle et de maîtrise des risques » ;*
- ✓ *Risque: combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité – il est à noter que dans la norme « chapeau » sur la gestion des risques l'ISO 31000, le risque est défini plus largement comme « effet de l'incertitude sur l'atteinte des objectifs ». Dans le domaine de la santé, le risque est une approche souvent considérée péjorativement. Il s'exprime comme la combinaison de la probabilité d'occurrence d'un dommage et la gravité des conséquences possibles de ce dommage ;*
- ✓ *Le dommage y est défini comme « blessure physique ou atteinte à la santé des personnes, ou atteinte aux biens ou à l'environnement » ;*

D'autres définitions permettent de mieux appréhender la démarche de gestion des risques :

- ✓ *Phénomène dangereux*: « source potentielle de dommage » ;
- ✓ *Situation dangereuse*: « situation dans laquelle des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou à plusieurs phénomènes dangereux » ;
- ✓ *Risque résiduel*: « risque subsistant après que des mesures de maîtrise du risque ont été prises » ;
- ✓ *Sécurité*: « absence de risque inacceptable ».

b. Mise en œuvre de la gestion des risques

La norme⁽²⁾ définit le processus de gestion des risques, processus cyclique comprenant plusieurs étapes que le fabricant doit appliquer tout au long du cycle de vie du DM, lesquelles sont:

- l'analyse du risque ;
- l'évaluation du risque ;
- la maîtrise du risque ;
- les informations de production et de postproduction.

Le fabricant va donc devoir appliquer ce processus tout au long du cycle du DM, qui s'entend comme « *toutes les phases de la vie d'un dispositif médical, depuis sa conception initiale jusqu'à sa mise hors service et à sa mise au rebut finales* », aussi bien dans la conception, la fabrication que la phase de post-production.

<p>Etape 1 : Analyse des risques</p>	<p>Le fabricant doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ identifier et documenter : <ul style="list-style-type: none"> ○ l'emploi prévu ainsi que toute mauvaise utilisation raisonnablement prévisible ; ○ la liste de toutes les caractéristiques qualitatives et quantitatives susceptibles d'affecter la sécurité ; ✓ compiler la documentation relative aux phénomènes dangereux connus et prévisibles associés au DM tant dans des conditions normales que de défaillance ; ✓ prendre en compte les séquences ou les combinaisons d'événements raisonnablement prévisibles qui peuvent entraîner une situation dangereuse ; ✓ enregistrer la ou les situations dangereuses en découlant.
<p>Etape 2 : Evaluation du risque</p>	<p>Le fabricant doit mesurer le niveau de risque et déterminer son niveau d'acceptabilité.</p>
<p>Etape 3 : Maîtrise du risque</p>	<p>Le fabricant :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ définit les options de réduction du risque ; ✓ met en œuvre les mesures de réduction/élimination du risque ; ✓ évalue les risques résiduels ; ✓ analyse le rapport bénéfice/risque ; ✓ identifie si les mesures de réduction n'ont pas entraîné l'apparition de nouveau(x) risque(s).
<p>Etape 4 : Suivi post-production</p>	<p>Le fabricant :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ établit un rapport de gestion des risques ; ✓ met en place un suivi post-production et une revue de suivi.

La gestion des risques relève de la responsabilité de la direction au même titre que le pilotage du système de management de la qualité. Cette approche contribue à l'évaluation permanente du rapport « bénéfiques / risques » de chaque DM.

c. Aptitude à l'utilisation

La notion d'aptitude à l'utilisation d'un DM est apparue progressivement au regard de situations dangereuses mettant en avant la qualité ergonomique des DM comme un facteur important à sa bonne utilisation. Elle est définie comme « *caractéristique de l'interface utilisateur qui facilite l'utilisation et donc établit l'efficacité, le rendement et la satisfaction de l'utilisateur dans l'environnement d'utilisation prévu* ». Une norme spécifique NF EN ISO 62366-1⁽³⁾ est disponible pour le fabricant. Il y est indiqué que l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation est avant tout un processus que le fabricant doit documenter. Il doit aborder les interactions de l'utilisateur avec le dispositif médical, en incluant : le transport, le stockage, l'installation, le fonctionnement, la maintenance et la réparation ainsi que l'élimination. Dans cette norme il est fait un lien à la fois avec l'obligation spécifiée par la norme NF EN ISO 13485⁽¹⁾ dans le cadre de la réalisation du produit (§7.1 *Planification de la réalisation du produit* : « *L'organisme doit documenter un ou plusieurs processus relatifs à la gestion des risques au cours de la réalisation du produit* ») et la norme NF EN ISO 14971⁽²⁾ sur la gestion des risques. En fait, cette norme va s'intéresser spécifiquement à l'interface DM-Utilisateur, dans le cadre d'une utilisation **normale** d'un DM.

Des éléments de vocabulaire sont ainsi définis afin de décrire ce qui est attendu par **utilisation normale** : « *fonctionnement, y compris lors des vérifications périodiques et des réglages faits par un utilisateur, ainsi que dans l'état en attente, selon les instructions d'utilisation ou conformément à la pratique généralement acceptée pour les dispositifs médicaux fournis sans instructions d'utilisation* ». Un *distinguo* est fait avec la définition de l'**emploi prévu** existant dans la norme NF EN ISO 14971⁽²⁾, à savoir : « *destination prévue conformément aux spécifications, aux instructions et aux informations fournies par le fabricant* ». En effet, l'utilisation normale ne se limite pas au but médical mais à tout le circuit du DM. L'utilisation normale est qualifiée d'**utilisation correcte** en l'absence d'**erreur d'utilisation**, définie comme « *action de l'utilisateur ou absence d'action de l'utilisateur lors de l'utilisation du dispositif* ».

médical, qui aboutit à un résultat différent du résultat prévu par le fabricant ou attendu par l'utilisateur ». A contrario, l'**utilisation anormale** est définie comme « acte délibéré, intentionnel ou omission intentionnelle d'un acte qui va à l'encontre ou qui enfreint l'utilisation normale et qui échappe à tout moyen raisonnable supplémentaire de maîtrise, par le fabricant, du risque lié à l'interface utilisateur ».

De ce fait, le fabricant ne peut sécuriser cette utilisation anormale qui relève soit de violation de consignes, soit d'une inattention délibérée des contre-indications, soit de défaut de prudence, ou encore, soit de sabotage.

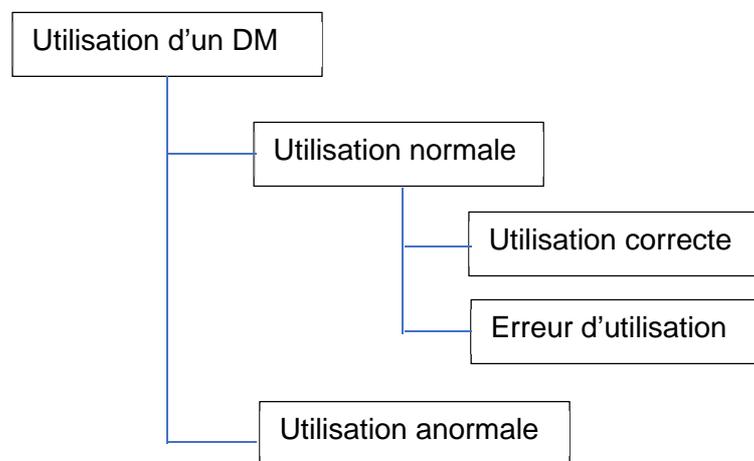


Figure 1 : Schéma sur l'utilisation d'un DM selon ISO 62366-1⁽³⁾

L'ingénierie de l'**aptitude à l'utilisation** commence dès la conception du DM⁽⁴⁾. Le fabricant va spécifier ce qu'il a prévu concernant **l'indication médicale, la population de patients ciblée, la partie du corps concernée, le profil de l'utilisateur et le principe de fonctionnement du DM. A partir de là, comme dans le processus de gestion des risques, il déterminera dans l'ordre suivant :**

- ✓ les caractéristiques de l'interface utilisateur en matière de sécurité tant vis-à-vis du patient que du personnel soignant et aussi de l'environnement,
- ✓ les erreurs possibles d'utilisation de l'interface utilisateur,
- ✓ les phénomènes dangereux qui en découlent,
- ✓ les situations dangereuses,
- ✓ et enfin, les scénarii d'utilisation associés à ces phénomènes et situations dangereuses.

Quelques exemples concrets pour illustrer des difficultés rencontrées en cours d'utilisation d'un DM⁽³⁾ :

- ✓ *Ex1 : L'utilisateur consulte de nombreux écrans d'affichage du DM avant de trouver celui qui lui permet de visualiser les limites d'alarme du moniteur du patient.*
- ✓ *Ex2 : L'utilisateur signale que les traits de graduation sur une seringue en verre préremplie sont difficiles à lire car les traits sont des lignes fines et contrastent peu avec le matériau.*
- ✓ *Ex3 : L'utilisateur a du mal à ouvrir un paquet contenant un DM stérile, en tirant très fort sur une languette. Le paquet cède d'un coup, le contenu manque de peu de se renverser.*
- ✓ *Ex4 : L'utilisateur pousse à plusieurs reprises un tuyau à liquide dans un détecteur d'air pour essayer de le maintenir en place.*
- ✓ *Ex5 : L'utilisateur signale que l'affichage d'une pompe à perfusion est éblouissant et difficile à lire. Il a donc du mal à identifier le bon débit de perfusion mais finit par réussir à régler le débit.*

Le nombre de scénarii pouvant être élevé, il appartient au fabricant de réaliser une sélection justifiée des scénarii retenus⁽⁵⁾.

Selon deux types de scénarii, une erreur d'utilisation peut provoquer une situation dangereuse⁽³⁾ :

- ✓ **Situation dangereuse provoquée par une réponse du dispositif médical :** *l'erreur d'utilisation constitue des données d'entrée erronées fournies au dispositif médical, qui produit alors un résultat qui provoque directement une situation dangereuse (A) ;*
- ✓ **Situation dangereuse provoquée par une action ou une absence d'action de l'utilisateur (sur le patient ou avec un dispositif médical différent) sur la base des informations obtenues grâce au dispositif médical :** *l'erreur d'utilisation se produit dans l'environnement d'utilisation, mais pas sur l'interface utilisateur du dispositif médical, qui provoque une situation dangereuse(B).*

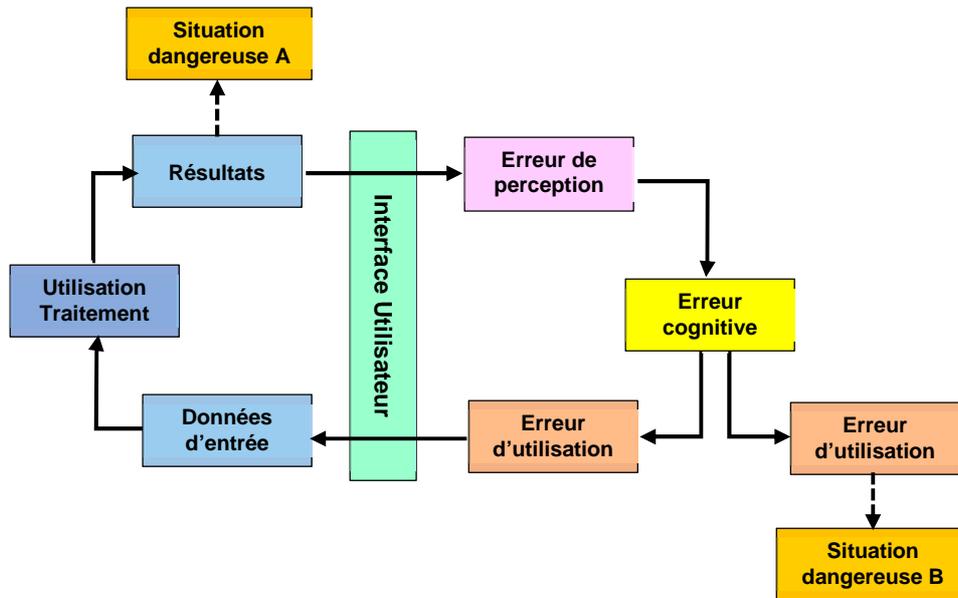


Figure 2 : Les deux types de situations dangereuses que peuvent provoquer les erreurs d'utilisation⁽³⁾

Le développement de l'**interface utilisateur**, définie comme « *moyen permettant une interaction entre l'utilisateur et le dispositif* », fera l'objet alors de deux évaluations^{(6), (7), (8), (9), (10)} :

- ✓ L'une dite **évaluation formative**, définie comme « *l'évaluation de l'interface utilisateur effectuée avec l'objectif d'explorer les forces et les faiblesses de la conception de l'interface utilisateur et les erreurs d'utilisation non prévues* » ; elle se déroule tout au long du développement de l'interface,
- ✓ L'autre dite **évaluation sommative**, définie comme « *l'évaluation de l'interface utilisateur effectuée à la fin du développement de l'interface utilisateur avec l'objectif d'obtenir une preuve tangible que l'interface utilisateur peut être utilisée en toute sécurité* ».

Cette évaluation sommative doit, en matière de mesures de maîtrise des risques d'une erreur d'utilisation, être la plus réaliste possible. Les mesures proposées pourront être de différentes natures. Certaines ont un niveau de réduction plus fort que d'autres. Ainsi, par exemple, pour les erreurs de connexions (erreur d'utilisation par inattention) dont les conséquences peuvent être graves, le fabricant pourrait répondre soit par une information affichée sur l'étiquetage du DM de façon à alerter l'utilisateur du risque, soit par une formation à la bonne utilisation, soit par une codification couleur

permettant de distinguer les voies d'abord, soit par une connectique détrompée, dédiée à chaque abord. C'est cette dernière mesure qui aujourd'hui a été retenue, dans la démarche normative en cours, au travers de la norme internationale ISO 80369⁽¹¹⁾. La mise en place progressive est en cours avec la partie 3 qui est aujourd'hui « opposable » et porte sur les raccords destinés à la nutrition entérale. Très prochainement devrait devenir opposable la partie 6 portant sur les raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales), dont la diffusion AFNOR vient d'être faite, en avril 2017.

L'aptitude à l'utilisation tient compte aussi du profil de l'utilisateur, défini comme « *synthèse des caractères mentaux, physiques et démographiques d'un groupe d'utilisateurs prévu, ainsi que toute caractéristique particulière, telle que les aptitudes professionnelles, les exigences de travail et les conditions de travail, qui peut avoir une influence sur les décisions de conception* ». L'utilisateur potentiel du DM, défini quant à lui comme « *personne en interaction, c'est-à-dire exploitant ou manipulant, avec le dispositif médical* » peut avoir un niveau de compétences et de formation très variable : clinicien, infirmier, mais aussi patient, ou agent d'entretien. Le fabricant doit donc en tenir compte. La norme, dans son annexe informative, précise que lors du développement du profil d'utilisateur prévu, les facteurs à prendre en compte sont l'âge, le sexe, l'origine linguistique et culturelle, le degré d'instruction et les compétences professionnelles.

Enfin, si la formation de l'utilisateur est considérée comme une mesure de réduction du risque, il est important pour le fabricant de définir son contenu et d'en définir la durée moyenne appropriée. Cette notion de formation avant utilisation est un point essentiel dans le bon usage des dispositifs médicaux. En matière de DM implantables et/ou interventionnels, il est souvent fait état de la notion de courbe d'apprentissage nécessaire pour garantir leur utilisation sûre et efficace^{(12),(13)}.

En matière de sécurité et de qualité de l'acte, l'inscription au remboursement de certains DM est ainsi adossée à un nombre minimum annuel de poses soit à titre individuel, soit à titre collectif. Pour exemple, le dispositif de stérilisation tubaire, la LPPR définit qu'*Essure® doit être posé par un gynécologue obstétricien. Il doit avoir une bonne maîtrise de la pratique de l'hystéroscopie opératoire et de la pose de l'implant, justifiant d'un apprentissage auprès d'un praticien expérimenté (supérieur à 5 femmes) et d'une réalisation d'au moins 5 procédures par an*. Il est à noter que, par

arrêté du 5 février 2016, le nombre nominal de procédures annuelles a été augmenté à 12. De même, pour les prothèses de cheville, la prise en charge est réservée *aux centres pratiquant un nombre minimum d'implantations de prothèses totales de cheville de 10 par an, depuis au moins trois ans*. Il en va de même pour les prothèses de hanche avec des couples métal/métal, dite de resurfaçage, dont la pose est réservée *aux chirurgiens orthopédistes compétents et expérimentés, impliqués dans la prise en charge chirurgicale des affections de la hanche et pratiquant au moins cinquante implantations de prothèses totales de hanche de resurfaçage par an*.

En 2002, une étude⁽¹⁴⁾ montrait l'effet volume du praticien sur la qualité des résultats favorables des actes interventionnels. Tout récemment, aux USA, une étude⁽¹⁵⁾ portant sur près de 4 millions d'actes d'angioplastie réalisés par 10496 praticiens répartis dans 1584 sites, entre juillet 2009 et mars 2015, a établi que plus le praticien réalisait d'actes par an, moins il y avait de complications : ceux pratiquant plus de 100 angioplasties/an étaient plus « sûrs » que ceux en pratiquant ≤ 50 actes/an.

d. Evaluation clinique

L'évaluation clinique fait partie intégrante des EE. L'annexe X lui est spécifiquement dédiée dans la directive 93/42. Dans les dispositions générales, il est ainsi écrit : « *en règle générale, la confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performances dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif ainsi que l'évaluation des effets secondaires indésirables doivent être fondées sur des données cliniques, en particulier en ce qui concerne les DMI et les DM de la classe III* ».

Cette directive 93/42 a été amendée par la directive 47/2007 qui a renforcé la notion d'évaluation clinique en l'appliquant à tous les DM quelle que soit leur classe, en spécifiant que le rapport bénéfice/risque – objectif de la gestion des risques – des performances du DM doit être fondé sur des données cliniques. L'évaluation des risques techniques n'est plus suffisante (sauf preuve dûment justifiée). Les risques pour les patients doivent être évalués à partir d'une évaluation des risques cliniques.

Il y est notamment précisé que l'évaluation peut se baser soit :

- ✓ sur des données de la littérature si l'équivalence avec le DM étudié est démontrée. Toutefois cette « équivalence » définie par le principe de similarité est très difficile à démontrer. En effet, la possibilité d'utiliser les équivalences a été fortement restreinte. L'équivalence doit être basée par rapport à un seul dispositif avec les trois caractéristiques remplies (clinique, technique, biologique). Les différences en design et leur impact sur la sécurité et les performances cliniques doivent être décrites en détail. Elle doit contenir exclusivement des données de DM déjà marqués CE ;
- ✓ sur des investigations cliniques.

Le fabricant va donc mettre en place une évaluation clinique définie comme un processus continu, systématique et planifié pour créer, collecter et évaluer les données concernant la sécurité et la performance du DM utilisé dans les indications prévues par le fabricant. L'évaluation doit démontrer que le DM répond à son(s) objectif(s) attendu(s) et aussi décrit(s) dans les documents utilisés par le fabricant (notice, publicité, etc.), que les performances et les bénéfices revendiqués sont bien justifiés, mais aussi que les mesures pour limiter les risques sont bien identifiées ainsi que l'aptitude à l'utilisation d'un DM en fonction du groupe d'utilisateurs ciblé.

Le fabricant a, à sa disposition, un guide MEDDEV⁽¹⁶⁾ qui va lui décrire la méthodologie à appliquer en plusieurs étapes reprises dans le schéma ci-dessous :

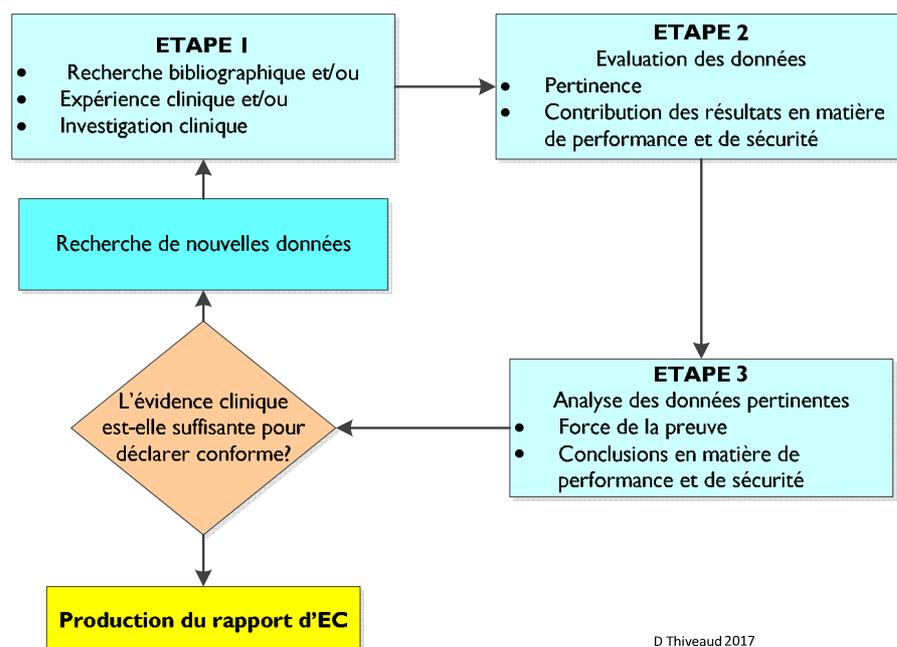


Figure 3 : La méthodologie de l'évaluation clinique d'un DM

e. Suivi après commercialisation

La surveillance post-marché, pour les fabricants, est une obligation de la directive 93/42, définie dans les annexes II, IV, V, VI & VII.

Il s'agit d'une procédure d'examen systématique des données acquises sur le dispositif depuis sa production.

Elle inclut non seulement la gestion des réclamations et les cas de matériovigilance considérés comme système « passif » mais aussi toutes les informations pouvant être recueillies par le fabricant que ce soit au travers d'articles ou de publications, d'enquêtes auprès des utilisateurs, ou encore suite à la mise en place d'études de suivi clinique post commercialisation ; cette seconde démarche est considérée comme une « surveillance active ».

i. Suivi « actif »

Le suivi clinique post commercialisation, selon l'annexe X de la directive 93/42 revue 2007/47, est systématique et la décision de ne pas le mettre en place doit être justifiée et documentée. Il doit toujours être envisagé dans les cas d'émergence de risques nouveaux ou si l'évaluation dans le temps reste difficile à prévoir. Ce sera par exemple le cas lorsque l'évaluation clinique repose sur une étude pilote de faible taille, ou lorsque qu'un matériau composant un DMI est encore mal connu en matière de devenir biologique.

Il est à noter que dans le nouveau règlement 745/2017, le SCAC (Suivi Clinique Après Commercialisation) est à mettre en œuvre pour tout DM obligeant le fabricant à le planifier, le documenter et le faire vivre. Cette démarche pro-active permet au fabricant de surveiller d'éventuels risques (ou bénéfiques) non identifiés au préalable.

ii. Suivi « passif » gestion des réclamations et Matériovigilance

Le fabricant va recueillir toutes les informations relatives à un incident. Un incident est qualifié, dans l'article 10 de la directive 93/42, comme « *tout dysfonctionnement ou*

toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ». L'article 10 précise aussi que dans le système de vigilance est aussi intégré « *toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au point précédent et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.* ».

Le MEDDEV2.12.1⁽¹⁶⁾ a défini les cas à signaler et ceux qui ne justifient pas de signalement pour le fabricant ; cependant, le fabricant est tenu d'enregistrer aussi toutes les plaintes des utilisateurs considérées comme des litiges qualité. Ce MEDDEV2.12.1⁽¹⁶⁾ définit la conduite à tenir, pour le fabricant, en cas d'incident ou de risque d'incident. Ainsi, y sont précisés :

- ✓ les délais de déclaration à l'autorité compétente (AC) : s'il est dit « immédiat », il y est précisé un délai maximal à ne pas dépasser en fonction du caractère de gravité (entre 48h et 15-30 jours) ;
- ✓ les types de rapport d'expertise à produire qui seront partagés avec l'AC concernée : le rapport type aux AC, le rapport type pour action corrective de sécurité, le rapport périodique, le rapport de dérives ;
- ✓ ainsi que le délai de mise à disposition du résultat de l'expertise en fonction du type de rapport.

Il est à noter que le MEDDEV 2.12.1⁽¹⁶⁾ envisage aussi les erreurs d'utilisation qui pourraient être la conséquence de mauvaise information et/ou formation des utilisateurs voire d'utilisation anormale du DM.

A contrario, un certain nombre d'exemples de cas à ne pas signaler y sont décrits comme :

- ✓ le cas où l'utilisateur a continué d'utiliser un DM bien qu'il ait observé un défaut,
- ✓ celui relevant de l'évolution de la pathologie du patient,
- ✓ ou encore celui de l'utilisation d'un DM périmé ou hors d'usage (difficile parfois à déterminer pour l'utilisateur !),
- ✓ enfin les cas où le risque est connu et identifié dans la notice.

iii. Matéiovigilance et utilisateurs

La réglementation européenne laisse chaque état membre libre d'organiser son système de matéiovigilance et de s'appuyer, ou non, sur les acteurs de santé, voire sur le patient.

La France a légiféré dès 1994 et règlementé en 1995 avec les articles R5212-1 & suivants. L'obligation de signalement sans délai est ainsi faite, art L 5212-2 « *à toute personne ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident mettant en cause un DM ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers* ». Le patient, s'il n'a pas l'obligation, peut toutefois signaler.

Le système de matéiovigilance français repose aujourd'hui sur 2 niveaux : un niveau central représenté par l'ANSM, AC française pour les DM, et un niveau local à la fois au sein des établissements de santé (ES) et/ou associations de soins à domicile et chez chaque fabricant. Le secteur communautaire s'adresse directement au niveau central.

Ainsi dans chaque ES, le directeur doit désigner un correspondant local qui est l'interlocuteur de l'ANSM et a pour missions, entre autres, de recueillir, enregistrer, analyser les signalements des personnels et/ou visiteurs de l'ES avant de les transmettre à l'ANSM. Il assure aussi la gestion des alertes descendantes en provenance soit de l'ANSM soit, c'est le cas le plus fréquent, des fabricants au travers des actions correctives de sécurité mises en œuvre.

Actuellement, en phase expérimentale, a été mis en place un échelon régional sur 6 grandes régions dont l'objectif est d'améliorer le signalement et d'animer le réseau de proximité.

« La vérité de demain se nourrit de l'erreur d'hier. »

Antoine de Saint Exupéry

2. DONNEES GENERALES SUR L'ERREUR HUMAINE

« *Errare humanum est* » ... Si l'auteur de cette citation n'est pas exactement connu (Sénèque, Tite Live, Cicéron ?), la suite en est souvent, quant à elle, méconnue « *diabolicum perseverare* » ; cette locution, dans son intégralité, est essentielle à la démarche de gestion des risques.

Effectivement, l'homme, dans son humanité, est source d'erreurs. Néanmoins, ses qualités semblent duales et antinomiques... L'homme est à la fois un agent de fiabilité **et** de défaillance, on l'oppose souvent à la fiabilité de la machine. L'homme rectifie de nombreuses situations à risques ; sa capacité d'adaptation le rend performant et source de progrès.

Les conditions de travail doivent être pensées et configurées au mieux afin de constituer des barrières à cette « erreur humaine ». L'approche systémique du risque, et de sa prévention, prend en compte ce que l'on appelle les facteurs humains et organisationnels (FHOS). Ces-derniers relèvent du domaine des sciences humaines comme la psychologie, la sociologie ou encore, dans sa dimension appliquée au travail, l'ergonomie^{(17), (18)}.

2.1 Définitions

2.1.1 Erreur humaine

Plusieurs définitions existent selon l'angle de vue adopté et la discipline professionnelle impliquée.

Pour le juriste, la notion d'erreur prend une dimension qui doit discriminer la notion de faute et celle de l'intention. Dans cette perspective, l'erreur médicale est définie comme « *acte ou omission d'un acte qui peut engendrer des conséquences potentiellement négatives pour le patient, et qui serait jugé erroné par des pairs expérimentés et compétents sur le sujet à ce moment* ».

Pour le philosophe, l'erreur humaine est une privation de connaissance qui fait « errer » celui qui cherche la vérité. Ainsi, pour Descartes, toute erreur est, par définition, une erreur de jugement, mais la vision devient positive en remettant en cause ces « errements ». Il pose, en principe, « le doute méthodologique » qui est l'essence de la gestion des risques. Cette culture de l'incertitude de la connaissance a été mise en exergue par Edgar Morin⁽¹⁹⁾ « *Nécessité, pour toute éducation, de dégager les grandes interrogations sur notre possibilité de connaître. Pratiquer ces interrogations constitue l'oxygène de toute entreprise de connaissance* ».

Pour le psychologue⁽²⁰⁾, l'erreur est considérée comme un écart par rapport à un comportement considéré comme adéquat ou à un objectif opérationnel souhaité, que l'auteur de l'acte aurait pu adopter ou atteindre.

Pour le sociologue, l'erreur est abordée à la fois pour ses aspects psychologiques et son impact socio-économique sur le système concerné.

Nota: Un système est défini par l'ensemble des éléments (humains, sociaux, techniques, logiciels, financiers) en interaction pour réaliser une activité donnée dans des conditions données (temps, budget, ressource humaine, ...).

L'ergonome, quant à lui, va s'intéresser à l'erreur que va être amené à faire un opérateur dans un environnement de travail donné. Il identifiera les causes de défaillances humaines potentielles tant en matière d'organisation, que de compétences dans l'interface homme-machine. Apparaît ainsi une notion supplémentaire qui va faire la distinction entre tâche et activité. La tâche est définie comme l'ensemble constitué par la machine, les performances exigées, les procédures prescrites et les connaissances supposées nécessaires à la fonction. On entend par activité, les dimensions mentales ou physiques de l'opérateur mobilisées lorsqu'il accomplit une tâche. C'est l'ergonomie qui introduit la notion de fiabilité humaine dans la sécurité des systèmes c'est-à-dire la capacité de l'homme à s'adapter aux variations des données environnementales.

Dans le champ d'application des DM, comme vu dans le premier chapitre, l'erreur d'utilisation est définie, d'un point de vue normatif, comme une « action de l'utilisateur ou une absence d'action lors de l'utilisation du DM qui aboutit à un résultat différent du résultat prévu par le fabricant ou attendu par l'utilisateur »⁽³⁾. Reason, un des pères de l'analyse d'accidents industriels, la considérait comme un écart à l'intention et inhérente à toute activité humaine⁽²¹⁾.

L'erreur n'est pas volontaire et survient en cours d'utilisation normale. L'utilisation normale d'un DM est celle qui est réalisée selon les instructions du fournisseur, au contraire l'utilisation anormale en est une déviance par un acte ou une omission volontaire.

2.1.2 Erreur et récupération

L'erreur n'est grave, au sens du processus qui intéresse l'opérateur, que si ses conséquences le sont. Et on peut contrôler ces conséquences par des mécanismes de récupération d'erreur.

2.1.3 Erreur et défaillance

Un accident n'est pas le résultat d'une erreur. C'est le résultat d'un enchaînement de causes, qui fait que l'erreur n'est pas détectée, ou trop tard, ou que sa gravité est mal évaluée. L'accident est le révélateur d'une faiblesse des « défenses » du système, puisqu'il faut considérer que les erreurs, en elles-mêmes, font partie de son fonctionnement normal. Un système bien conçu possède des défenses « en profondeur » contre les conséquences des erreurs qui surviennent inévitablement.

2.1.4 Fiabilité humaine

La contribution humaine en matière de sécurité est d'abord positive⁽²²⁾. En effet, *a contrario* de l'erreur humaine, la fiabilité est une qualité positive qui permet à l'homme de récupérer des situations à risque voire d'en identifier de nouvelles qui n'avaient pas été repérées en conception. Cette adaptabilité de l'homme est confrontée à la charge de travail qui sera modulée en fonction des capacités individuelles et des exigences de la tâche à effectuer. Pour un opérateur donné, il y a un compromis entre labeur et résultat.

Si l'homme reste limité, ne pouvant réaliser qu'une tâche à la fois, il a pour qualité sa capacité à apprendre, à gérer des situations particulières, voire à risque, et à faire face à des zones d'incertitude. Pour cela, il fait preuve d'attention et de perception, de décision et d'action. Malheureusement, les jours se suivent et ne se

ressemblent pas toujours. Pour un individu, cette vigilance pourra être diminuée pour de multiples raisons. La variabilité est intra- et inter- humaine.

Au-delà de la fiabilité humaine isolée, on étend sa définition⁽²³⁾ à « *la probabilité qu'un individu, une équipe ou une organisation humaine accomplissent une mission donnée dans des conditions données à l'intérieur de limites acceptables pendant une certaine durée* ».

Cette approche a aussi ses limites. Ch Morel les a appelées les décisions absurdes⁽²⁴⁾ qu'il explique comme étant « *une décision énorme, persistante et ne résulte pas de la stupidité mais d'une action intelligente et rationnelle. C'est un peu comme si des gens intelligents « décidaient » d'aller dans le mur: ils le voient, et ils y vont quand même* ». Il met en avant le risque, du fait de la protection d'un groupe et de sa dynamique, qui conduit les équipiers à privilégier l'harmonie au détriment d'une expression d'opinions susceptibles d'entraîner un conflit. Cette conception l'a conduit à édicter dix principes généraux pour se prémunir de ce piège, qu'il a appelée métrarègles :

1. La collégialité,
2. Le débat contradictoire,
3. Le contrôle du consensus,
4. L'interaction constante et généralisée,
5. Le contrôle des interstices,
6. La non punition des erreurs,
7. La rigueur jurisprudentielle,
8. Le renforcement linguistique et visuel,
9. Le retour d'expérience,
10. La formation aux facteurs humains.

Ces éléments sont les fondations de l'approche de la culture de sécurité traitée plus bas.

2.1.5 Fiabilité du DM

Dans les exigences du marquage CE, la fiabilité du DM est définie comme suit : « *Caractéristique d'un dispositif, exprimée par la probabilité qu'il accomplisse une fonction requise dans des conditions données, pendant une durée donnée* ».

2.1.6 Typologie des erreurs

Erreur et fiabilité humaine sont ainsi deux concepts étroitement liés. Nous conserverons la définition « générique » de l'erreur humaine selon Reason⁽²⁵⁾ : « l'erreur sera considérée comme un terme générique pour englober toutes ces occasions dans lesquelles une séquence planifiée des activités mentales ou physiques n'atteint pas le résultat escompté, et quand ces échecs ne peuvent pas être attribués à l'intervention d'un facteur de risque ».

Par ailleurs, Reason, en tenant compte du fonctionnement cognitif de l'homme et de l'approche comportementale, a proposé une distinction des types d'erreurs en tenant compte des erreurs intentionnelles ou non, sachant que les violations sont de fait exclues du champ (schéma ci-dessous).

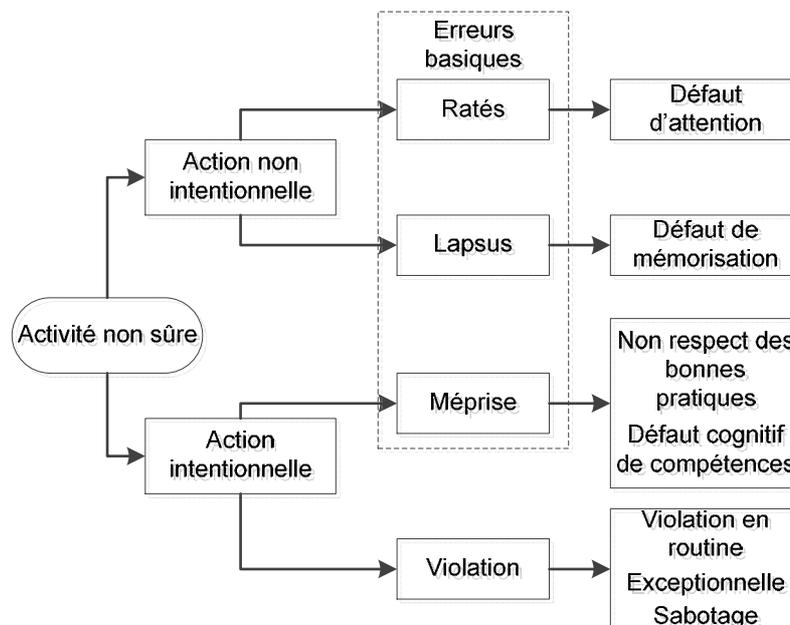


Figure 4 : Les différents types d'erreurs selon Reason⁽²⁵⁾

Quelques années auparavant, dans cette approche comportementale d'un opérateur face à une tâche à effectuer, Rasmussen a distingué 4 niveaux :

1. La situation normale : utilisation des routines de travail ;
2. Les incidents familiers - connus : les problèmes sont traités à partir des compétences professionnelles ;
3. Les incidents non familiers : nécessité pour l'acteur de faire un diagnostic et de décider à partir de son savoir-faire ;
4. Les incidents aberrants : absence de directive, nécessité

d'improviser.

Associé à Jensen⁽²⁶⁾, il a proposé une classification des erreurs humaines en fonction des 3 niveaux d'activité de l'opérateur :

- ✓ les erreurs basées sur les automatismes (SB : Skill based) : elles sont dues à un manque d'attention, de mémoire ou à une omission de tâches ;
- ✓ les erreurs basées sur les règles (RB : Rule-based) : elles sont dues à une mauvaise interprétation, à un mésusage d'informations pertinentes ou à un non-respect des bonnes pratiques ;
- ✓ les erreurs basées sur les connaissances déclaratives (KB : Knowledge based) : elles sont dues à un manque de connaissances ou d'expériences.

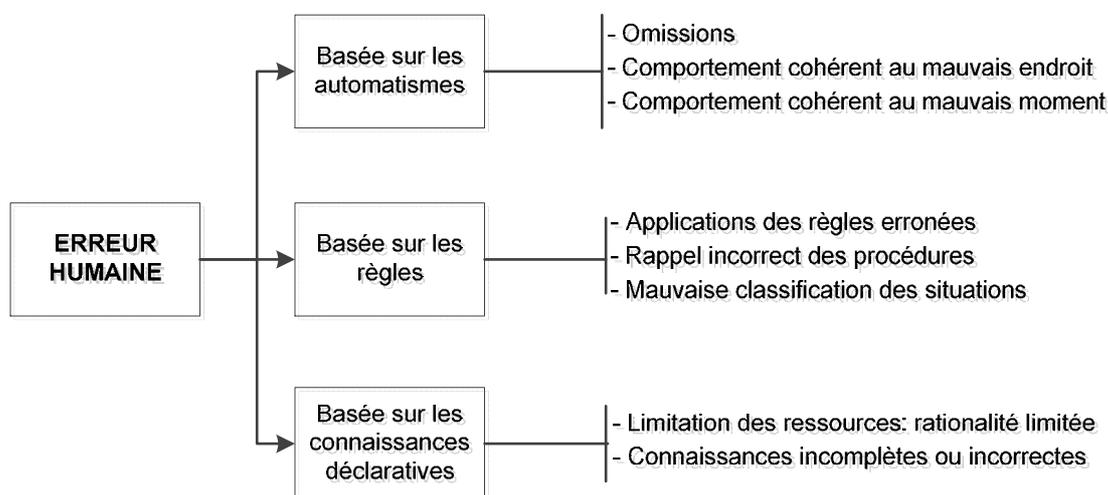


Figure 5 : Les différents types d'erreurs selon Rasmussen⁽²⁶⁾

Ce schéma ci-dessus demeure une référence en matière d'analyse de l'erreur humaine.

La taxinomie de l'erreur humaine s'est enrichie tout au long des années à la lumière des accidents industriels ou aéronautiques. Ainsi l'Organisation de l'Aviation Civile Internationale, en 1992, a adopté le modèle dit SHELL (S = Software – Documentation ; H = Hardware – Matériel ; E = Environnement et L = Liveware : savoir être humain). Ce modèle permet de croiser les différents éléments et identifier des erreurs selon les interfaces avec l'humain : Homme-Documentation ; Homme-Machine ; Homme-Environnement et Homme-Homme.

Dans le cadre de la sûreté nucléaire, Swain⁽²⁷⁾ a considéré que les principales familles d'erreurs sont le plus souvent :

- ✓ des erreurs d'omission : omission d'une tâche, d'une étape ;
- ✓ des erreurs de commission : erreur de réalisation ou d'action.

2.1.7 Ergonomie

La psychologie ergonomique⁽²⁸⁾ fait partie d'un champ plus large en sciences humaines, l'étude des « facteurs humains », dont les contours sont relativement flous, à l'interface entre psychologie, sociologie et sciences cognitives. Cette discipline vise à prendre en compte l'interaction entre l'homme et son environnement technique, avec principalement une visée pragmatique.

On peut distinguer trois grands courants dans l'approche ergonomique.

- ✓ *Le premier est anglo-saxon, centré sur la prise en compte des capacités limitées du « composant humain » (limitées en mémoire, attention, perception, capacités cognitives et motrices, etc.). L'approche est quantitative, et orientée vers les compétences plus que sur les performances.*
- ✓ *Le second courant est plus francophone, centré sur la tâche (tâche prescrite et tâche effective) et sur la manière dont l'homme adapte son activité selon la situation. La généralisation des résultats est délicate.*
- ✓ *Le troisième courant est également centré sur la tâche, mais en considérant le système couplé homme-machine (joint cognitive system). Il aborde la conception de systèmes (automatisation, systèmes « intelligents ») en considérant, comme variable principale, le contrôle cognitif de l'opérateur sur la machine.*

2.1.8 Facteurs Humains (FH) et utilisation d'un DM

L'étude des facteurs humains appliquée aux DM englobe l'étude des sciences humaines, appliquée au contexte de l'utilisation d'un DM, y compris l'ergonomie en lien avec l'ingénierie pour la conception et le développement d'une interface utilisateurs – DM la plus optimale possible^{(29), (30), (31)}.

Dans le domaine normatif appliqué aux DM⁽³⁾, il est question d'« ingénierie de l'aptitude à l'utilisation appliquée aux DM », elle représente l'étude des FH appliquée à l'interface utilisateur – DM. Son objectif vise à réduire les risques d'erreur d'utilisation.

L'interface utilisateur – DM est définie comme étant l'ensemble des éléments du DM avec lequel l'utilisateur interagit que ce soit les affichages visuels, sonores et tactiles ou tous ses aspects physiques⁽³⁾.

L'approche FH veut éclairer le conditionnement humain, préexistant à toute activité, influençant les comportements adoptés au cours de celle-ci. Elle cherche à expliquer et à anticiper le fonctionnement mental et physiologique d'un individu, ou d'un groupe, en situation de travail.

L'ergonomie est, quant à elle, la mise en œuvre des connaissances scientifiques relatives à l'homme et nécessaires pour concevoir des outils, des machines et des dispositifs qui puissent être utilisés par le plus grand nombre avec le maximum de confort, de sécurité et d'efficacité⁽²¹⁾.

L'ingénierie des FH réside dans la recherche de la compréhension des spécificités (possibilités et limitations) du comportement humain et de savoir les intégrer (conception des systèmes, formation des opérateurs, organisation et conduite des opérations).

Il s'agit de bien identifier les profils d'utilisateurs, comprendre l'environnement dans lequel sera utilisé le DM et visualiser les scénarios d'utilisation. Il faut également analyser toutes les tâches que requiert la bonne utilisation du DM et en faire ressortir les erreurs potentielles d'utilisation. La conception de l'interface utilisateur ainsi pensée

permet de répondre au mieux aux attentes des opérateurs en étant la plus intuitive possible et la moins propice aux « flous »⁽³²⁾.

2.2 Causalités et impact des FHOS

L'approche de l'erreur humaine comme explication d'un incident ou d'un accident est aussi « battue en brèche ». En effet, l'analyse des catastrophes industrielles a mis en évidence que la plupart du temps ce n'est pas une seule erreur qui est la cause mais plutôt une quantité d'erreurs successives qui se rajoutent aux erreurs dites latentes. De ce fait, il convient de considérer l'erreur comme « *résultant d'une situation où un opérateur et/ou une équipe n'ont pas pu mettre en œuvre leurs compétences, pour des raisons liées à la conception des systèmes, de l'interface, à l'organisation, à la formation* »⁽³³⁾.

C'est pourquoi lorsqu'une erreur humaine est à l'origine d'un accident, il ne s'agit pas de porter la faute sur une seule personne mais de comprendre l'enchaînement des circonstances contributives et d'assumer la responsabilité de façon collective sans accusation individuelle. *A posteriori* de l'incident, il est facile de dire « il aurait mieux valu faire comme cela » mais au moment de l'évènement, les connaissances de l'opérateur lui ayant permis de prendre une décision étaient celles d'un instant donné, sans avoir le recul qu'apporte la fin de l'histoire. L'erreur a conduit à un accident car l'ensemble des barrières techniques et organisationnelles qui fonctionnent habituellement a fait défaut.

L'analyse des causes de l'accident fait entrer en jeu l'approche FHOS, pluridimensionnelle, qui va s'intéresser dans le détail aux⁽²²⁾ :

- ✓ tâches à réaliser, les règles et les objectifs qui les définissent, l'interprétation que la personne en fait ;
- ✓ moyens disponibles, conditions de réalisation, environnements, contraintes de temps ;
- ✓ caractéristiques et, états physique et psychologique de la personne ;
- ✓ compétences, connaissances qu'elle a acquises en formation ou par l'expérience ;
- ✓ motivations, valeurs, autres buts qu'elle poursuit ;

- ✓ ressources collectives disponibles ;
- ✓ formes de présence de l'encadrement.

Afin de formaliser au mieux les conduites à tenir dans des situations prédéfinies, qui ont pu et su être anticipées, des procédures sont mises en place pour définir les objectifs à atteindre et les étapes à suivre pour les atteindre. Néanmoins l'étude des FHOS prouve la limite d'un tel système, qui cloisonne les comportements et les situations, loin de la singularité de chaque instant qu'apporte la réalité.

Dans un premier temps, un travail n'est pas la simple exécution d'un enchaînement de plusieurs tâches⁽²²⁾. Le seul suivi des procédures s'est rapidement trouvé limitant : écrire ce que l'on doit faire et comment on doit le faire, de façon formalisée, ne permet pas d'anticiper l'imprévu. En effet, chaque opérateur gère une infinité de variations⁽²²⁾, des situations imprévues appelant une réponse originale, et s'y adapte selon son expérience et son vécu en vue d'être performant. C'est ainsi que de nombreuses situations à risques sont anticipées. L'homme est ambivalent : d'un côté, il rectifie de nombreuses situations à risque, parfois même de façon quasi-routinière, de l'autre, il est la source de nombreuses faiblesses des systèmes organisationnels. Ce sont les mêmes mécanismes qui, dans la majorité des cas, permettent d'assurer la sécurité dans une situation non exactement prévue et qui parfois débouchent sur des événements non souhaités. L'approche FH cherche le meilleur état de préparation pour anticiper le prévisible et faire face à l'imprévu.

Dans un deuxième temps, l'activité d'une personne fait appel à son corps et à son intelligence. Elle comporte une partie visible, ses comportements, actions, prises de décisions, mouvements, et, une partie invisible, ses perceptions, émotions, mémoires, connaissances, raisonnements. L'activité est déterminée par la situation : dispositifs techniques, organisation, collectifs, autres contraintes du moment. Chaque situation renvoie à un comportement qui sera propre à l'individu et à l'instant donné. En effet, les procédures sont écrites pour indiquer une conduite à tenir en tentant de guider les comportements mais ces derniers, personne- et situation- dépendants, sont imprévisibles. Un opérateur est le fruit de son vécu, de son expérience. Son comportement découle de sa perception et de sa capacité à anticiper les conséquences possibles. Par ailleurs, l'utilisateur connaît les règles de métier écrites, matériellement appréciables et évaluables (procédures et modes opératoires), mais il

possède également ses propres connaissances incorporées, qui sont difficilement évaluables et transmissibles, mais qui sont le socle de la maîtrise de son travail et la garantie d'une bonne sécurité.



Figure 6 : L'activité humaine, le visible et l'invisible⁽²²⁾

L'utilisation des DM implique des activités et des tâches où l'homme interagit avec la machine. La complexité des systèmes intervenant dans l'interface Homme-Machine (schéma ci-dessous) a été bien décrite par Nicolet⁽³⁴⁾ en distinguant trois sous-ensembles opérant les uns avec les autres :

- ✓ le technologique (équipements, infrastructures),
- ✓ le documentaire (notices d'utilisation, procédures, modes opératoires,...) et,
- ✓ l'humain (individu, équipe, management, compétences, ect.).

COUPLE : HOMME - MACHINE

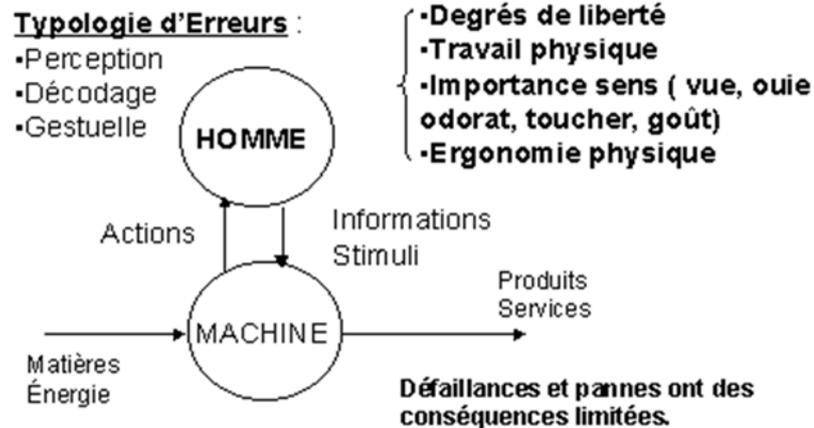


Figure 7 : L'interface Homme – Machine selon Nicolet⁽³⁴⁾

L'analyse des accidents et de leur causalité a donné naissance au modèle dit de Reason, appelé aussi « fromage suisse ». (SCM Swiss Cheese Model). Reason décrit le système productif comme constitué de cinq éléments de base :

- ✓ les décideurs politiques ou haut management ;
- ✓ la chaîne managériale chargée de la gestion opérationnelle des objectifs du système ;
- ✓ les acteurs de première ligne formés et adaptés aux tâches à accomplir ainsi que la définition des opérations et des équipements nécessaires à leur réalisation, adossés à un système documentaire et une culture partagée ;
- ✓ l'activité de production elle-même assurant l'adéquation entre moyens humains et moyens matériels pour garantir la performance attendue ;
- ✓ les barrières de protection et/ou de prévention pour les activités « à risque ».

C'est la théorie des « plaques » qui sont autant de barrières entre elles mais qui, si elles deviennent « poreuses » en même temps, vont entraîner la survenue de l'accident. Les défaillances du système sont distinguées entre défaillances patentes, ou erreurs actives, qui sont celles au plus près de la production, et défaillances latentes qui vont concerner plus particulièrement les plaques « organisationnelles ». A ces deux niveaux de défaillances sont associées les « défenses en profondeur » qui ont pour objectif de « récupérer » les erreurs actives.

La Haute Autorité de Santé (HAS) dans son guide sur la mise en œuvre de la gestion des risques en établissements de santé⁽³⁵⁾ a repris ce schéma (ci-dessous).

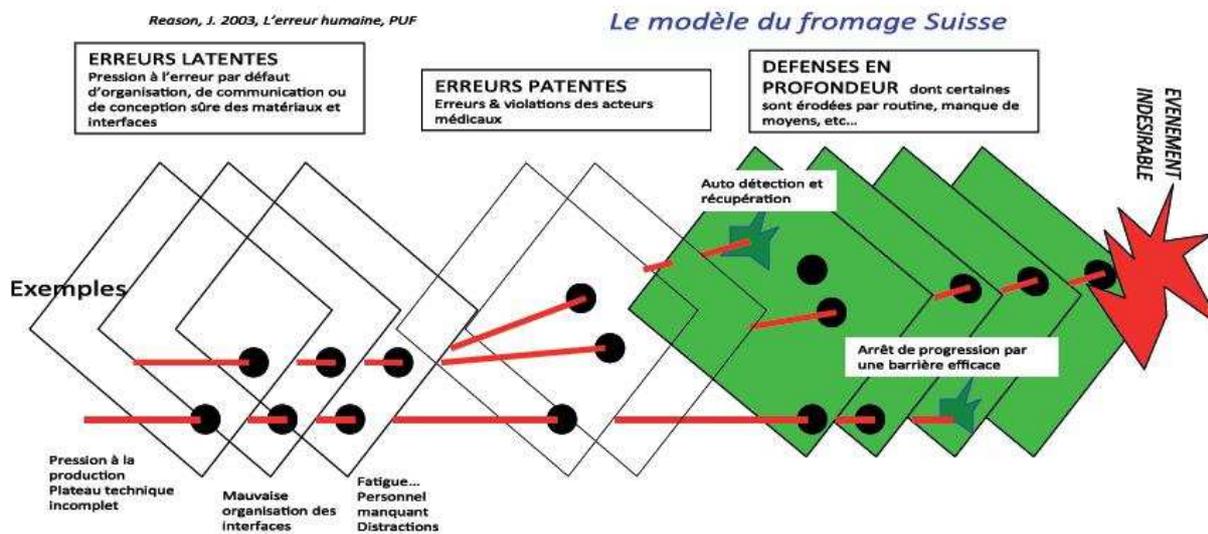


Figure 8 : Le modèle du fromage suisse, ou la théorie des plaques, selon Reason⁽³⁵⁾

« La seule véritable erreur est celle dont on ne retire aucun enseignement. »

John Powell

3. ANALYSE DE CAS – RETOUR D'EXPERIENCE

3.1 REX - CREX – Définition – Méthode – Technique

3.1.1 REX

Le retour d'expérience (REX) est défini comme étant l'ensemble des moyens mis en œuvre pour collecter l'information, la stocker et la gérer. Il permet d'acquérir des connaissances relatives à l'existence de phénomènes caractéristiques dans les processus d'exploitation essentiellement liés à l'activité humaine.

Le REX consiste, à partir d'une expérience concrète de conduite de crise, à tirer des leçons pour d'autres situations de forte turbulence. La quête d'enseignements concerne ici un champ bien plus vaste que la seule résolution technique d'une défaillance d'outils ou de procédés. Il s'agit de s'interroger, notamment, sur des réactions individuelles et surtout organisationnelles face à une épreuve aiguë, qui a pu déstabiliser le « système » (entreprise ou groupe d'entités impliquées).

La démarche de REX consiste à utiliser le développement d'un événement réel comme une opportunité pour collecter l'expérience individuelle de plusieurs acteurs et la réunir sous la forme d'une expérience collective. Le REX doit représenter la dynamique des situations pour mieux comprendre les accidents passés et permettre le partage de l'expérience acquise lors de la gestion des risques et des crises.

Les objectifs du REX sont de :

- ✓ détecter et analyser les anomalies et défaillances ;
- ✓ en rechercher les causes ;
- ✓ en retirer des enseignements ;
- ✓ définir et suivre les actions de correction et d'amélioration ;
- ✓ assurer la diffusion et le partage de l'information pertinente.

Classiquement, l'incident, objet du REX, est un écart à la norme ou au fonctionnement normal d'un système. Ce peut être un dysfonctionnement propre ou une anomalie acteur-dépendante par exemple.

L'approche du REX se veut globale⁽³⁶⁾. Elle permet de reformuler une situation d'un point de vue technique, voire socio-technique, et au travers du spectre des facteurs humains et organisationnels.

Le REX est un outil de management capital. Il permet de revenir sur une situation difficile, un échec ou un succès. Il peut susciter des conflits qu'il faut traiter par la remise en question des personnes, de l'organisation et du fonctionnement. Les tensions viennent lorsqu'un jugement ou une faute est porté sur un ou plusieurs individus. Il est important de n'accuser personne en particulier mais de réaliser une remise en cause globale et constructive. La responsabilité est collective voire institutionnelle.

Les remontées du terrain et les informations retirées de REX doivent circuler et être partagées sans être freinées par la crainte du jugement ou des « on-dit ». Les leçons tirées doivent être positives à tout niveau hiérarchique.

La temporalité du REX est longue, loin de l'urgence de l'action. Elle nécessite de la vision (au début), de la persévérance (pendant) et l'acquisition d'une sagesse (au final). Le retour sur investissement du processus de REX n'est ni aisé, ni immédiat, et chaque étape a un coût. Tous les acteurs doivent trouver leur intérêt pour créer une approche collective du REX afin de partager l'effort et permettre une capitalisation du savoir-faire.

La nature des difficultés et les limites du REX sont multiples :

✓ Nature des données :

Les données de sciences humaines et sociales sont difficilement mesurables et quantifiables, il n'existe pas de modèle scientifique reproductible ni prévisible.

✓ Identification des précurseurs :

Les dimensions de l'objet du REX sont technique, individuelle, collective, organisationnelle, managériale. Il y a les défaillances des opérateurs en

première ligne mais également toutes les défaillances latentes en amont (incidents précurseurs).

✓ Caractère particulier de chaque évènement :

Chaque occurrence d'un évènement est singulière mais les actions correctives mises en place ne doivent pas nécessairement s'accompagner de nouvelles procédures qui viendraient se rajouter aux existantes.

✓ Limite des bases de données :

Des systèmes d'enregistrement automatique des données sont mis en place. Malgré leurs performances, il apparaît un manque fondamental de réflexion individuelle et collective. Les évènements ne sont pas tous renseignés de la même manière, il y a aussi une grande part de subjectivité. Des biais dans le recueil des données peuvent entraîner des biais d'actions : on peut faire dire à une base de données ce que l'on veut. Il devient difficile de recouper les évènements et de pouvoir en tirer des statistiques. Face à la place laissée libre à l'interprétation due à une grande subjectivité, un groupe pluridisciplinaire dédié prendrait tout son sens.

✓ Différences culturelles :

Le REX nécessite un travail collaboratif entre disciplines de cultures et de langages différents (experts des facteurs humains versus experts techniques). Un langage commun sur les facteurs humains est une priorité : partage d'un même vocabulaire, de référentiels, de compréhensions, de connaissances et de savoir-faire communs.

L'essentiel du REX repose sur le partage de l'expérience des uns avec les autres afin d'enrichir le savoir commun.

Ses objectifs rejoignent ceux plus globaux de la politique de prévention et de gestion des risques et ceux de l'animation d'un système qualité, en boucle (cf. schéma ci-après). En effet, le REX est une modalité de travail en équipe qui permet l'introduction d'actions pertinentes dans les programmes d'actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

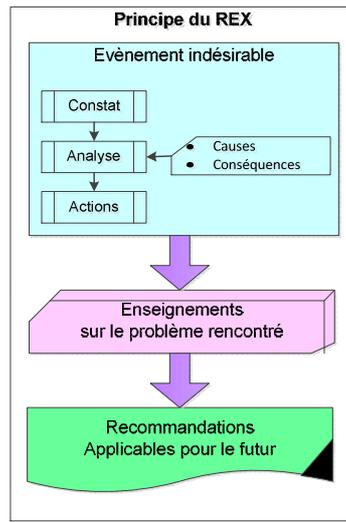


Figure 9 : Le principe du REX

3.1.2 CREX

Le CREX est le comité de retour d'expérience⁽³⁷⁾. Il est pluridisciplinaire. Les individualités, de corps de métiers différents, concernées par l'évènement discuté sont invitées à se rencontrer autour de la table.

C'est une méthode de gestion de la sécurité des soins destinée à un service médical. Issue des systèmes de sécurité de l'aviation civile, la méthode a été adaptée aux structures de soins et implantée avec succès dans un certain nombre de services, dont, en priorité, ceux de radiothérapie et de médecine nucléaire.

Son objectif est la gestion des évènements indésirables graves liés aux soins signalés par les acteurs hospitaliers.

C'est un outil de référence pour les activités dites à risques (secteurs interventionnels) qui est assez proche de la démarche plus médicale des Revues de Morbi-Mortalité (RMM). A leur instar, une revue des incidents est réalisée de façon périodique et certains d'entre eux sont retenus pour donner lieu à un CREX.

La méthodologie repose sur une analyse systémique de l'incident animée par un pilote et réunissant l'ensemble des acteurs et protagonistes de l'évènement. Cette analyse donne lieu à un rapport qui permet d'élaborer un plan d'actions d'amélioration qui détermine, pour chaque action, le pilote, les ressources nécessaires et un échéancier. Une revue des plans d'actions est mise au point à dates fixes pour mesurer le niveau de satisfaction de leur mise en œuvre.

Cette démarche est aussi une des exigences de la certification des établissements de santé.

3.2 Organisation des REX au CHU de Toulouse

3.2.1 Contexte

Le Code de la Santé publique dans son article R 6111-1 définit l'évènement indésirable associé aux soins comme « *tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement.* » Et ajoute que : « *La gestion des risques associés aux soins vise à prévenir l'apparition d'événements indésirables associés aux soins et, en cas de survenance d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise.* »

Par instruction ministérielle⁽³⁸⁾, en 2012, il a été rappelé le contexte de ce décret avec un focus sur le développement des retours d'expérience sur les événements indésirables dans les établissements afin de développer la culture de sécurité et d'améliorer ainsi la qualité et la sécurité des soins. Le ministère a ainsi accompagné les établissements par l'entremise de leur ARS à se former à la méthode.

3.2.2 Mise en œuvre au CHU

Le CHU de Toulouse s'est ainsi engagé dans ce programme et un outil a été développé pour élargir le recours au CREX au-delà des secteurs à risque et des RMM.

De façon pratique, un plan type du rapport de CREX (cf. Annexe 1) a été élaboré qui se décline en 4 points :

1. Une chronologie des faits ;
2. L'identification des écarts (causes et facteurs contributifs) ;
3. Un plan d'action ;
4. Le suivi du plan d'action.

a. Méthode d'analyse des causes : la méthode ALARM

Pour les deux premiers points, chronologie des faits et identification des écarts, la méthode utilisée au CHU est la méthode ALARM (Association of Litigation and Risk Management). Elle a été développée par Ch Vincent en 1998⁽³⁹⁾ et inspirée du modèle des plaques de James Reason (cf. chapitre 2).

La méthode ALARM est une « technique de recherche approfondie des causes d'une défaillance »⁽⁴⁰⁾ (cf. Annexe 2).

Son objectif est de réaliser un retour sur image et de tendre à la connaissance de la quasi exhaustivité des facteurs contributifs à l'incident.

Elle repose sur trois points fondamentaux:

- 1- Tout opérateur fait des erreurs. Ces erreurs sont PATENTES, visibles de tous.
- 2- La sécurité repose sur des « défenses en profondeur » qui sont des procédures organisées pour récupérer les erreurs des opérateurs. Aucune de ces procédures ou plaques n'est suffisante pour procurer une sécurité totale, mais leur empilement bloque toutes les propagations d'erreurs dans le système.
- 3- L'organisation du travail pèse sur la fréquence et le type d'erreurs des opérateurs. Ce sont les erreurs LATENTES, longtemps invisibles.

Le programme d'un CREX par la méthode ALARM va donc se dérouler de la façon suivante :

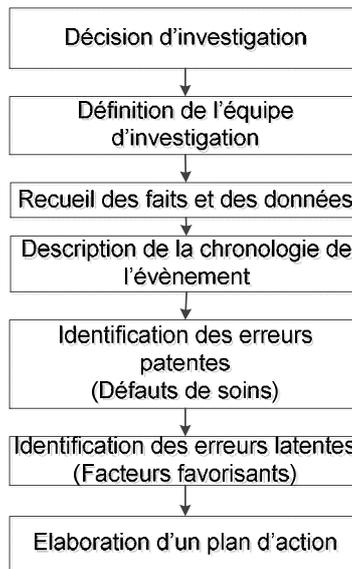


Figure 10 : Le déroulement d'un CREX

- Le recueil des faits et des données doit être effectué au plus près de la date de l'évènement. Il doit être descriptif, le plus exhaustif possible et prendra en compte :
 - ✓ les aspects cliniques et/ou techniques : exposé des faits qui se sont produits de façon précise et circonstanciée, qui a assisté à l'EI ou l'a découvert ?
 - ✓ le lieu précis et le moment de survenue :
 - à quel jour et à quelle heure les faits se sont produits ? A quelle heure ils ont été découverts ?
 - le lieu précis de l'EI : service, n° chambre, couloir, ascenseur, salle de soins, salle de réveil, N° salle de bloc, salle de bain, N° salle de radiologie ou d'exploration, salle à manger...
 - ✓ la conséquence : décès patient, aggravation de l'état initial, incapacité, prolongation du séjour....

Les données circonstanciées seront aussi recherchées : équipe de soins, équipement, installations, etc.

- La revue chronologique de l'évènement vise à décrire la séquence des évènements, les processus par lesquels l'évènement est survenu et comment les conséquences immédiates ont été gérées par l'équipe.
- Les défauts de soins et facteurs favorisants seront classés par typologie comme cités plus haut :
 - ✓ facteurs concernant le patient (antécédents, co-morbidité, traitement, information...)
 - ✓ facteurs concernant le personnel impliqué (fonction, expérience, formation, état physique et psychologique, information....)
 - ✓ facteurs concernant l'équipe (composition, communication interne, relations, information...)
 - ✓ facteurs concernant la tâche en cours (description, protocoles, disponibilité d'informations....)
 - ✓ facteurs concernant l'environnement (locaux, matériel, supports d'information, conditions et organisation du travail...)
 - ✓ facteurs concernant le contexte institutionnel (réglementaire, économique, social...)

Pour cette identification des causes et pour rechercher les causes racines et non pas seulement les causes immédiates, le recours au diagramme Cause-Effet, pourra être utilisé.

- Le plan d'actions listera toutes les actions envisagées qui seront discutées avec l'équipe concernée pour ne conserver que celles considérées comme potentiellement efficaces et pouvant être effectivement mises en œuvre dans le contexte spécifique de l'évènement analysé. Le plan d'actions pourra être aussi discuté à un autre niveau (Direction Qualité – Comité de Gestion des Risques) pour accompagner si nécessaire et valoriser l'action pour l'ensemble des unités du CHU.

Un document de rapport type (cf. Annexe 1) a été constitué visant à abonder la base de données CHU des REX réalisés.

b. Le diagramme cause – effet d'Ishikawa

Le diagramme d'Ishikawa – du nom de son inventeur – est aussi appelé arête de poisson ou méthode des 5M. C'est une arborescence visualisant le problème d'un côté, et ses causes potentielles de l'autre. Les causes sont les facteurs susceptibles d'influer sur le problème.

L'objectif de l'Ishikawa est de classer les causes d'un incident en grandes familles et de les représenter de façon claire et structurée.

Ces causes sont regroupées classiquement par famille autour des 5M :

- ✓ Main d'œuvre : les professionnels de toute catégorie, en y incluant la hiérarchie ;
- ✓ Matériel : l'équipement, les machines, le petit matériel, les locaux... ;
- ✓ Matière : tout ce qui est consommable ou l'élément qui est à transformer par le processus ;
- ✓ Méthode : correspond à la façon de faire, orale ou écrite (procédures, instructions...)
- ✓ Milieu : environnement physique et humain, conditions de travail, aspect relationnel.

Sa mise en œuvre se déroule en 5 étapes :

- 1- Préciser le problème : définir le problème en termes d'effet constaté. Vérifier qu'il est bien compris par tous. L'afficher durant toute la réunion.
- 2- Identifier les causes: réaliser un remue-méninge pour rechercher toutes les causes possibles de ce problème. Effectuer un regroupement, par catégorie, des idées émises. Traduire toutes les idées émises en mots clés.
- 3- Construire le diagramme :
 - Inscrire le problème dans un cadre (tête du poisson), puis tracer une flèche principale horizontale, dont la pointe rejoint le cadre.
 - Regrouper les causes répertoriées en familles suivant les 5M, ou d'autres familles.
 - Dessiner les flèches secondaires correspondant au nombre de familles de causes potentielles identifiées (arêtes du poisson), en les raccordant à la flèche principale et en les identifiant. Reporter sur des mini-flèches

attachées aux flèches secondaires les causes rattachées à chacune des familles. Si les causes restent nombreuses dans une famille, définir des sous-familles de causes. Toutes les causes exprimées doivent être prises en compte.

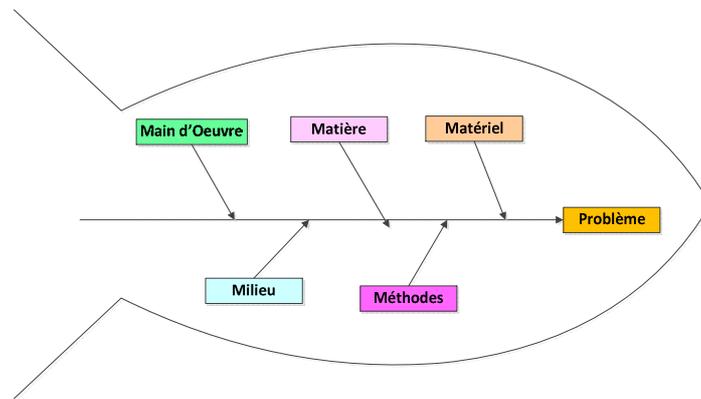


Figure 11 : Schéma de base d'un diagramme d'Ishikawa

- 4- Exploiter le diagramme : identifier les 5 à 8 causes majeures qui semblent au groupe être les plus influentes par un vote pondéré. Vérifier avec le groupe que ces causes sont bien significatives.
- 5- Vérifier ultérieurement sur le terrain la validité des causes essentielles retenues.

3.3 La Matéριοvigilance au CHU de Toulouse

La Matéριοvigilance, mise en place dans les établissements de santé par le décret en 1996⁽⁴¹⁾, a été structurée et mise en système qualité en 1998, avec le recrutement du pharmacien à ½ temps sur cette activité, en tant que correspondant local de matéριοvigilance (CLMV). Aujourd'hui, l'unité de matéριοvigilance est composée du CLMV, d'un interne et d'un externe en pharmacie assistés d'un suppléant du CLMV, ingénieur Biomédical (0,2 ETP). Cette unité constitue le bureau de Matéριοvigilance qui s'appuie sur une cellule opérationnelle constituée des différents gestionnaires des DM au sein du CHU : Pharmacie, Biomédical, Hôtellerie, services techniques, services informatiques. En 2013, dans le cadre de la réorganisation de l'ANSM, le CLMV a été désigné membre du comité technique national de Matéριο – Réactovigilance en tant

que coordonnateur régional (CRMV-RV) pour Midi-Pyrénées. En 2016, une phase expérimentale d'un échelon régional a débuté en Midi-Pyrénées avec le recrutement d'un délégataire du CRMVRV.

L'Unité de Matéiovigilance est rattachée administrativement au pôle pharmacie, mais a aussi des liens étroits avec la Direction Qualité et de la Gestion des Risques, à travers le comité de gestion des risques auquel elle a été rattachée dès sa création concomitante en 1998. Par ailleurs, dans le cadre de la politique qualité et sécurité des produits de santé placée sous la responsabilité de la CME, le CLMV est membre de la CoMéDiMS qui en assure le pilotage.

A ce titre, les évènements indésirables graves lors de l'utilisation d'un DM sont susceptibles d'être traités à la fois en MV et en lien avec la cellule opérationnelle de la CoMéDiMS, et plus particulièrement lorsque l'incident porte sur une erreur médicamenteuse.

En termes d'activités, le bureau traite les alertes descendantes et ascendantes de matéiovigilance.

Les alertes descendantes sont des informations de sécurité mises en ligne sur le site de l'ANSM deux fois par jour. L'information est également transmise par les fabricants qui ont l'obligation d'informer directement les établissements de santé qui s'avèrent concernés par l'alerte. Le service de matéiovigilance les enregistre et les diffuse en interne aux utilisateurs et responsables concernés. Il peut s'agir par exemple de notes d'information ou de rappels de lots. Si le CHUT est concerné, c'est-à-dire utilisateur du DM objet de l'alerte, les services de soins consommateurs du DM prennent connaissance de l'alerte pour mise en place d'actions correctives. Sinon, la diffusion est faite à titre informatif.

Les alertes ascendantes sont les remontées internes d'incidents. Elles sont transmises au bureau de matéiovigilance par les services de soins au moyen d'un système informatique, gestionnaire des signalements : ENNOV. Face à une déclaration de matéiovigilance, une investigation est menée et le(s) dispositif(s) incriminé(s) sont, dans la mesure du possible, mis en quarantaine pour envoi au fournisseur qui va le(s) expertiser. Le fabricant est le premier informé si un dysfonctionnement d'un de ses DM est avéré ou si une remise à niveau du personnel soignant sur le bon usage du DM semble nécessaire. Au vu des résultats de l'enquête

et, selon les critères du CERFA (cf. Annexe 3) remplis, un signalement est réalisé, ou non, auprès de l'ANSM.

3.4 La matériovigilance en chiffres

3.4.1 Au niveau national

En 2016, 15 961 signalements ont été déclarés en matériovigilance.

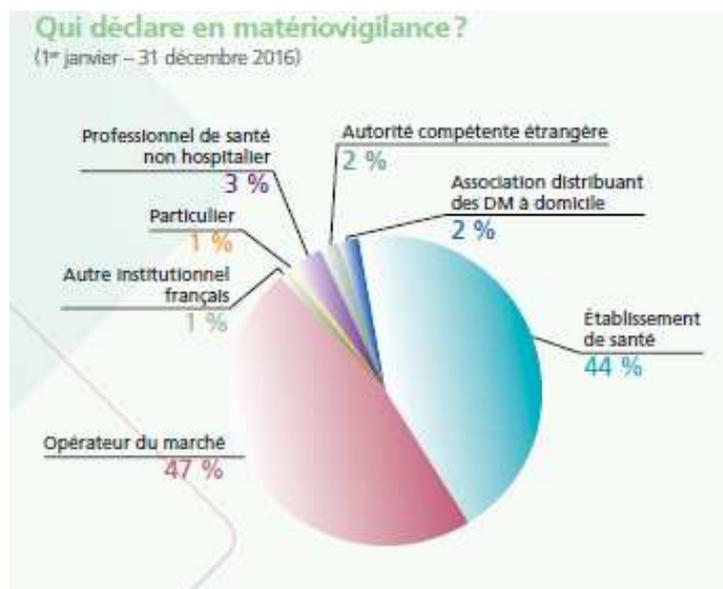


Figure 12 : Qui déclare en matériovigilance ? Les chiffres de l'année 2016⁽⁴²⁾

3.4.2 Au CHU de Toulouse

Au CHUT, ce sont 153 événements (dont 54 explantations de prothèses mammaires) qui ont été signalés auprès du service de matériovigilance au cours de l'année 2016.

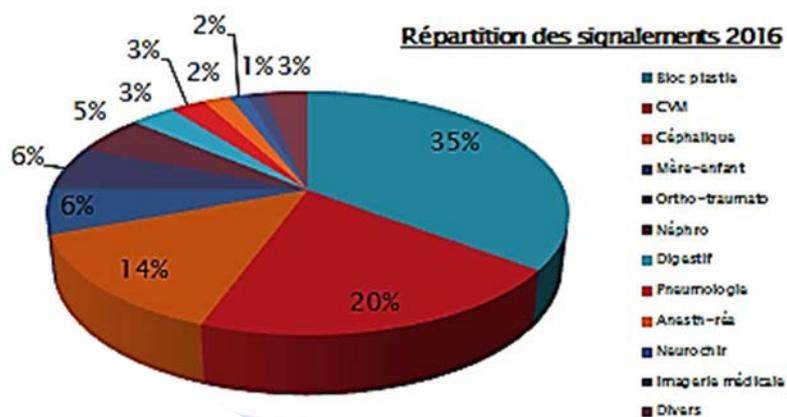


Figure 13 : Répartition des signalements par service au CHU de Toulouse sur l'année 2016

« Le savoir n'est pas difficile, seule sa mise en pratique l'est. »

Proverbe chinois

3.5 Les cas pratiques

3.5.1 Incident / Pièces à mains : erreur d'utilisation

a. Description des faits

Date	Qui	Quoi	Constats	Mesures prises
2016	-Patients - Chirurgiens seniors -Internes	Ablation de dents de sagesse au bloc de chirurgie maxillo-faciale (CMF)	Surchauffe de la pièce à main utilisée brûlant le patient au niveau de la commissure labiale. 	- Signalement de matériovigilance - Pièce à main mise de côté pour expertise labo
		Réveil patient	Brûlure 	Prise en charge en chirurgie esthétique si risque de séquelle
		Sortie patient	Cicatrisation sans séquelle	

b. Analyse des causes

✓ Liées à la Main d'œuvre :

- Chirurgiens seniors
- Internes

Les internes n'ont pas l'expérience des chirurgiens seniors. Ils ne reconnaissent pas le bruit caractéristique que font des pièces à mains et fraises usées.

Les chirurgiens seniors connaissent ces signes avant-coureurs d'usure prématurée mais ont l'habitude de travailler avec, en exerçant des forces supplémentaires pour compenser.

✓ Liées à la Matière / au Patient :

Le patient est opéré sous anesthésie générale, il ne peut pas alerter sur la surchauffe de la pièce à main. Celle-ci est en contact direct avec sa commissure labiale.

Le patient touche la partie proximale de la pièce à main, tandis que le chirurgien la tient par son extrémité distale. Quand le chirurgien sent la surchauffe de la pièce à main, elle est brûlante côté patient, il y a un temps de latence.

✓ Liées au Milieu :

Les ablations de dents de sagesse se font au bloc de chirurgie maxillo-faciale (CMF). Cette pièce à main est utilisée en CMF mais aussi en ORL ou en dentisterie. Elle peut être utilisée dans l'axe pour percer mais également en contraintes latérales pour sectionner ou remodeler comme c'est le cas dans les ablations de sagesse. La pièce à main est utilisée en CMF dans le champ des indications recommandées par le fournisseur.

Les conditions de travail étaient habituelles.

✓ Liées aux Méthodes :

- Mauvaises pratiques :

En utilisant des pièces à main et fraises émoussées, les chirurgiens exerçaient des forces supplémentaires et une vitesse de rotation supérieure à 20 000 tours par minute, vitesse maximale recommandée par le fournisseur, pour compenser. Ces mauvaises pratiques alimentent l'usure prématurée de ces dispositifs.

- Utilisation inappropriée :

D'autre part, malgré le fait que cela figure dans les indications du fabricant, la pièce à main s'avère trop fragile pour supporter les contraintes latérales exercées en CMF.

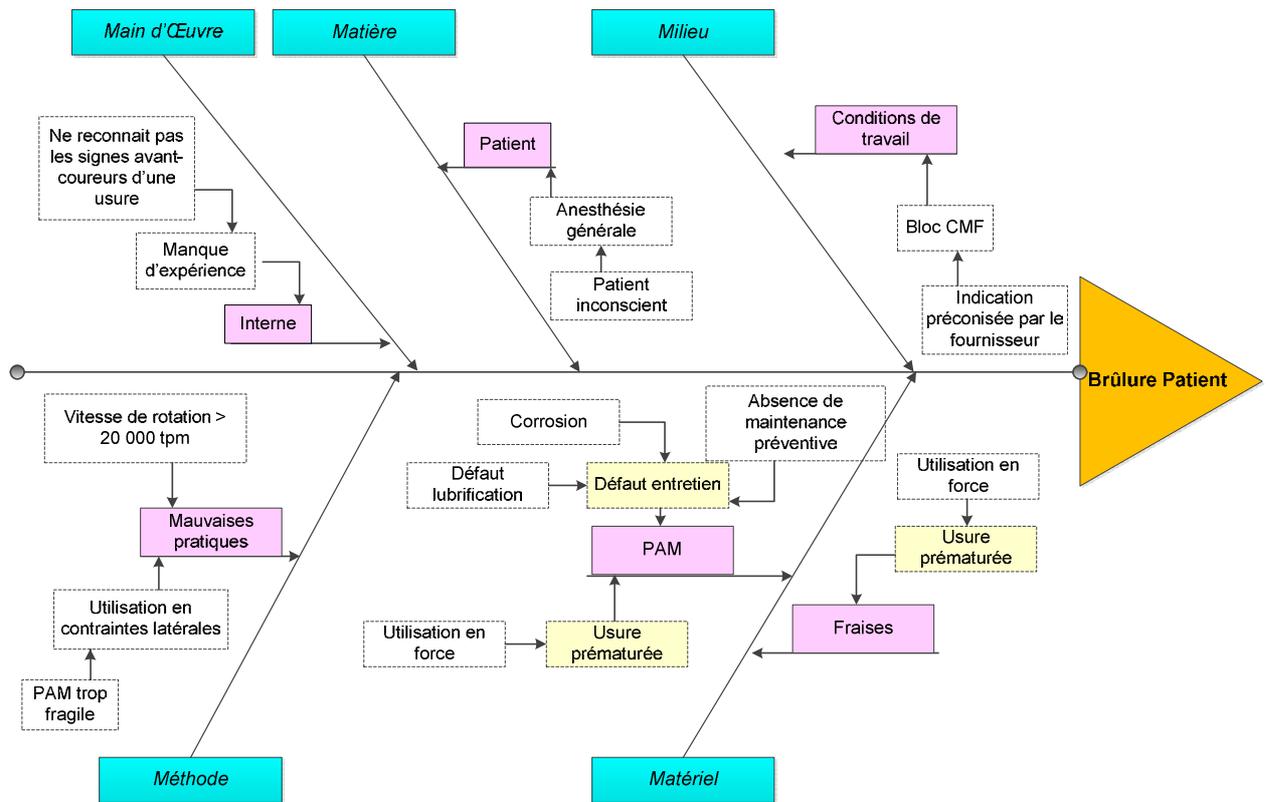
- Traçabilité :

Les dispositifs sont conditionnés dans des boîtes de stérilisation « Dents de sagesse ». La traçabilité se fait à la boîte et non au dispositif. Ainsi le nombre d'utilisation des fraises présentes dans les boîtes n'est pas connu, un suivi du nombre d'utilisations par fraise pour qu'il corresponde à celui recommandé par le fabricant n'est pas réalisé. Le parc de fraises est hétérogène en termes de nombre d'utilisations et d'état d'usure (certaines pièces à main tournent plus que d'autres et sont ainsi plus usées).

✓ Liées au Matériel :

Les pièces à mains et les fraises présentent des états de dégradation avancée. Plusieurs raisons expliquent cela. Pour les pièces à mains, l'utilisation d'un lubrifiant non recommandé par le fournisseur et un défaut de lubrification ont joué sur la corrosion des éléments charnières. Concernant les fraises, l'absence de suivi du nombre d'utilisations n'a pas favorisé un turn over harmonieux, certaines fraises se sont ainsi retrouvées beaucoup plus souvent au bloc et ont été usées davantage. Par ailleurs, l'absence de maintenance préventive et l'utilisation en force des dispositifs ont également fortement contribué à leur usure prématurée.

c. Diagramme Cause – Effet



d. Plan d'actions correctives

Plan d'actions d'amélioration			
Actions	Evaluation de l'action	Pilote	Échéance
<p><u>A la Stérilisation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Concernant la Méthode : <ul style="list-style-type: none"> - Utilisation du lubrifiant recommandé par le fournisseur ; - Mise en place d'un protocole de lavage et de lubrification validé par le fournisseur ; - Passer l'intégralité des dispositifs au laveur désinfecteur avec des paniers munis d'éléments de calage (posant le problème des moyens et de l'acquisition...); - Mise en place d'un contrôle spécifique lors de la recomposition ; - Lubrifier systématiquement les moteurs lors de la recomposition. ✓ Concernant la Main d'œuvre: <ul style="list-style-type: none"> - Formation du personnel par le fournisseur sur les bonnes pratiques de stérilisation du produit. 	<p>Retour de pièces à mains et fraises non détériorées</p>	<p>Pharmacien responsable de la stérilisation</p>	<p>Fin 2016 - Début 2017</p>

<p><u>Au Bloc Opérateur :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Concernant le Matériel : <ul style="list-style-type: none"> - Vigilance sur l'usure prématurée des PAM : vitesse de rotation + bruit ; - Essais de PAM équivalentes de fournisseurs différents - Hypothèse de recourir à des fraises à usage unique : faire une analyse médico-économique. ✓ Concernant la Méthode : <ul style="list-style-type: none"> - Lors de la prédesinfection, rincer avec une seringue sous pression avec un produit détergent désinfectant le circuit interne de la PAM. ✓ Concernant la Main d'œuvre: <ul style="list-style-type: none"> - Formation et information des utilisateurs par le fabricant sur les bonnes pratiques d'usage ; - Rappel de l'obligation de se conformer à la notice d'utilisation. 	<p>Absence de signalement</p>	<p>Chirurgien senior chef de service du bloc CMF Co-pilotes : Pharmacien équipe de pôle et Pharmacien stérilisation</p>	<p>Fin 2016 – Début 2017</p>
<p><u>Au Biomédical :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Concernant le Matériel : <ul style="list-style-type: none"> - Inventaire détaillé du parc de PAM ; - Revoir à la hausse la quantité de PAM pour pouvoir mettre à disposition au bloc des PAM satellites sous sachets stériles. 	<p>Inventaires du GBM et de la Stérilisation homogènes</p>	<p>Ingénieur biomédical chef de service</p>	<p>Fin 2016 – Début 2017</p>

<p><u>Au Fournisseur :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Concernant le Matériel : <ul style="list-style-type: none"> - Forfait SAV spécial ; - Audit du parc de PAM en service. • Concernant la Main d'œuvre : <ul style="list-style-type: none"> - Formations du personnel de stérilisation ; - Formation du personnel de bloc. • Concernant le Matériel, la Méthode et la Main d'œuvre : <ul style="list-style-type: none"> - Audit observationnel sur site (Bloc – Stérilisation – Biomédical) pendant plusieurs jours pour trouver des pistes d'amélioration. 	<p>Absence de signalement</p>	<p>de Délégué commercial local et Responsable Matéριοvigilance</p>	<p>Fin 2016 – Début 2017</p>
--	-------------------------------	--	------------------------------

3.5.2 Incident / Pompes à perfusion : erreur d'utilisation

a. Description des faits

Les pompes à perfusion^{(43), (44), (45)} sont des DM actifs permettant de contrôler la perfusion de médicaments. Elles sont destinées en particulier à l'administration de médicaments à index thérapeutique étroit, à l'administration sur voie veineuse centrale chez l'enfant et de nutrition parentérale.

Les erreurs d'utilisation engendrent des erreurs d'administration aux conséquences cliniques potentiellement graves.

Trois critères de la perfusion peuvent être impactés :

- ✓ la dose : surdosage (risque de toxicité) ou sous-dosage (risque d'inefficacité thérapeutique) ;
- ✓ la durée de perfusion : trop courte (risque de toxicité) ou trop longue (risque d'inefficacité thérapeutique) ;
- ✓ l'heure de début de la perfusion : intervalle thérapeutique trop court (risque de toxicité) ou trop long (risque d'inefficacité thérapeutique).

Date	Qui	Quoi	Constats	Mesures prises
2016	- Infirmières, - Patients, En pédiatrie, secteur qui a souhaité comprendre les erreurs	Perfusion contrôlée de traitement médicamenteux par voie veineuse	Sur-dosage (risque de toxicité) ou sous-dosage (risque de perte de chance)	- Signalement de matériovigilance - Prise en charge si toxicité - Adaptation du traitement si besoin

b. Analyse des causes

✓ Liées à la Main d'œuvre :

Le manque de formation des infirmières a de nombreuses répercussions :

- Méconnaissance technique du DM, accentuée si la notice ou les instructions d'utilisations ne sont pas connues ni accessibles ;
- Méconnaissance des bonnes pratiques de perfusion : règles techniques de base et règles d'hygiène ;
- Méconnaissance du médicament administré : par la sensibilisation au risque toxique ou à la perte de chance encourus par le patient, on tente de responsabiliser les infirmières.

✓ Liées au Médicament :

Des erreurs au niveau du médicament à administrer peuvent avoir lieu telles que :

- Erreur dans la préparation de la seringue ou de la poche ;
- Erreur au niveau du « picking » du produit ;
- Erreur dans le calcul de dilution.

✓ Liées au Milieu :

L'organisation des services de soins, telle qu'elle est, constitue un facteur favorable aux erreurs potentielles. Les infirmières sont multitâches et continuellement interrompues dans ce qu'elles font que ce soit par une de leurs collègues, par un patient ou par le téléphone. Il n'y a pas de local adapté et réservé à la préparation où elles pourraient s'isoler.

Les conditions de travail sont mises en difficulté dès que le personnel est en sous-effectif (arrêts de travail, congés...).

✓ Liées aux Méthodes :

La source de fragilisation provient de l'hétérogénéité des pratiques.

Les montages sont infirmières-dépendants de par leur manque de formation et d'expérience. Elles font en fonction des habitudes qu'elles prennent ou des coutumes du service.

La pratique du double-contrôle, recommandation « ancienne » de l'Afssaps à l'époque et particulièrement accrès sur la pédiatrie, est fragilisée et non obligatoirement suivie si elle n'est pas consensuelle ni institutionnalisée au sein du service.

La méconnaissance du bon usage des pompes à perfusion y joue pour beaucoup. L'absence de protocole commun écrit et la non accessibilité des instructions d'utilisation maintiennent dans l'ignorance. La notice peut être également fastidieuse à lire.

De plus, la méconnaissance des bonnes pratiques de perfusion entraîne une absence de suivi cohérent du patient, de surveillance du bon déroulement de la perfusion et de respect des règles d'hygiène.

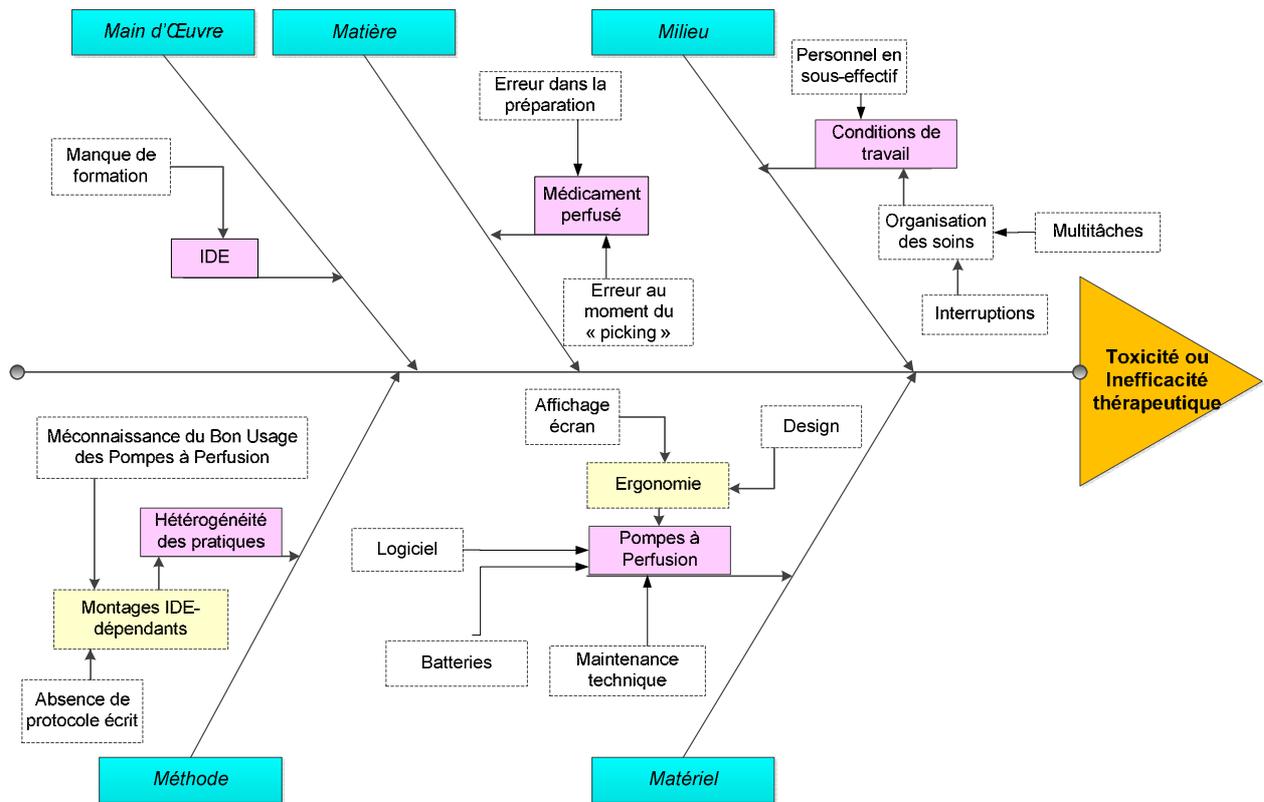
✓ Liées au Matériel :

L'ergonomie des pompes à perfusion joue un rôle primordial dans la facilité à les utiliser que ce soit au niveau du design de l'interface utilisateur, de l'affichage ou de la programmation^{(46), (43)}.

D'autres éléments entrent en jeu tels que le logiciel (adapté ? fonctionnel ? mises à jour ?), les batteries (autonomie suffisante ? recharge facile ?) et la maintenance technique (biomédical formé ? SAV ?).

Le parc des pompes, s'il n'est pas homogène, peut également être un facteur de troubles et favoriser les erreurs d'utilisation.

c. Diagramme Causes – Effets



d. Plan d'actions correctives

Plan d'actions d'amélioration			
Action	Evaluation de l'action	Pilote	Échéance
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Concernant le Matériel : <ul style="list-style-type: none"> - Identifier le produit perfusé (à l'écran de la pompe ou par une étiquette) ; - Bien identifier le volume total sur la poche ; - Programmer des doses standard en fonction du produit sélectionné ; - Programmer des doses maxi et mini pour les médicaments à haut risque ; - Programmer des alarmes en cas de mauvaises connectiques. 	<p>La programmation répond aux exigences</p>	<p>Ingénieur biomédical</p>	<p>Immédiate</p>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Concernant la Méthode : <ul style="list-style-type: none"> - Mettre en place et alimenter un circuit des retours sur tout type de défaillances rencontrées ; - Etablir des procédures dégradées ; - Mettre au point des méthodes de vérification du volume de perfusion ; - Mettre au point une check-list d'opérations à effectuer avant de lancer le programme : vérifier que la dose, le volume et le débit sont adéquats ; - Réaliser des doubles-contrôles ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Signalements - Publication des procédures - Formations - Staffs d'information 	<p>Cadre de service et Pharmacien</p>	<p>Fin 2016</p>

<ul style="list-style-type: none"> - Intégrer la méthode des 5B à la pratique quotidienne (le bon patient, le bon produit, la bonne dose, la bonne voie d'administration, le bon horaire). 			
<ul style="list-style-type: none"> • Concernant la Main d'œuvre : <ul style="list-style-type: none"> - Participer à des groupes de travail pluridisciplinaires d'éducation thérapeutique sur le bon usage des pompes à perfusion ; - Diffuser et mettre à disposition les référentiels et bonnes pratiques d'utilisation des pompes à perfusion. 	<ul style="list-style-type: none"> - Participation à des Staffs - Niveau d'information supérieur 	Cadre de service et Pharmacien	Fin 2016
<ul style="list-style-type: none"> • Concernant la Matière : <ul style="list-style-type: none"> - Réaliser un suivi thérapeutique pharmacologique des patients pour les médicaments à faible marge thérapeutique. 	Absence de toxicité	Médecin et Pharmacien	Fin 2016

3.5.3 Incident / Cathéter péri-dural : erreur d'utilisation

a. Description des faits

En 2016, deux évènements lors de la pose de cathéters péri-duraux ont eu lieu dans un service d'anesthésie-réanimation.

Dans les deux cas, le cathéter a été sectionné et les patientes se sont retrouvées avec un corps étranger de 3 cm et 4 cm respectivement dans l'espace péri-dural. Elles en ont été informées. Il a été décidé collégalement de ne pas opérer, le rapport bénéfice/risque était en faveur de laisser la partie sectionnée du cathéter dans l'espace péri-dural de la patiente.

Date	Qui	Quoi	Constats	Mesures prises
2016	- Patiente, - Médecins Anesthésistes Réanimateurs (PH et chef de clinique)	Anesthésie péri-durale	Mauvaises pratiques ayant engendré un mouvement d' « aller-retour » de l'aiguille du cathéter péri-dural qui s'est retrouvée sectionnée. Une partie de l'aiguille est restée dans l'espace péri-dural de la patiente.	- Patiente informée - Décision collégiale (neurologue, neurochirurgien et MAR) de ne pas opérer

b. Analyse des causes

✓ Liées à la Main d'œuvre :

- MAR PH et Chef de clinique
 - défaut de formation aux bonnes pratiques et de sensibilisation aux risques engendrés
 - excès de confiance ?
 - manque de vigilance ?

✓ Liées à la Matière :

- Patiente / Anesthésie péridurale : difficulté d'accès / difficultés à monter le cathéter.

✓ Liées au Milieu :

- Conditions de travail :
 - Service ayant une activité importante : les journées sont longues (MAR PH) ;
 - Garde de nuit (chef de clinique).

✓ Liées aux Méthodes :

- Pose du cathéter péridural
 - Absence de protocole écrit ;
 - Apprentissage d'une gestuelle technique particulière : la technique de pose proscrit une gestuelle inadaptée consistant à faire aller et venir le cathéter dans l'aiguille, lorsque le cathéter a du mal à avancer : ce geste « réflexe » favorise la section potentielle du cathéter.

✓ Liées au Matériel :

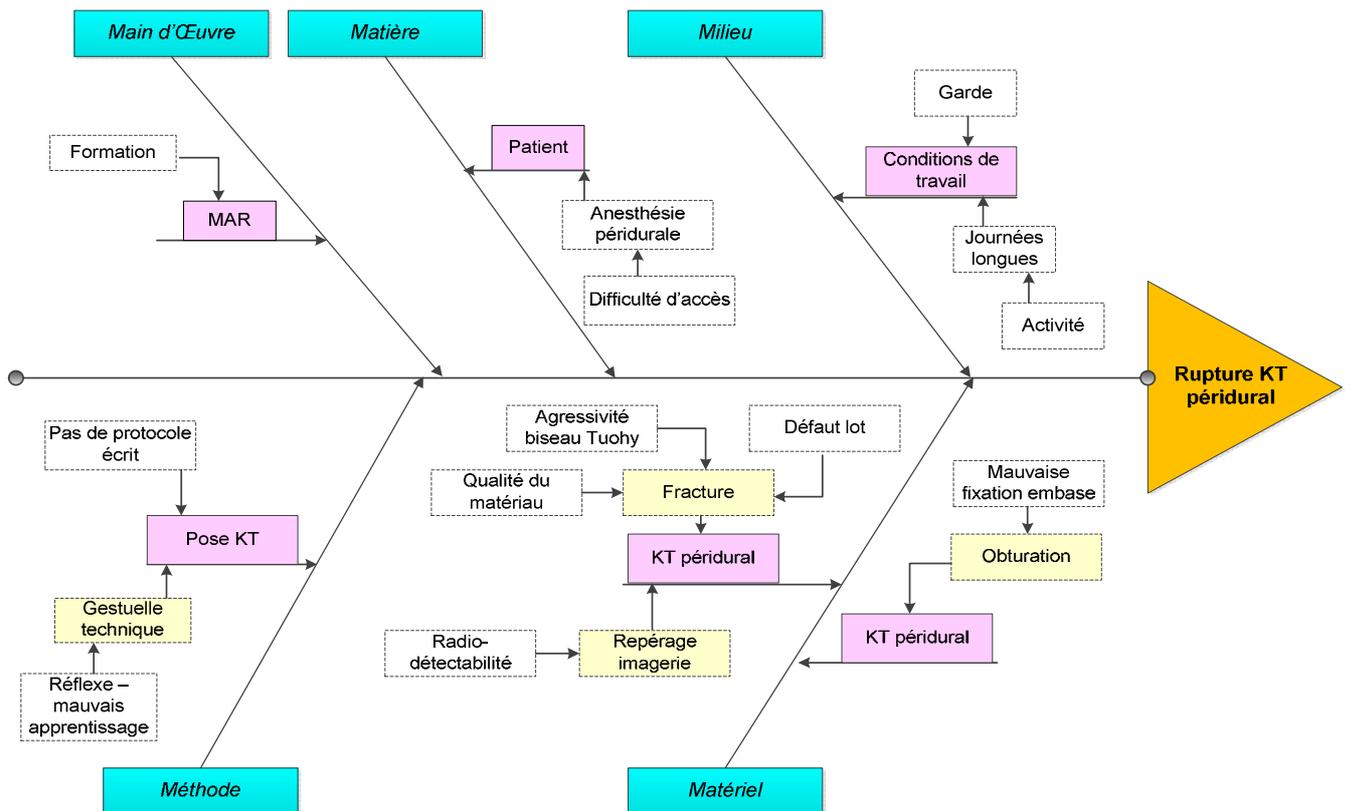
- Cathéter péridural :
 - la rupture peut être la conséquence :
 1. d'une agressivité particulière du biseau de l'aiguille de Tuohy → a priori non ;
 2. d'une qualité du matériau (souplesse – rigidité) rendant sa pose plus délicate → ce cathéter est utilisé au CHU depuis 6 ans, sans avoir eu ce type de problème auparavant. De plus, les données fabricant accessibles ont confirmé la

rareté de l'évènement ;

3. d'un lot : a priori les lots sont différents dans les deux évènements, et le fabricant n'a pas eu de signalement particulier sur un lot.

- question soulevée quant à la meilleure méthode de repérage : radio-délectable au scanner (comme le prouve l'image fournie) ;
- autre question : celle d'une obturation du cathéter qui a donné lieu historiquement à une déclaration de matériovigilance en 2015 et une de litige de qualité en 2016, les causes sont une insertion insuffisante du cathéter dans l'embase → technique de fermeture expliquée en séance par le fabricant.

c. Diagrammes Causes – Effets



d. Plan d'actions correctives

Le facteur humain apparaît comme prépondérant sur ce type d'évènement, il convient, outre de connaître la technique et d'avoir de l'expérience ou d'être supervisé, de rester vigilant.

Plan d'actions d'amélioration

Action	Evaluation de l'action	Pilote	Échéance
✓ Concernant la Main d'œuvre : <ul style="list-style-type: none">- Formation aux bonnes pratiques : mises à niveau et rappels ;- Sensibilisation aux risques encourus par le patient.	Absence de signalement	CLMV MAR responsable	Juin 2017
✓ Concernant la Méthode : <ul style="list-style-type: none">- Publication d'un article sous forme de case-report pour valoriser l'expérience.	Publication	MAR responsable	2017

3.5.4 Incident / Equipement de monitoring cardiovasculaire et respiratoire : mésusage

a. Descriptions des faits

En 2016, dans le service de SMC pédiatrique, trois cas de matériovigilance ont été déclarés. Trois enfants scopés ont désaturé, en oxygène, en-dessous de la valeur limite basse (92%) voire en-dessous du seuil vital (87%). Les alarmes qui se sont déclenchées n'ont pas réussi à alerter les soignants. Pour l'un des enfants, le pronostic vital a été engagé. Pour les deux autres, le risque était grave et important mais les conséquences cliniques ont pu être limitées.

Le monitoring physiologique est réalisé *via* un capteur disposé au bout d'un doigt de la main. Dans la chambre du patient, il y a un écran où sont affichées les valeurs de monitoring cardiovasculaire et respiratoire. Celles-ci sont reportées auprès d'une centrale de surveillance située en salle de soins. Elle permet la collecte centralisée des valeurs cardiovasculaire et respiratoire des différents patients monitorés. Les alarmes y sont également retransmises.

Les données historiques de la centrale ont pu être récupérées à défaut de celles des moniteurs qui sont écrasées toutes les 24h.

Les rapports d'expertise du fabricant ont conclu à l'absence de dysfonctionnement des dispositifs médicaux. Les alarmes sonore et visuelle se sont bien déclenchées au chevet du patient et ont bien été reportées à la centrale, informant d'un mauvais positionnement du capteur. Les données de la centrale ont montré que l'alarme sonore a été rendue muette, mais qu'un message d'erreur est resté à l'écran tant que le problème a persisté.

L'analyse qui va suivre porte essentiellement sur le cas qui s'est avéré le plus grave.

Date	Qui	Quoi	Constats	Mesures prises
11/01/16	Patient A	<ul style="list-style-type: none"> - Entrée dans le service de SMC pédiatrie - Admission la veille de son opération en CMF prévue le 12/01/16 	Patient porteur d'une trachéotomie et d'une gastrostomie (syndrome polymalformatif de naissance)	Enfant connu du service (antécédents), demande une surveillance particulière
Nuit du 16/01 au 17/01/16	<ul style="list-style-type: none"> - Patient A - Equipe de nuit constituée de 2 PDE et d'1 AP - Le service est complet : 7 enfants - 1 PH et 1 interne de garde 	<ul style="list-style-type: none"> - allô des parents à 22h et 0h : RAS - l'IDE est rentrée dans la chambre du patient à 20h, 0h, 4h et 6h45 : RAS - entre 7h30 et 8h45 : l'équipe soignante présente devant la centrale n'a vu aucune alarme - à 8h45 l'infirmière rentre dans la chambre du patient : le tracé du saturomètre est plat, les alarmes sonnent dans la chambre, l'enfant est en ACR 	Patient A seul cette nuit-là, ses parents dorment à l'extérieur	Prise en charge rapide de l'ACR par l'équipe médicale et transfert en Réanimation
Suite du séjour	Patient A	<ul style="list-style-type: none"> - Suite de la prise en charge en réanimation - Patient en vie 	Séquelles	

b. Analyse des causes

✓ Liées à la Main d'œuvre :

- Les parents ont l'habitude de dormir avec leur enfant. La maman est souvent la meilleure alarme qui soit. Cette nuit-là, ils sont rentrés dormir chez eux.
- Le personnel de nuit est au complet, il est constitué de deux infirmières puéricultrices et d'une auxiliaire de puéricultrice, toutes les trois habituées du service et compétentes.
- Il y a un médecin PH et un interne de garde.
- Le service est plein avec sept enfants.

✓ Liées au Patient :

L'enfant, atteint d'un syndrome polymalformatif dès la naissance, est connu du service de SMC pédiatrie (nombreux séjours). Sa fragilité particulière demande une surveillance accrue.

L'enfant est porteur d'une trachéotomie et d'une gastrostomie qui encombrant ses mouvements. En bougeant dans le lit, le scope est tombé du bout de son doigt.

✓ Liées au Milieu :

L'unité est composée de 7 box équipés d'un scope relié à une centrale située à la banque d'accueil. Celle-ci se situe en face des box 3 et 4. L'espace de préparation des soins, éloigné de la centrale (aucune visibilité sur l'écran), fait face aux box 6 et 7. L'enfant (Patient A) est dans le box 2, proche de la banque d'accueil.

La lisibilité d'activation d'une alarme dans une chambre autre que celle où travaille la soignante est uniquement visuelle et nécessite une manipulation : il n'y a pas de répéteur d'alarmes de chambre à chambre. Pour pallier ce problème, les infirmières augmentent au maximum le son de la centrale et

laissent ouvertes les portes des box où les enfants sont instables et/ou seuls, quand elles sont toutes occupées à réaliser des soins. Le service a choisi de s'organiser ainsi afin de pouvoir effectuer la prise en charge de tous les enfants présents.

Le service de SMC jouxte celui de réanimation.

✓ Liées aux Méthodes :

Deux piliers semblent être fragiles dans l'organisation du service :

- La surveillance de l'enfant a-t-elle été suffisante ?
 - Les parents ne dorment pas dans la chambre du petit.
 - L'infirmière entre dans la chambre pour surveiller les constantes physiologiques à heures régulières mais les laps de temps où l'enfant est laissé seul sont relativement longs au vu de l'état du petit qui demande une surveillance accrue.
 - La trop grande confiance dans les systèmes d'alarmes a sans doute contribué à la réduction du temps de présence de l'infirmière dans la chambre du patient.
 - La banalisation générale des alarmes qui règne dans les services de soins abaisse les niveaux de vigilance et favorise les gestes réflexes annihilateurs de toute information tels que régler le volume sonore *a minima* des alarmes voire les rendre muettes, fermer la fenêtre d'affichage d'une alarme visuelle sans lire le message d'erreur.
- La prise en charge est-elle bien définie ?
 - Le personnel est-il bien informé de l'état critique de l'enfant qui nécessite une surveillance accrue ?
 - Y a-t-il une prescription médicale ?
 - Une procédure commune écrite dans le service existe-t-elle sur la démarche de prise en charge d'un patient au sein du service de SMC pédiatrie ?

- Les transmissions de l'équipe de nuit à celle du jour ont-elles été complètes et appropriées ?

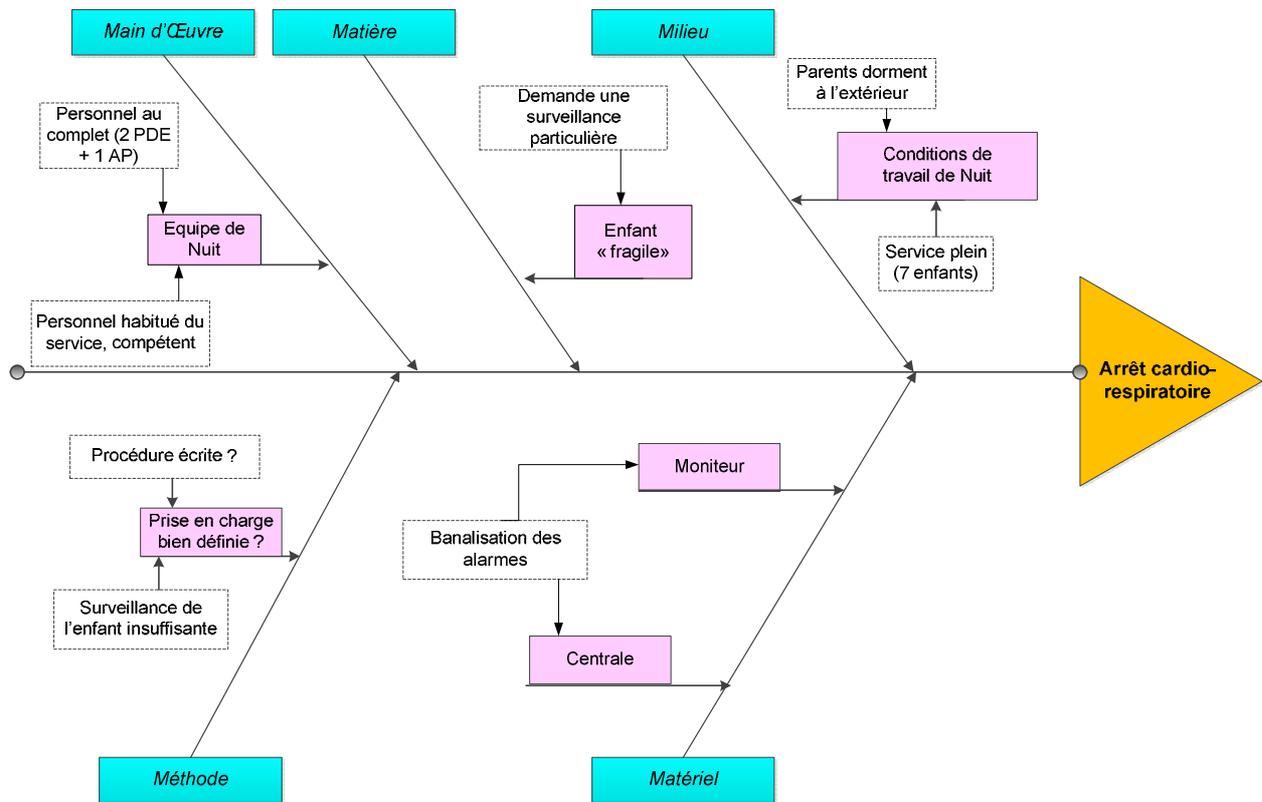
✓ Liées au Matériel :

Il y a trois éléments de matériel :

- Le scope : capteur positionné au bout du doigt, il est facilement amené à se détacher si l'enfant bouge beaucoup.
- Le moniteur au chevet du patient : la banalisation des alarmes et des messages d'erreur réduit le champ de perception des défaillances et la capacité à prendre de l'information des opérateurs. Des mauvaises pratiques ancrées dans les habitudes aboutissent à des actions réflexes telles que de rendre muette une alarme ou de fermer la fenêtre d'un message d'erreur sans prendre connaissance de l'information portée.
- La centrale de surveillance : problème de transmission du moniteur à la centrale ? Une insuffisance de câblage entre le moniteur et la centrale a été mise en évidence.

Le suivi et la maintenance de ces appareils réalisés par le biomédical, en lien avec le fabricant, ont mis en difficulté devant des paramétrages de seuils et d'alarmes qui ne s'adaptent pas aux besoins des utilisateurs, qui ne semblaient pas homogènes entre deux appareils, et devant la découverte d'une insuffisance de câblage entre les moniteurs et la centrale.

c. Diagrammes Causes – Effets



L'origine des causes profondes relève plus de facteurs humains et organisationnels.

d. Plan d'actions correctives

Plan d'actions d'amélioration			
Action	Évaluation de l'action	Pilote	Échéance
✓ Concernant le Matériel : <ul style="list-style-type: none"> - Séquestration des moniteurs impliqués dans les cas de matériovigilance ; - Campagne de vérification de la fonctionnalité des moniteurs par le biomédical : tests de déclenchement des alarmes SpO2 (techniques, seuils, désaturation) + re-paramétrage des alarmes sur les moniteurs et les centrales ; - Projet d'un contrôle systématique des installations par le biomédical à l'achat en lien avec le fabricant. 	Résultats de la campagne	Biomédical	Fin 2016
✓ Concernant la Main d'œuvre : <ul style="list-style-type: none"> - Formation du personnel sur les bonnes pratiques d'utilisation des moniteurs ; - Formation du personnel sur la gestion des alarmes ; - Contractualisation de la formation au long cours à l'achat ; - Projet de formation par simulation⁽⁴⁷⁾. 	- Niveaux de formation et d'information supérieurs - Absence de signalement	CoMéDiMs CLMV Fabricant	Juin 2016

3.5.5 Incident / Robinet 3 voies : mésusage

a. Description des faits

Date	Qui	Quoi	Constats	Mesures prises
2016	Patient, Infirmière	Une infirmière s'est servie d'un bouchon obturateur pour fermer une voie sur un robinet 3 voies. Lorsqu'elle a tourné le robinet, le bouchon obturateur s'est retrouvé sectionné. Elle ne s'en est rendue compte qu'après avoir commencé le rinçage, la partie sectionnée du bouchon s'est déplacée dans la voie et l'a bouchée.	<p>Le risque de complications pour la patiente était important. Il s'agit d'un mésusage.</p> <p>Le bouchon obturateur est dédié uniquement à la fermeture de la perfusion. Il permet de réduire le risque infectieux et le risque d'embolie gazeuse liés à la pratique de la perfusion.</p>  <p>Le robinet 3 voies permet quant à lui d'assurer un écoulement alterné entre deux voies. Il est utilisé seul ou intégré à un perfuseur 3 voies ou à un prolongateur.</p> 	STOP. Pose d'une nouvelle voie.

b. Analyse des causes

- ✓ Concernant la Main d'œuvre :

Les causes sont personne-dépendantes. L'infirmière, jeune diplômée, manquait d'expérience et, sa méconnaissance des DM et des bonnes pratiques de perfusion l'a conduite au mésusage de dispositifs basiques.

Néanmoins cet incident a été la goutte d'eau qui a fait déborder le vase concernant des pratiques exercées dans le service. En effet, les gardes-veines sont en très grande proportion et leur visée thérapeutique est très rarement justifiée. Ceci a permis de repenser complètement les *us* et coutumes et de changer les pratiques. Le service est passé des gardes-veines thérapeutiques aux mandrins liquides.

c. Plan d'actions correctives

Plan d'actions d'amélioration

Action	Evaluation de l'action	Pilote	Échéance
<p>✓ Concernant la Méthode et le Matériel :</p> <p>➔ Changements de pratiques : proposition du mandrin liquide en alternative aux gardes-veines thérapeutiques.</p> <p>Le mandrin liquide est composé de trois dispositifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un cathéter sécurisé : prévention contre les accidents d'exposition au sang ; - Un prolongateur court : plus de manipulation à l'embase du cathéter, et occupation de l'espace optimisée sur le dos de la main ; - Une seringue pré-remplie : la méthode du rinçage pulsé réduit le risque infectieux ; - Plus besoin de bouchon obturateur. 	<ul style="list-style-type: none"> - Mise en place de fiches d'évaluation sur les mandrins liquides : une fiche à remplir à chaque pose - Mesurer l'adaptation aux nouvelles pratiques - Connaître les remontées du terrain 	<p>CDS CLMV</p>	<p>Septembre 2016</p>
<p>✓ Concernant la Main d'œuvre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Harmonisation des pratiques ; - Accompagnement et formation de la part du fabricant ; - Information et formation du personnel soignant par la pharmacie sur les bonnes pratiques de perfusion et le bon usage des DM utilisés dans la perfusion. 	<ul style="list-style-type: none"> - Niveaux de formation et d'information supérieurs - Absence de signalement 	<p>CoMéDiMs EOHS CLMV</p>	<p>Septembre 2016</p>

« *Le succès ne consiste pas à ne jamais faire d'erreur mais à ne jamais faire la même erreur deux fois.* »

Georges Bernard Shaw

C/ DISCUSSION

Après avoir présenté la démarche suivie pour l'analyse des causes au travers des cinq cas, il paraît intéressant de mesurer les aspects positifs de cette démarche et ses limites, pour terminer sur l'approche plus globale qu'est la culture de sécurité.

1. Discussion des cas pratiques

1.1 Incident / Pièces à mains

L'expertise du fabricant, sur ces cas de figure, a conclu à l'absence de mise en cause du dispositif médical en lui-même. Ce qui a donc favorisé la recherche des causes et des solutions inhérentes.

Les points positifs dans cette situation ont été la mobilisation de l'ensemble des acteurs et la capacité à prendre le temps de l'analyse.

Ainsi les réunions pluridisciplinaires organisées autour du sujet ont permis de faciliter les dialogues.

Quant au fabricant, il s'est fortement impliqué à la fois dans la réalisation d'audits des pratiques tout au long du circuit et par sa disponibilité dans la formation du personnel.

Revers de la médaille, cette typologie d'incident avec le(s) même(s) DM avait déjà donné lieu à un plan d'actions correctives en 2013-2014 dont les mesures ont *a priori* été efficaces puisque l'année 2015 s'est passée sans incident. De ce fait, la revue de cette nouvelle « série » a permis de se reposer les questions, quasi identiques, et a mis en évidence que l'impact des facteurs humains était tel qu'il rendait difficile la pérennisation des actions. Il en est aussi ressorti deux éléments en matière de réduction du risque :

- Maintenir des sessions de formation des nouveaux arrivants, en particulier internes chirurgiens, et des agents en charge du traitement des DM,
- Changer de matériel en changeant de fabricant.

1.2 Incident / Pompes à perfusion

Les incidents rencontrés ont mis en évidence comme cause première le manque de formation du personnel infirmier (IDE) à leur utilisation. Ce défaut de formation concerne aussi la perfusion par gravité. Les causes profondes sont à la fois l'absence de formation pratique aujourd'hui dans le cursus des infirmiers, mais aussi d'ordre organisationnel. D'une part, le « turn-over » important des infirmières et la présence de courte durée des infirmières intérimaires sont des sources de faiblesse, d'autre part, l'organisation du travail des IDE, avec une forte proportion d'interruptions favorisant les erreurs d'utilisation des pompes (perte de concentration, oubli de ce qui a déjà été fait et de ce qui n'a pas encore été fait).

Le point positif de cette situation a été la prise en compte par le management infirmier de proximité et aussi au niveau le plus élevé de cette problématique et de mettre en place des actions de formation.

Une importante campagne de formation sur les bonnes pratiques de perfusion et le bon usage des pompes a été bien déployée auprès des unités directement concernées et élargie à l'ensemble du CHU, avec un slogan « 2017, l'année de la perfusion ». Cette action institutionnelle est pilotée par la CoMéDiMs avec l'aide du fabricant des pompes à perfusion, et le soutien de la matériovigilance.

1.3 Incident / Cathéter péridural

Ce cas qui met en évidence une erreur d'utilisation ne relève pas de ce fait, après expertise fabricant, de la matériovigilance *sensu stricto*.

Il s'avère que cette typologie d'incident relève plus souvent de « l'anecdote » que du risque potentiel de la pratique de la péridurale. Deux incidents à six mois d'intervalle interpellent. Aussi la MAR, responsable du secteur, a-t-elle souhaité que nous conduisions, avec le fabricant et l'ensemble de l'équipe anesthésique ce REX, afin d'établir de façon institutionnelle, un plan d'action préventif.

Au-delà de la responsabilité reconnue de l'auteur de l'acte, il apparaît que ce risque doit être rappelé de façon forte tout au long de la formation des utilisateurs, en particulier en termes de gestuelle inadéquate. Au-delà de la formation localement, cet incident fera aussi l'objet de communication auprès des sociétés savantes concernées. Ces deux éléments montrent l'intérêt du retour d'expérience partagé.

1.4 Incident / Moniteur

De nouveau, cet incident n'a pas été retenu par le fabricant comme relevant de la matériovigilance. Effectivement, l'analyse a montré qu'il relève principalement d'un problème d'organisation.

Concernant le personnel, il était compétent et au complet en termes de pratiques et de connaissances du service et de son fonctionnement. Néanmoins, de par la banalisation des alarmes^{(48), (49)} « actée » et des actions-réflexes qui en découlent, il s'est avéré que la connaissance du fonctionnement du moniteur était faible. Le manque de formation entraîne un manque de criticité face à un problème rencontré qui peut ne pas être même détecté.

Concernant la disposition du service, il est agencé en couloir, les chambres sont les unes à la suite des autres en ligne, il n'y a donc pas de visibilité des autres chambres à partir d'une chambre. Il n'y a pas non plus de répéteur d'alarme d'une chambre à l'autre. De ce fait, le service s'est organisé pour pallier ces faiblesses. Les portes des chambres sont notamment laissées ouvertes pour permettre la perception sonore des appels/cris des enfants ou des alarmes depuis une autre chambre. Le moniteur ne répond en fait pas pleinement aux besoins des utilisateurs...

Concernant la technique, le biomédical peut être remis en cause du fait d'une maintenance défailante : réglages des alarmes imparfaits, insuffisance de câblage.

Cet évènement a permis de relancer l'importance de négocier, comme l'est la maintenance, la formation au long cours au moment de l'achat de ce type de dispositifs.

1.5 Incident / Robinet 3 voies

Cet incident aurait pu être classé, à réception, comme mésusage. Il est intéressant à ce titre car il montre combien l'homme peut être « inventif » ! Mais l'analyse a conduit le service de soins à se reposer des questions quant aux pratiques de « garde-veine » par le recours à des obturateurs rigides. C'est le premier aspect positif de l'évènement : « learning from errors ».

Cette approche d'apprentissage a conduit à se reposer les questions avec l'appui du fabricant de l'obturateur, intéressé par la nouvelle approche qui a été retenue du mandrin liquide. Le management de proximité mené par la cadre de santé et la disponibilité du fabricant ont fortement participé à ce que le personnel se sente concerné et s'engage dans la démarche de changement de pratiques.

La limite de cette évolution des pratiques a été le délai de mise en œuvre pour des raisons de marchés publics. On peut considérer qu'elle est relative, puisqu'aujourd'hui, le système est en place.

Autres points qui auraient pu être abordés suite à cet incident mais qui restent en prospective : conduire une réflexion sur le rangement des dispositifs médicaux au sein du service ainsi que l'élaboration de fiches d'instructions sur le bon usage des DM et leur moyen de diffusion (affichage aux murs ? tableau dédié ?).

Au travers de ces différents cas dont la porte d'entrée a été un signalement en matériovigilance, on se rend compte que bien souvent la problématique dépasse largement le DM et son utilisation immédiate pour impliquer les facteurs humains et organisationnels. Dans cette approche, la culture de sécurité semble être une dimension incontournable pour le futur immédiat.

« L'homme et sa sécurité doivent constituer la première préoccupation de toute aventure technologique. »

Albert Einstein

2. Culture de sécurité

2.1 Prologue toulousain

Le 21 septembre 2001 à Toulouse, l'usine chimique AZF, de l'entreprise Total, explosait. Cette catastrophe humaine et matérielle a entraîné la création de l'Institut pour une culture de sécurité industrielle (ICSI), en 2003, sous l'égide de Total, EDF, Arcelor, Airbus, le Grand Toulouse, la région Midi-Pyrénées, le CNRS et l'Institut national polytechnique de Toulouse (INPT). L'ICSI a une mission de réflexion, de recherche et de formation sur les risques, en réunissant des représentants de l'industrie et de la recherche. Des associations, ONG et collectivités locales participent également aux groupes d'échanges. Les causes de l'incident n'ont pu être connues qu'en 2012 lorsque la justice a rendu ses conclusions : l'explosion aurait été causée par un accident chimique provoqué par le mélange de deux produits incompatibles, mélange rendu possible par les négligences de l'industriel...

Malgré les efforts pour améliorer la sécurité dans l'industrie, la survenue d'une catastrophe n'est jamais à exclure comme en témoigne l'histoire d'AZF. Elle remet d'une façon très brutale en question les enjeux du concept de sécurité effective, c'est-à-dire la manière dont les sujets passent d'une sécurité figée par le strict respect des règles à une sécurité vivante combinant conformité aux règles formelles et adaptabilité.

Dans le rapport « Débat national sur les risques industriels » que lui a demandé le Premier ministre, Philippe Essig écrit en 2002 : « Nous manquons en France d'une vraie culture de sécurité. [...] Entrer dans une culture de sécurité, c'est admettre qu'on ne sait pas tout, qu'on peut se tromper. [...] Sachons reconnaître les lacunes de nos connaissances. Entrer dans une culture de sécurité, c'est admettre la responsabilité personnelle de chacun et collective de tous : c'est donc rejeter le soupçon systématique sur l'autre, ne pas céder à la facilité de la recherche d'un bouc émissaire,

qui, la plupart du temps, aboutira à camoufler les faits. [...] Une telle attitude est finalement stérile. Ce qui ne veut pas dire qu'il n'y a pas eu d'erreur ou de faute qui devront être sanctionnées par la justice. Mais je pense fermement que la clef du succès dans notre recherche de la sécurité passe par la confiance dans l'autre. Entrer dans une culture de sécurité, c'est introduire le doute cher à nos amis anglais, dans l'analyse des problèmes. C'est introduire l'aléa, et par conséquent ajouter une approche "probabiliste" à l'approche "déterministe" dans toutes nos études de danger. Entrer dans une culture de sécurité, c'est aussi avoir le courage d'aborder les situations les plus critiques. » Et, plus loin : « Il faut développer une culture de sécurité qui réponde aux exigences de notre époque. Non pas une culture de la peur ou de l'indifférence, mais une culture de la "connaissance responsable", qui permette d'accepter les situations réelles dans lesquelles on vit, et "participative" pour fixer les choix d'actions pour l'avenir. »⁽²²⁾

2.2 Culture de sécurité

« La culture de sécurité est un ensemble de manières de faire et de manières de penser largement partagées par les acteurs d'une organisation à propos de la maîtrise des risques les plus importants liés à ses activités. Elle a été progressivement construite par les interactions entre les acteurs et continue à évoluer. »⁽²²⁾

La culture de sécurité est l'organisation adoptée par une structure autour de la sécurité. On parle aussi de culture organisationnelle. Celle-ci se compose :

- ✓ d'une partie visible, constituée :
 - d'une structure organisationnelle ;
 - des comportements individuels et collectifs, y compris des coutumes ;
 - des valeurs explicites, revendiquées par les individus ou collectifs ;
- ✓ d'une partie invisible faite de savoirs accumulés, de croyances, de valeurs et d'évidences implicites.

Les manières de faire – la partie visible – et les manières de penser – la partie invisible – s'influencent mutuellement en permanence. Elles sont issues de l'histoire

de la structure et sont profondément ancrées dans l'organisation. Une culture de sécurité qui va demander des changements à ces niveaux-là prendra du temps à être acceptée et à être appliquée.

La conscience partagée des risques est le socle indispensable d'une bonne sécurité, et, c'est le regard porté par les acteurs sur l'importance d'une bonne sécurité qui va faciliter l'adoption et le changement des comportements en sécurité. En effet les idées et évolutions portées par une culture de sécurité font rarement consensus...

Deux types d'accidents sont distingués : d'un côté, les accidents bénins, de l'autre, les accidents graves ou majeurs. En termes d'accidents bénins, la responsabilité individuelle est largement supérieure à celle organisationnelle; au contraire, les accidents graves sont le résultat d'une défaillance importante de l'organisation. Ces derniers doivent être considérés comme la priorité d'une culture de sécurité.

Pour apprécier une culture de sécurité, plusieurs axes de réflexion sont à mener :

- ✓ Les risques graves ou majeurs sont-ils bien identifiés ?
- ✓ La vision des risques et des réponses à apporter en termes de sécurité est-elle collectivement connue et intégrée ? Existe-t-il des domaines d'aveuglement collectif en termes de risques ?
- ✓ Les efforts de l'organisation ciblent-ils bien en priorité les risques majeurs ?
- ✓ Les moyens donnés sont-ils adaptés à l'état de préparation évalué nécessaire pour faire face aux risques majeurs ?

La performance de la culture de sécurité est liée au développement harmonieux des trois piliers de la sécurité :

- ✓ La dimension technique : état de fonctionnement des installations, la maintenance, les moyens mis en place de contrôle de l'activité, les dispositifs de protection... ;
- ✓ Le système management de la sécurité ou SMS : état de l'art en termes de processus, procédures, règles... ;

- ✓ Les facteurs humains et organisationnels ou FHOS : caractéristiques des individus, groupes de travail, situations de travail, encadrement / implication / participation du personnel....

Fortes de ces fondements, la culture de sécurité se discrimine selon deux approches distinctes, inter-dépendantes :

- ✓ La sécurité réglée repose sur l'établissement de règles de sécurité en prévention des situations à risques qui sont prévisibles et qui ont pu être anticipées par les experts. On parle de comportements sûrs, conformes aux règles. Ce type de sécurité est construite à partir des connaissances scientifiques des experts spécialistes en procédés et sécurité, elle a un caractère plus objectif.
- ✓ La sécurité gérée repose sur les compétences en temps réel des agents qui permettent d'assurer une réponse innovante face à des situations imprévues. On parle de comportements d'initiative, garants d'une bonne adaptabilité. Cette dimension de la sécurité est née des connaissances issues des expériences individuelles et collectives, elle a un caractère plus subjectif, plus difficilement appréhendable, mais non moins capital.

La résilience d'une structure est sa « *capacité à anticiper, détecter précocement, et répondre adéquatement à des variations du fonctionnement du système par rapport aux conditions de référence, en vue de minimiser leurs effets sur sa stabilité dynamique* »⁽²²⁾.

Tout l'enjeu d'une bonne culture de sécurité vise à trouver le dosage idéal entre ces deux dimensions. En effet, une culture de sécurité sera déstabilisée à la fois par une incapacité à anticiper, dans le respect des règles, et par une incapacité à s'adapter en sortant du strict respect des règles. La réflexion sur la sécurité gérée est souvent négligée.

Il existe différents modèles de culture de sécurité comme décrit dans le schéma ci-dessous.

Modèle de sécurité	Prédominance de la sécurité réglée	Prédominance de la sécurité gérée	Équilibre nécessaire
Positionnement du curseur			
Exemples de secteurs	Conduite des installations nucléaires Navigation aérienne Transfusion sanguine	Pêche maritime Sports extrêmes Médecine de catastrophes	Industrie de transformation pétrolière et chimique Transport d'énergie
Caractéristiques principales	Accidents peu nombreux à conséquences majeures. Forte pression réglementaire internationale. Arrêt du système si toutes les conditions ne sont pas réunies. Grand nombre de barrières techniques et de procédures. Investissement considérable en sécurité.	Accidentalité élevée. L'exposition au risque fait partie du métier, dans un environnement changeant et parfois peu prévisible . Les règles existent mais sont peu nombreuses. Un formalisme extrême tuerait l'activité. La sécurité repose sur l'expertise des leaders et leur capacité à prendre rapidement des initiatives pertinentes.	La prise de risque n'est pas recherchée, mais il faut gérer des variations importantes des conditions sans arrêter la production. Important travail d'anticipation et mise en place de barrières. Mais nécessité d'initiatives de détection et de récupération de la part des équipes (pas seulement des individus). Forte régulation collective des comportements individuels.

Figure 14 : Les différents modèles de culture de sécurité selon Amalberti⁽²²⁾

La sécurité gérée, riche de l'expertise humaine, repose sur le fonctionnement des collectifs et des organisations. En effet chaque corps de métiers a une identité et un ancrage fort, la contribution des collectifs en matière de sécurité est essentielle :

- ✓ ils détectent et récupèrent des erreurs commises par l'un des opérateurs ; ils sont un soutien humain lorsque chacun rencontre des événements personnels déstabilisants ;
- ✓ ils portent un regard critique sur leur art assurant une remise en question constructive, l'accumulation des savoirs par l'expérience et la stimulation aux signalements de situations anormales ;
- ✓ ils peuvent contribuer à la valorisation et à la reconnaissance du « travail bien fait » ;
- ✓ ils contribuent à l'accueil et la formation des nouveaux auxquels ils peuvent transmettre des formes de connaissances distinctes de celles enseignées par l'entreprise (connaissances physiques des installations, règles de métier pour faire face à certaines situations).

Néanmoins, le groupe peut être également source de tensions négatives pour la gestion de la sécurité notamment lorsque le collectif est en rupture avec l'encadrement ou grevé de l'intérieur (absence d'échanges, les individus sont repliés sur eux-mêmes) ou encore lorsqu'il y a incompréhension entre deux ou plusieurs collectifs.

Or, personne n'a, seul, l'ensemble des connaissances et des informations nécessaires à une bonne gestion des risques et de la sécurité. L'engagement de chacun est indispensable. L'enjeu principal actuel d'une culture de sécurité qui cherche à s'améliorer réside dans la recherche de la meilleure collaboration possible entre le management et les agents de terrain.

De ce lien entre hiérarchie et salariés, découlent quatre grandes familles de culture de sécurité :

- ✓ Une culture de sécurité fataliste : les accidents sont considérés comme une fatalité contre laquelle on ne peut rien faire ni prévoir ;
- ✓ Une culture de sécurité de métier : la main est majoritairement donnée ou (dé)laissée aux agents de terrain qui développent un savoir-faire de prudence pour faire face aux risques ;
- ✓ Une culture de sécurité managériale : le niveau de sécurité est sous la responsabilité des managers, la gestion est unidirectionnelle avec des directives descendantes ;
- ✓ Une culture de sécurité intégrée : haut niveau de sécurité assuré par la conscience partagée des risques. La sécurité repose à la fois sur les compétences des agents de terrain et sur la mobilisation de toute la lignée managériale avec l'engagement de la direction. Les informations circulent bien. Le management est directif – participatif : il dirige tout en laissant un champ libre d'actions et d'expression aux agents de terrain. Il s'agit de la combinaison idéale entre un fort leadership managérial et une implication accrue des salariés.

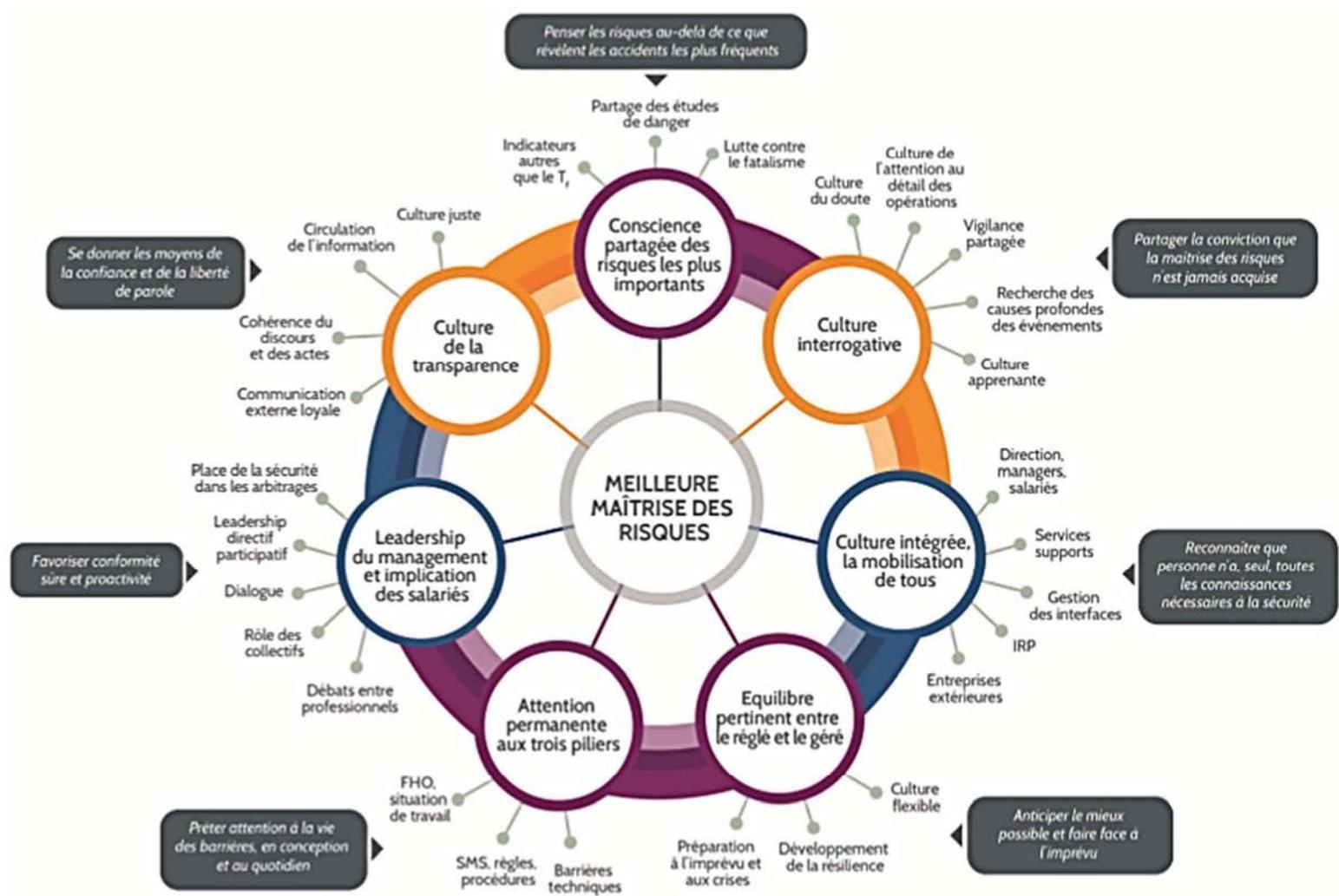


Figure 15 : Les attributs d'une culture de sécurité intégrée⁽²²⁾

Une culture de sécurité est vivante, elle est amenée à évoluer au cours du temps. Certains évènements peuvent cependant favoriser plus brusquement un changement tels que :

- ✓ un accident grave ou une série d'accidents ;
- ✓ un renouvellement ou une restructuration des effectifs ;
- ✓ un changement technologique ou organisationnel important ;
- ✓ des pressions exercées par les autorités de contrôle.

« C'est la mobilisation conjointe de tous les acteurs, à partir d'une vision partagée des forces et faiblesses de l'existant, qui permet de faire évoluer progressivement la culture de sécurité. »⁽²²⁾ Une culture de sécurité ne peut pas être importée telle qu'elle en copiant le voisin. Elle est riche d'un contexte. Ainsi pour la faire évoluer, il faut démarrer par la démarche de diagnostic. Il s'agit de décrire la culture de sécurité telle qu'elle est à un instant donné :

- ✓ contexte, historique, contraintes ;
- ✓ procédures ;
- ✓ style de management ;
- ✓ facteurs humains ;
- ✓ vision collective de la sécurité.

Le résultat d'un diagnostic n'est pas quelque chose d'arrêlée, ce n'est pas une mesure objective mais un point de départ, à débattre, en vue d'opérer un changement. L'évolution d'une culture de sécurité ne fonctionnera pas par la mise en place d'actions successives et ordonnées de façon descendante, mais se réalisera par l'association de différents acteurs qui porteront un projet commun et cohérent de changement. Les objectifs seront échelonnés à court, moyen et long terme afin de disposer de leviers stratégiques qui maintiennent la mobilisation de tous les acteurs en étant des facilitateurs de la vie quotidienne.

2.3 Sécurité du Patient

La sécurité est définie comme une absence d'évènements aux conséquences potentielles jugées inacceptables ou comme un « non-évènement dynamique »⁽²²⁾. De façon pratique, la sécurité ne saurait être assurée par la suppression totale de toutes les erreurs... mais par le développement, le maintien et l'amélioration perpétuelle de la capacité à les détecter, les récupérer et les neutraliser le plus rapidement possible.

« *Primum non nocere* ». L'OMS a intégré la sécurité du patient^{(50), (51)} comme principe fondamental des soins de santé. Elle se définit comme l'ensemble des mesures prises par les autorités publiques, les établissements de soins et les professionnels de santé, visant à réduire l'exposition des patients aux évènements indésirables associés aux soins (EIAS). Elle s'inscrit dans la démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, d'après l'OMS, « *démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques lui assurant le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour le même résultat, au moindre risque iatrogénique, pour sa plus grande satisfaction quant aux procédures, résultats, contacts humains à l'intérieur du système de soins* ».

« To err is human – Building a safer health system », écrit en 1999 par l'Académie nationale de médecine aux Etats-Unis, est le premier texte fondateur sur la sécurité dans le domaine de la santé. A cette époque, entre 44 000 et 98 000 patients par an décédaient à l'hôpital. Après un état des lieux, ce rapport proposait une stratégie pour réduire de moitié le nombre d'erreurs médicales sur 5 ans. Quant aux causes, il concluait que la responsabilité individuelle était mineure et qu'il était bien plus question de défaillances des systèmes, des processus et de concours de circonstances particulières ayant conduit le ou les opérateurs à commettre une erreur ou à ne pas être en capacité de la rectifier. Les solutions proposées reposaient principalement sur la restructuration de l'organisation des soins pour que celle-ci soit, à tous niveaux moins propice aux doutes et plus intuitive quant à ses bonnes pratiques, afin que les professionnels de santé soient le moins possible mis en difficulté. S'ajoutaient également la mise en place d'un système de signalement et de traitement

des évènements indésirables, ainsi que la volonté de penser une politique de sécurité, avec des standards et des exigences en termes de sécurité, qui soit vivante, c'est-à-dire régulièrement mise à jour, et enrichie des nouveaux référentiels et des expériences de l'établissement.

Puis en 2001, suite aux nombreux incidents mortels liés à l'injection en intrathécale de vincristine, l'OMS publie son programme « Learning from errors »⁽⁵²⁾. Il s'agit d'un support de formation. Son objectif est que chaque personne ou groupe formé soit en mesure de :

- ✓ comprendre d'où viennent les erreurs médicales ;
- ✓ connaître les conduites à tenir, les comportements de sécurité à adopter, établis comme donneurs de sécurité au patient ;
- ✓ comprendre les enjeux d'une bonne sécurité : mettre l'accent sur la sécurité du patient au sein de l'établissement de santé et y participer activement ;
- ✓ connaître – et savoir prendre connaissance, savoir où chercher l'information – les procédures et la politique de sécurité présentes dans les conditions de travail.

Diverses études sont menées, pour évaluer régulièrement le niveau de sécurité, telles que les deux Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins (ENEIS1 en 2004 et ENEIS2 en 2009). Elles montrent la fréquence élevée des événements indésirables associés aux soins survenant en établissements de santé. La cause de ces événements est rarement liée au manque de compétence technique des professionnels mais plus souvent à des défauts d'organisation, de coordination, de vérification ou de communication, qui sont le reflet d'une insuffisance ou d'un manque de culture commune de sécurité⁽⁴²⁾.

Lancé en 2004, le Programme National de Sécurité du Patient, s'inscrit dans cette démarche. Son objectif est l'amélioration de l'ensemble des dimensions qui impacte la sécurité de la prise en charge des patients : la culture de sécurité, la formation, la communication et la déclaration des évènements indésirables associés aux soins.

« Je monte sur mon bureau pour ne pas oublier qu'on doit s'obliger sans cesse à tout regarder sous un angle différent. »

John Keating

D/ CONCLUSION

Les hôpitaux ont accusé des années de retard par rapport aux entreprises industrielles en matière de culture de sécurité. L'enjeu et l'intérêt dans ce domaine, s'ils n'étaient pas évidents il y a vingt ans, sont devenus essentiels. L'implication des autorités responsables le prouve avec, par exemple, le développement de programmes nationaux tels que le Programme National de Sécurité Patient (PNSP, 2004). Plus récemment, en 2013, la feuille de route en matière de stratégie nationale de santé a fixé comme premier axe celui de développer la sécurité sanitaire s'appuyant sur *« une expertise pleinement indépendante [qui] permettra de renforcer et partager la culture du risque, l'évaluation systématique de la balance bénéfices/risques aux échelons individuel et collectif. »*

Au sein d'un établissement de santé, la matériovigilance apparaît comme un des acteurs contributifs de la culture de sécurité. Elle permet le recueil, la traçabilité et le traitement des signalements d'évènements indésirables en lien avec le DM. Elle est un tremplin pour des retours d'expérience, apporte des pistes d'amélioration et participe à l'amélioration continue des soins.

La matériovigilance reflète la pluridisciplinarité d'une culture organisationnelle, sous-jacente à celle de sécurité : elle n'est ni pharmaceutique ni biomédicale, elle favorise des dialogues entre différents corps de métier et des échanges avec les fournisseurs, les autorités régionale et nationale de santé.

En donnant la parole aux agents de terrains sur les incidents rencontrés, on tend à la valorisation des expériences qui viennent enrichir le savoir commun et accroître les compétences. Une bonne culture de sécurité sensibilise les opérateurs jusqu'aux erreurs *« rattrapées » in extremis* dont il ne faut pas minimiser l'impact.

Un des concepts principaux du rapport « To err is human »⁽⁵³⁾, établissant que la majorité des erreurs médicales ne proviennent pas de défaillances individuelles (jugement) mais de faiblesses organisationnelles (responsabilité partagée et d'ordre structurel), est devenu un principe essentiel des systèmes de santé.

L'immense démarche de culture de sécurité requiert l'engagement de tous à tout niveau. Elle est, avant tout, un état d'esprit, ouvert (tolérant, libre d'expression) et exigeant (hauts standards de sécurité et de qualité des soins). La sécurité du patient doit être une vision partagée par tous, consensuelle ; chacun est acteur et doit en être conscient.

La culture de sécurité apparaît comme un véritable levier stratégique pour améliorer la performance globale d'un hôpital.

BIBLIOGRAPHIE

1. Norme NF EN ISO 13485 -2016 : Dispositifs Médicaux – Système de Management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires.
2. Norme NF EN ISO 14971-2013 : Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
3. Norme NF EN ISO 62366-1-2015 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.
4. Zhang J, Walji MF. TURF: Toward a unified framework of EHR usability. *J Biomed Inform.* déc 2011;44(6):1056-67.
5. Vincent CJ, Blandford A. Usability standards meet scenario-based design: Challenges and opportunities. *J Biomed Inform.* févr 2015;53:243-50.
6. Martin JL, Clark DJ, Morgan SP, Crowe JA, Murphy E. A user-centred approach to requirements elicitation in medical device development: A case study from an industry perspective. *Appl Ergon.* janv 2012;43(1):184-90.
7. van der Peijl J, Klein J, Grass C, Freudenthal A. Design for risk control: The role of usability engineering in the management of use-related risks. *J Biomed Inform.* août 2012;45(4):795-812.
8. Sharples S, Martin J, Lang A, Craven M, O'Neill S, Barnett J. Medical device design in context: A model of user-device interaction and consequences. *Displays.* oct 2012;33(4):221-32.
9. Zhang J, Johnson TR, Patel VL, Paige DL, Kubose T. Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. *J Biomed Inform.* févr 2003;36(1):23-30.
10. Bligård L-O, Osvalder A-L. Predictive use error analysis – Development of AEA, SHERPA and PHEA to better predict, identify and present use errors. *Int J Ind Ergon.* janv 2014;44(1):153-70.
11. Norme NF EN ISO 80369 : Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé.
12. Procédure d'évaluation des dispositifs médicaux émergents - KCE Reports vol. 44B-2006.
13. Choix méthodologiques pour le développement clinique des dispositifs médicaux – HAS-Rapport - 2013.
14. HAL E A & all, Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature - *Ann Intern Med.* 2002 Sep 17;137(6):511-20.
15. Fanaroff & all, I Outcomes of PCI in Relation to Procedural Characteristics and Operator Volumes in the United States, *JACC* Volume 69, Issue 24, June 2017.
16. Meddev 2.7.1 Clinical evaluation : a guide for manufacturers and notified bodies - Rev 4 June 2016.

17. Norros L. Developing human factors/ergonomics as a design discipline. *Appl Ergon.* janv 2014;45(1):61-71.
18. Vincent CJ, Li Y, Blandford A. Integration of human factors and ergonomics during medical device design and development: It's all about communication. *Appl Ergon.* mai 2014;45(3):413-9.
19. E Morin : Les 7 savoirs nécessaires à l'éducation du futur – Ed Seuil – Unesco 1999.
20. Leplat J Erreur humaine, fiabilité humaine dans le travail – 1985 – Ed.Colin.
21. Patrick Le Blaye, ONERA, Cours ENSTA : Introduction aux Facteurs Humains, notions et méthodes.
22. Besnard D, Boissières Y, Daniellou F, Villena J, Les cahiers de la sécurité industrielle n°2017-01, La culture de sécurité : comprendre pour agir.
23. Nicolet JL & Cellier J, La Fiabilité humaine dans l'entreprise – Ed Elsevier Masson - 1985.
24. Morel Ch, Les décisions absurdes I, II. Sociologie des erreurs radicales et persistantes - Comment les éviter – Folio essais Gallimard - 2014.
25. Reason J, L'erreur humaine, 1999, PUF ; ré-ed. Presses des Mines 2013.
26. Rasmussen J, Jensen A, Mental procedures in real-life tasks: a case study of electronic trouble shooting- *Ergonomics*, 1974.
27. Swain AD, Guttman, HE, Handbook of Human Reliability Analysis with emphasis on Nuclear Power Plant, 1983.
28. René Altaberti, cours sur la psychologie ergonomique.pdf.
29. Ginsburg G. Human factors engineering: A tool for medical device evaluation in hospital procurement decision-making. *J Biomed Inform.* juin 2005;38(3):213-9.
30. Elkin PL. Human Factors Engineering in HI: So What? Who Cares? and What's in It for You? *Healthc Inform Res.* 2012;18(4):237.
31. Lin L, Vicente KJ, Doyle DJ. Patient Safety, Potential Adverse Drug Events, and Medical Device Design: A Human Factors Engineering Approach. *J Biomed Inform.* août 2001;34(4):274-84.
32. Vincent CJ, Blandford A. The challenges of delivering validated personas for medical equipment design. *Appl Ergon.* juill 2014;45(4):1097-105.
33. Daniellou F, Boissières I, Simard M. Les facteurs humains et organisationnels de la sécurité industrielle: un état de l'art. [Internet]. FonCSI; 2010 [cité 16 août 2017]. Disponible sur: <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-00776052/>
34. Nicolet J, De l'erreur humaine à la défaillance systémique, Ecole d'été - Gestion Scientifique du risque, Albi 1999.
35. HAS : La sécurité des patients - Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé – Des concepts à la pratique - 2012.

36. Retour d'expérience en santé (REX) – Comprendre et mettre en œuvre Dr Bruno Bally et Philippe Chevalier – Mission sécurité du patient – HAS.
37. François, E. Sellier,, F.Imburchia, M-R Mallaret. Le CREX : une méthode pour l'amélioration de la sécurité des soins. Rev Epid St Pub. 2013;(61):155-161.
38. Instruction DGOS/PF2 2012-352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé.
39. Ch Vincent Framework for analyzing risk and safety in clinical medicine BMJ 1998; 316:1154-1157.
40. Risques et Qualité 2008 Volume V n°1 - Méthodes et Outils essentiels de la gestion des risques en santé - Fiche pratique n°6 - Méthode ALARM.
41. Décret no 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux.
42. Bulletin mai 2017, Bilan des Vigilances de l'année 2016, ANSM.
43. Giuliano KK. IV Smart Pumps: The Impact of a Simplified User Interface on Clinical Use. Biomed Instrum Technol. oct 2015;49(s4):13-21.
44. Schaeffer NE, Parks LJ, Verhoef ET, Bailey TS, Schorr AB, Davis T, et al. Usability and training differences between two personal insulin pumps. J Diabetes Sci Technol. 2015;9(2):221-230.
45. Nemeth C, Nunnally M, O'Connor M, Klock PA, Cook R. Making information technology a team player in safety: the case of infusion devices. 2005 [cité 16 août 2017]; Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK20467>
46. Ehrler F, Haller G, Sarrey E, Walesa M, Wipfli R, Lovis C. Assessing the Usability of Six Data Entry Mobile Interfaces for Caregivers: A Randomized Trial. JMIR Hum Factors. 15 déc 2015;2(2):e15.
47. Aggarwal R, Mytton OT, Derbrew M, Hananel D, Heydenburg M, Issenberg B, et al. Training and simulation for patient safety. Qual Saf Health Care. 2010;19(Suppl 2):i34-i43.
48. Edworthy J. Alarms and human behaviour: implications for medical alarms. Br J Anaesth. 26 mai 2006;97(1):12-7.
49. Borowski M, Görges M, Fried R, Such O, Wrede C, Imhoff M. Medical device alarms. Biomed Tech Eng. 1 janv 2011;56(2):73-83.
50. Keselman A, Patel VL, Johnson TR, Zhang J. Institutional decision-making to select patient care devices: identifying venues to promote patient safety. J Biomed Inform. févr 2003;36(1-2):31-44.
51. Swayze SC, Rich SE, others. Promoting safe use of medical devices. Online J Issues Nurs. 2012;17(1):1F.
52. Gray JAM. How to get better value healthcare. Oxford: Offox Press; 2007.

53. Donaldson MS, Corrigan JM, Kohn LT, others. To err is human: building a safer health system Vol. 6. National Academies Press; 2000.

ANNEXES

Annexe 1 : Plan type du rapport de CREX du CHU de Toulouse



RETOURS D'EXPERIENCE



EVENEMENT

Nature :	
Date :	

REUNION DE RETOUR D'EXPERIENCE

Ordre du Jour :	
Date :	
Participants :	
Excusés :	

DESCRIPTION DES FAITS

Chronologie des faits

Description :

Chronogramme (facultatif) :

N°	Heure	Qui	Quoi	Constats	Mesures prises

ANALYSE DES CAUSES

Description simple :

QOQCCP ou 5M / Ichikawa (Facultatif) :

ALARM (Facultatif) :

Catégories de facteurs	Facteurs identifiés
Facteurs liés au patient ou à l'utilisateur	
Facteurs liés aux tâches à accomplir	
Facteurs liés au contexte individuel (personnel)	
Facteurs liés au management du ou des secteurs d'activité	
Facteurs liés à l'environnement de travail	
Facteurs liés à l'équipe	
Facteurs liés à l'organisation	
Facteurs liés au contexte institutionnel	

PLAN d' ACTIONS d' AMELIORATION

Problème	Actions à mener	Acteurs	Echéance

Date et heure de la prochaine réunion :	
Lieu :	

Annexe 2 : Facteurs favorisant un évènement

selon la méthode ALARM

JAM : journal de l'accréditation des médecins

SUPPLEMENT au numéro 14 – août – septembre - octobre 2010

Grille ALARM commentée

1. Facteurs liés au patient	
<p>Dans toutes les situations cliniques, l'état de santé du patient aura la plus directe influence sur la pratique et les résultats. D'autres facteurs comme la personnalité, le langage et toutes incapacités peuvent aussi être important car ils peuvent influencer la communication avec l'équipe et augmenter la probabilité d'occurrence d'un évènement</p> <p>Ceci est renforcé auprès des populations présentant une vulnérabilité et des risques particuliers : les personnes âgées ; les patients porteurs de maladies chroniques ; les enfants et adolescents ; les personnes atteintes d'un handicap ; les personnes démunies ; les personnes détenues.</p>	
1,1 Antécédents	
Exemples	Médicaux Habitus
Questions	Les antécédents médicaux du patient ont-ils influencé le cours de l'évènement ?
1,2 Etat de santé (pathologies, co-morbidités)	
Exemples	Complexité, gravité Personnes vulnérables: personnes âgées, enfants, personnes handicapées...
Questions	Est-ce que l'âge du patient, la gravité de son état ou la complexité de son cas ont pu contribuer à la survenue de cet évènement ? Quel était le pronostic vital ou fonctionnel du patient au moment de l'acte ?
1,3 Traitements	
Exemples	Risques connus associés aux traitements Modalités particulières d'hospitalisation (détenus, hospitalisation sans consentement...)
Questions	Le patient présentait-il un risque connu ayant influencé l'évènement (ex : un traitement particulier) ?
1,4 Personnalité, facteurs sociaux ou familiaux	
Exemples	Problèmes de compréhension, d'expression orale, barrière de la langue Qualité de l'entourage, position familiale particulière, métier particulier Personnes démunies, personnes détenues
Questions	Le patient avait-il des problèmes d'expression ? Une communication difficile ? La langue parlée et comprise par le patient était-elle une difficulté lors de la prise en charge ? Des facteurs sociaux ont-ils participé à la survenue de l'évènement ? Est-ce que le patient/son entourage était utile et coopératif ?
1,5 Relations conflictuelles	
Exemples	Mauvaise qualité de la relation du patient envers les soignants et les soins. Influence négative liée à une hospitalisation antérieure, à l'histoire de la personne ou sa représentation du monde hospitalier. Comportements: agressivité, irrespect, méfiance, opposition, absence d'écoute ou indifférence aux soins
Questions	Quelle était la relation du patient avec les soignants et les soins ? Quelle était l'implication du patient dans la prise en charge thérapeutique (indifférent, opposant, ..) ?

2. Facteurs liés aux tâches à accomplir	
<p>La définition ainsi que la planification adéquate sont des facteurs de sécurité des tâches à accomplir. Les protocoles et les procédures permettent de définir les tâches et les processus ainsi que les compétences nécessaires pour leur réalisation.</p>	
2,1 Protocoles (indisponibles, non adaptés ou non utilisés)	
Exemples	Absence, indisponibilité, inadaptation de protocoles auprès du personnel Mauvaise qualité de l'information dans les protocoles Méconnaissance, oubli de l'existence de protocoles, refus d'utilisation (Il peut s'agir de protocoles diagnostics, thérapeutiques, de soins, organisationnels...)
Questions	Existe-t-il des protocoles en rapport avec les actes ou le processus en cause dans l'évènement ? Si les protocoles existent, sont-ils connus, disponibles et utilisés ? Les protocoles sont-ils toujours d'actualité ?
2,2 Résultats d'examen complémentaires (non disponibles ou non pertinents)	
Exemples	Difficulté de réalisation ou non réalisation d'un examen (indisponibilité des secteurs médico-techniques...) Difficulté d'accès ou indisponibilité des résultats d'examen Délais de transmission des résultats inadaptés à l'état clinique du patient Doutes sur la fiabilité ou la pertinence des résultats (transmission orale, incomplète ou de mauvaise qualité, défaut d'identification du patient) Désaccords ou doutes sur l'interprétation des résultats d'examen (défaut d'avis spécialisé...)
Questions	Les examens complémentaires ont-ils été réalisés et les résultats disponibles en temps utile ? Existe-il un accord (consensus) concernant l'interprétation des résultats d'examen ?
2,3 Aides à la décision (équipements spécifiques, algorithmes décisionnels, logiciels, recommandations)	
Exemples	Absence ou insuffisance d'utilisation de moyens techniques lors de la prise de décision : équipement spécifique, algorithme décisionnel, logiciel, recommandations, reminder...
Questions	Les moyens nécessaires à une prise de décision existent-ils ?, Sont-ils disponibles ?, Ont-ils été utilisés ?
2,4 Définition des tâches	
Exemples	Définition des tâches imprécise (quel personnel, quelle compétence, quel acte, quel délai et pour quel résultat) ou absence de définition
Questions	Les tâches concernées étaient-elles bien définies ? La définition des tâches prend-t-elle en compte les compétences des différentes professions ? La définition des tâches est-elle connue, partagée, respectée dans l'équipe ? Existe-t-il une incompréhension de la part du personnel sur les tâches à effectuer ?
2,5 Programmation, planification	
Exemples	Défaut de programmation opératoire (absence, modification...) Planification des soins ou des tâches non adaptée
Questions	Les tâches concernées étaient-elles planifiées ? L'intervention était-elle programmée ? Le programme a-t-il été respecté, modifié ? La personne appropriée a-t-elle été consultée quand cela était nécessaire pour le déroulement des soins ?

Grille ALARM commentée

3. Facteurs liés à l'individu (soignant)	
Les facteurs individuels comprennent la connaissance, la qualification, et l'expérience de chaque membre de l'équipe et vont affecter leur pratique clinique	
3,1 Qualifications, compétences	
Exemples	Inadéquation des qualifications et des compétences (savoir-faire) ou des connaissances (savoir) Manque d'entraînement à des situations particulières (urgences vitales, gestes particuliers ...) Manque de motivation
Questions	Pensez-vous que vous aviez suffisamment de connaissances et d'expérience pour prendre en charge ce problème, cette complication ? Avez-vous déjà réalisé ce geste, cette procédure ?
3,2 Facteurs de stress physique ou psychologique	
Exemples	Mauvaise disposition physique et mentale (ex: effets de la charge de travail, de la maladie, etc. sur l'état psychologique et physique des individus)
Questions	Vous sentiez-vous fatigué, affamé ou malade ? Étiez-vous stressé ?
4. Facteurs liés à l'équipe	
Chaque professionnel est membre d'une unité, d'une équipe, et plus largement de l'hôpital. La façon dont un professionnel travaille et son impact sur le patient est contraint et influencé par les autres membres de l'équipe et par la façon dont ils communiquent entre eux, s'assistent, s'organisent et se contrôlent La relation thérapeutique qui s'établit entre une équipe et un patient est un facteur influençant la qualité des soins	
4,1 Communication entre professionnels	
Exemples	Défaut de communication dans l'équipe ou en dehors du service, du département; entre juniors et seniors au sein de l'équipe; entre différentes professions; entre professionnel du même niveau Difficultés d'expression des désaccords ou des préoccupations Conflit ou mauvaise ambiance au sein de l'équipe Déficience des mécanismes de coordination permettent d'assurer le relais entre les équipes.
Questions	La communication entre vous-même et les autres membres de l'équipe est-elle effective ? La communication est-elle précise, complète et non ambiguë ? Utilise-t-elle un vocabulaire standard (commun) et pas de jargon ? Est-il possible d'exprimer des désaccords ou des préoccupations au sein de l'équipe ? Existe-t-il un temps ou un espace pour cela ? La collaboration et l'ambiance sont-elles satisfaisantes ? Comment qualifieriez-vous la qualité relationnelle dans l'équipe de travail (ambiance, existence de conflits...)? Est-ce que la communication entre votre service (département ou pôle) et les autres services (départements ou pôles) est effective ?
4,2 Communication vers le patient et son entourage	
Exemples	Insuffisance d'échange d'informations entre les professionnels et le patient ou son entourage Défaut de qualité de la relation avec le patient ou son entourage
Questions	L'équipe a-t-elle eu (passé) suffisamment de temps avec le patient pour lui expliquer les procédures et les conséquences possibles ou complications ? Ya-t-il eu des difficultés linguistiques, culturelles ou des incompréhensions entre l'équipe et le patient et son entourage ? Quelles-sont les habitudes du service en termes d'information du patient et de son entourage ?

4,3 Informations écrites (dossier patient...)	
Exemples	Absence, indisponibilité, incomplétude ou qualité insuffisante des informations écrites (dossier patient, comptes-rendus, fiches...) Divergences dans les écrits Illisibilité et manque de signature des documents
Questions	Les dossiers des patients (supports d'informations) sont-ils accessibles, lisibles, identifiés, et complets ? Les dossiers des patients (supports d'informations) mettent-ils suffisamment en évidence les facteurs de risques ? Quel est le niveau de partage des informations écrites dans l'équipe (nombre de supports, confidentialité...)?
4,4 Transmissions et alertes	
Exemples	Défaut de transmissions orales ou écrites Manque d'informations cruciales
Questions	Comment sont rapportées et partagées les informations cruciales pour la prise en charge du patient entre professionnels ? Les informations sur l'évaluation des patients sont-elles partagées et utilisées par les membres de l'équipe de soins en temps utile ?
4,5 Répartition des tâches	
Exemples	Incohérence ou déséquilibre de la répartition des tâches dans l'équipe Glissement de tâches Soins ne relevant pas du champ d'expertise du service
Questions	Comment s'organise le travail entre les membres de l'équipe ? L'équipe est-elle d'accord sur la répartition des tâches ? A-t-il été défini qui prend en charge le patient ou réalise un acte particulier ?
4,6 Encadrement, Supervision	
Exemples	Défaut d'encadrement Défaut de coordination dans le service Définition non claire des responsabilités dans l'équipe Défaut de supervision ou de réponse à une demande de soutien Supervision inadaptée des médecins et des autres personnels Indisponibilité ou manque de réactivité des seniors (ou référents) Difficulté dans la recherche d'information auprès d'un autre professionnel (avis spécialisés...)
Questions	Avez-vous eu un encadrement (supervision) ou un soutien suffisant ? Un conseil ou l'aide d'un autre membre de l'équipe étaient-ils disponibles tout le temps ? La communication entre le management/supervision et l'équipe de soins est-elle adéquate ? Les coordonnées des spécialistes à appeler en cas d'urgence vitale sont-elles disponibles dans le secteur d'activité ?
4,7 Demandes de soutien ou comportements face aux incidents	
Exemples	Manque de soutien par les pairs après un incident Manque de soutien entre différentes professions (ex : cadre soignant et jeune médecin) Faible propension des juniors à solliciter de l'aide Défaut d'adaptation à une situation imprévue
Questions	Quels soutiens sont disponibles en cas de problèmes ? Avez-vous eu un soutien suffisant ? Existe-t-il un soutien effectif dans l'équipe ?

Grille ALARM commentée

5. Facteurs liés à l'environnement de travail

L'environnement de travail au sein d'une unité ou d'un département, qu'il soit physique (locaux, matériels, fournitures...) ou organisationnel (disponibilité de ressources humaines qualifiées, organisation du travail, horaires...), conditionne la qualité et la sécurité des soins dispensés par une équipe.

5.1 Administration

Exemples	Lourdeur du fonctionnement administratif du secteur de soins Difficultés de révision des processus administratifs
Questions	Est-ce que les règlements et les procédures administratifs sont communiqués de façon adéquate ?

5.2 Locaux (fonctionnalité, maintenance, hygiène...)

Exemples	Défauts des bâtiments et de l'environnement (conception, fonctionnalité, espace, température, lumière, ...) Défaut de maintenance des locaux Hygiène insuffisante des locaux ou défaillance du nettoyage
Questions	Votre pratique a-t-elle été affectée par l'environnement de travail (chaleur, bruit...) ? Les locaux sont-ils adaptés au type de prise en charge ?

5.3 Déplacements, transferts de patients entre unités ou sites

Exemples	Indisponibilité, lenteur ou qualité du brancardage et des transferts Non respect des règles d'hygiène et de sécurité lors des transports Non respect de la dignité, de la confidentialité et du confort du patient
Questions	Les modalités de déplacement du patient ont-elles participé à la survenue de l'événement ? Des circuits et des modes de transport spécifiques ont-ils été définis pour les différents types de prise en charge (hospitalisation complète programmée, chirurgie ambulatoire, urgences immédiates, urgences différées).

5.4 Fournitures ou équipements (non disponibles, inadaptés ou défectueux)

Exemples	Dysfonctionnements des équipements et approvisionnements Fourniture ou équipement non disponible, inadapté ou défectueux (ex: matériel d'urgence...) Fourniture ou équipement mal utilisés (défaut de formation des personnels, défaut de notices explicatives...) Défaut de maintenance des équipements Absence d'équipement de secours, de solution dégradée ou de dépannage d'urgence permettant de répondre à une panne d'un équipement biomédical critique Fonctionnalité insuffisante des équipements (ex : ergonomie, conception, sécurité, normalisation) Défaut de stérilisation
Questions	Avez-vous disposé des fournitures ou des matériels médicaux nécessaires ? Les équipements que vous avez utilisé ont-ils fonctionné de façon adéquate et efficacement ? Y avait-il une information suffisante et fiable concernant tous les équipements ? Comment a été assurée la formation des professionnels à l'utilisation de ce matériel ? L'établissement dispose t-il d'un programme de maintenance ? Comment est assuré le dépannage d'urgence des équipements en panne, notamment concernant les dispositifs biomédicaux critiques ? (équipement de secours, solution dégradée ou dépannage d'urgence) Cette procédure est-elle connue des professionnels ?

5.5 Informatique (disponibilité, fonctionnement, maintenance)

Exemples	Défaut de communication des systèmes d'information entre eux Inaccessibilité d'informations numérisées ou doutes sur la qualité de l'information Mauvaise gestion des accès informatiques Défaut de maintenance (délais excessifs de dépannage...) Bugs informatiques
Questions	Le système d'information est-il adapté aux orientations stratégiques de l'établissement, du service ? Le système d'information facilite t-il l'accès en temps utile à des informations valides ? Le système d'information aide t-il les professionnels dans leur processus de décision ? Existe-t-il des difficultés de fonctionnement du système d'information ? Existe-t-il plusieurs systèmes d'information ? Le système d'information du bloc opératoire est-il intégré au système d'information hospitalier ?

5.6 Effectifs (adaptés en nombre ou en compétences)

Exemples	Mauvaise combinaison des compétences ou des effectifs Mauvaise adaptation au poste de travail Absence de dispositions pour assurer la sécurité de la prise en charge du patient dans les cas où les effectifs nécessaires ne sont pas présents Indisponibilité d'un personnel apte à exécuter correctement et dans les temps une tâche spécifique Mauvaise gestion des gardes et astreintes
Questions	La composition de l'équipe était-elle appropriée ? Des règles de présence ainsi qu'un système de gardes et astreintes sont-ils définis afin d'assurer la permanence des soins 24h/24 ? Si oui, ces informations sont-elles connues des professionnels ?

5.7 Charge de travail, temps de travail

Exemples	Irrégularité des coupures ou des temps de repos Charge de travail inadaptée ou trop importante (cumul de gardes, volume des soins, nombre de patients...) Participation à des activités ou des tâches obligatoires sans lien avec le poste occupé (travail administratif...)
Questions	Avez-vous eu une augmentation de la charge de travail non prévue ou soudaine ? Avez-vous dû faire face à (ou hiérarchiser) plus d'un cas en même temps ? Deviez-vous passer du temps à des activités non cliniques ?

5.8 Retards, délais

Exemples	Précipitation dans la réalisation d'actes Influence néfaste de délais imposés (inclusion dans un programme opératoire...) Mauvaise appréciation de la notion d'urgence (urgences immédiates, urgences différées...)
Questions	Y a-t-il eu des retards dans la mise en œuvre des procédures de soins ?

Grille ALARM commentée

6. Facteurs liés à l'organisation et au management

L'équipe est influencée par les actions de management et les décisions prises à un niveau supérieur dans l'organisation. Ceci inclut les politiques de remplacement, d'utilisation de personnel intérimaire, de formation continue, d'intégration et d'évaluation, les politiques de gestion des équipements, mais également la politique sur la qualité et la gestion des risques

6.1 Structure hiérarchique (organigramme, niveaux décisionnels)

Exemples	Structure hiérarchique de l'organisation imprécise (méconnaissance de l'organigramme) Degré d'autonomie du personnel insuffisant Niveaux décisionnels trop importants, inefficaces Changements récents d'organisation interne
Questions	Comment la structure hiérarchique ou des niveaux décisionnels trop nombreux ont-ils influencés négativement le cours de l'événement ? Les circuits de décision et de délégation sont-ils définis, diffusés et connus des professionnels ?

6.2 Gestion des ressources humaines, intérim, remplaçant

Exemples	Gestion du personnel inadéquate Description des postes insuffisante Insuffisance de gestion prévisionnelle des emplois et des compétences. Les besoins en compétences et effectifs des secteurs d'activité ne sont pas identifiés Absence d'intégration des nouveaux arrivants
Questions	Les compétences nécessaires à une fonction ou à un service sont-elles identifiées ? Existe-t-il une organisation afin d'intégrer tout nouvel arrivant dans l'établissement (information sur l'établissement et le secteur d'activité, lui permettant l'exercice de sa fonction) ? Pensez-vous que votre période d'adaptation à l'hôpital/spécialité/service vous a préparé à cette situation ? Avez-vous du collaborer avec un nouveau médecin ou personnel de soins (intérim) avec qui vous n'aviez jamais travaillé ?

6.3 Politique de formation continue

Exemples	Formation ou entraînement insuffisant du personnel Politique de formation continue insuffisante (analyse des besoins et offre de formation insuffisantes, pas de plan de formation...)
Questions	Existe-t-il un plan de formation continue établi en accord avec les besoins des services ? Les actes ou procédures de soins nécessitant une formation ou un entraînement sont-ils identifiés ?

6.4 Gestion de la sous-traitance

Exemples	Insuffisance de la prestation sous-traitée
Questions	Comment la fonction sous-traitée est-elle intégrée dans le fonctionnement du service et de l'équipe ?

6.5 Politique d'achat

Exemples	Influence de la politique d'achat sur la disponibilité ou la qualité des produits (livret thérapeutique, listes limitatives de commande...) Rupture de stock ou d'approvisionnement
Questions	Existe-t-il une politique d'achat ou d'approvisionnement prenant en compte les besoins des services, des utilisateurs et des patients ? Comment sont assurés les approvisionnements en situation normale, en urgence, les jours fériés, les week-ends ?

6.6 Management de la qualité, sécurité, hygiène et environnement

Exemples	Gestion documentaire, procédures de révision et de mise à jour des protocoles, rédaction et suivi de l'utilisation des protocoles Hygiène et sécurité au travail insuffisantes Culture de sécurité insuffisante Sécurité et gestion des risques non perçues comme des objectifs importants Absence de stratégie concourant à sensibiliser et à impliquer les professionnels dans les démarches de sécurité des soins
Questions	Comment qualifieriez-vous la culture sécurité de l'établissement ? Existe-t-il une politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins diffusée dans l'établissement et connue des professionnels ? L'établissement évalue-t-il et hiérarchise-t-il les risques dans les secteurs d'activité ? Existe-t-il des plans d'actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mis en oeuvre dans le secteur d'activité ? Existe-t-il une gestion documentaire dans l'établissement ? Si oui, la gestion documentaire définit-elle les modalités de rédaction, de diffusion et de révision des documents ? Les situations mettant en jeu la sécurité des biens et des personnes sont-elles identifiées ? Existe-t-il un document unique établi sur les conditions de travail des personnels ? Si oui, un plan d'amélioration des conditions de travail est-il défini ?

6.7 Ressources financières

Exemples	Influence néfaste de la politique ou de problèmes financiers sur le fonctionnement de l'établissement
Questions	Existe-t-il des facteurs financiers ayant influencé cet événement ? L'établissement décline-t-il en interne des objectifs prévisionnels de dépenses et s'il y a lieu de recettes ?

7. Facteurs liés au contexte institutionnel

L'organisation elle-même est influencée par le contexte institutionnel, la réglementation et le contexte économique et politique du secteur.

7.1 Politique de santé publique nationale

Exemples	Influence de la politique de santé sur le fonctionnement de l'établissement Contraintes réglementaires
Questions	L'établissement fait-il l'objet actuellement de mesures de la part d'un organe de l'état ? Existe-t-il des contraintes réglementaires en vigueur pour cet établissement ayant influencé le déroulement de l'événement ? (CPOM, ...)

7.2 Politique de santé publique régionale

Exemples	Ressources sanitaires insuffisantes ou défectueuses (CPOM...) Faiblesse des échanges ou des relations avec les autres établissements (réseaux, coopérations...)
Questions	L'établissement a-t-il mis en place des partenariats en cohérence avec les pathologies qu'il prend en charge ? L'établissement est-il organisé en relation avec d'autres établissements pour le type de prise en charge concerné par l'événement ? Dans l'affirmative, le personnel connaît-il les modalités de cette organisation ?

7.3 Systèmes de signalement

Exemples	Absence de culture de signalement des situations dangereuses (vigilances...) Absence d'apprentissage par le retour d'expérience des événements indésirables
Questions	L'événement s'est-il déjà produit dans l'établissement ? Le personnel déclare-t-il les événements qu'il rencontre ? Comment est organisé l'établissement pour recueillir et analyser les événements indésirables ?

Annexe 3 : Feuille CERFA et Arbre décisionnel pour un signalement d'incident



Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

ENVOI PAR FAX :
Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10j, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.



Ministère de la Santé et des Solidarités
Ministère Français

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

Cadre réservé à l'ANSM

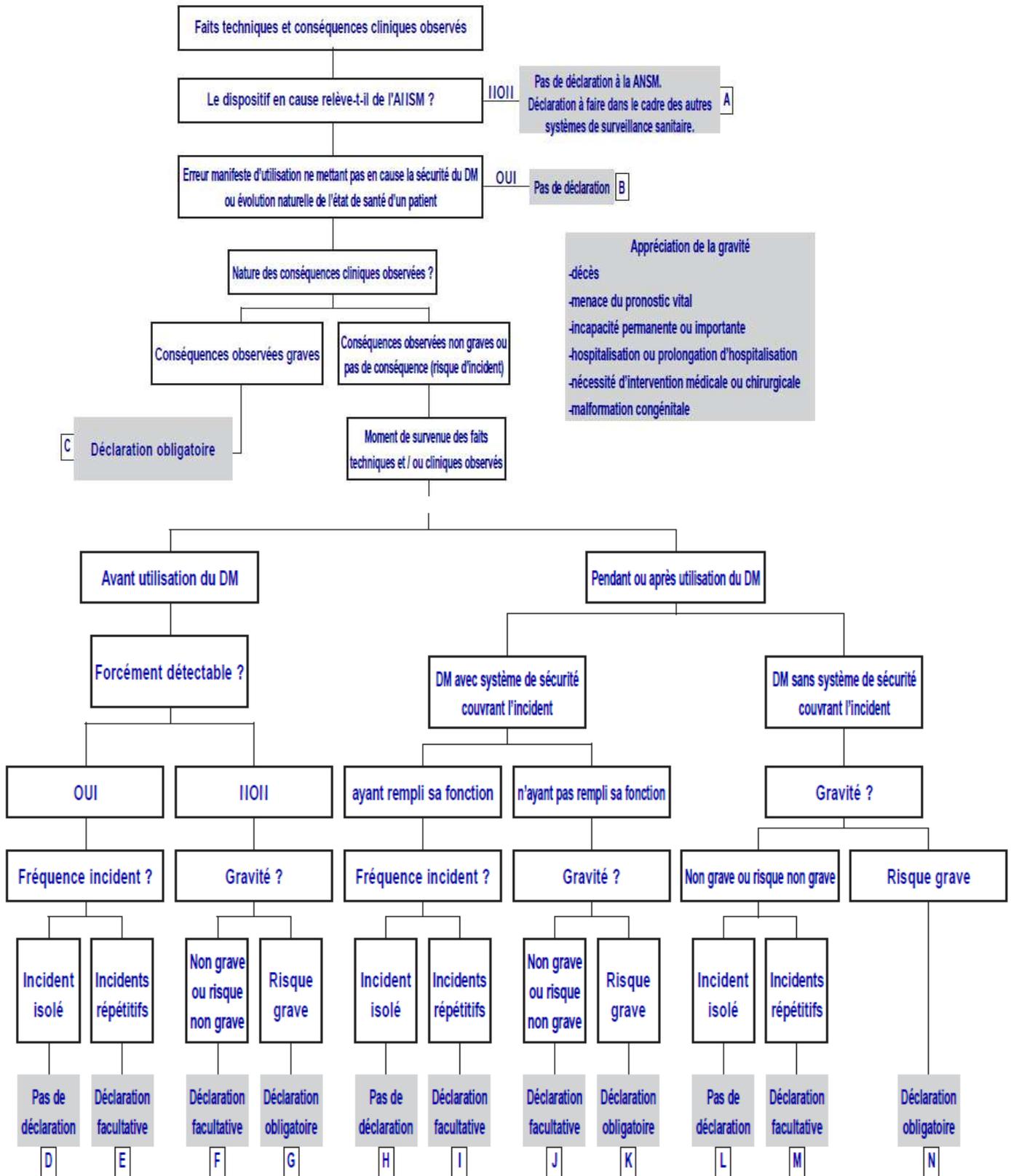
Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2, R. 5212-14 à 16

L'émetteur du signalement	Le dispositif médical impliqué (DM)
Nom, prénom	Dénomination commune du DM
Qualité	Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence
Adresse professionnelle	N° de série ou de lot
	Version logicielle
code postal / commune	Nom et adresse du fournisseur
Email	code postal / commune
Téléphone / Fax	Nom et adresse du fabricant
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS <input type="checkbox"/> Association distributeur DM à domicile <input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre	code postal / commune
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
L'incident ou le risque d'incident	
Date de survenue / Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter	
Circonstances de survenue / Description des faits	Mesures conservatoires et actions entreprises
Situation de signalement (de A à N) <input type="checkbox"/> voir recommandure page 22	Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Le loi n° 75-17 du 6 janvier 1975 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (ANSM).



LA MATERIOVIGILANCE COMME ACTEUR DE LA CULTURE DE SECURITE A L'HÔPITAL

La culture de sécurité d'un hôpital est constituée de l'ensemble des manières de faire et de penser de tous les acteurs de santé de l'établissement. Elle a pour finalité d'être en capacité d'anticiper et de gérer le prévu, et de s'adapter à l'imprévu afin d'assurer la sécurité du patient et des soins.

L'utilisation des dispositifs médicaux est dépendante de la connaissance technique et de la formation au bon usage des utilisateurs.

Les erreurs d'utilisation de dispositifs médicaux représentent une forte proportion des incidents déclarés en matériovigilance. Ainsi, à partir d'exemples concrets de signalements de matériovigilance, l'objectif de ce travail a été d'identifier et d'analyser les causes racines des défaillances rencontrées, en s'intéressant plus particulièrement aux facteurs humains et organisationnels.

Les signalements ont été analysés à l'aide de la méthode ALARM (Association of Litigation and Risk Management) et du diagramme Cause-Effet. Les cas ont été présentés sous la forme d'un rapport de Comité de Retour d'Expérience (CREX), qui permet d'examiner des événements passés via une approche pluridisciplinaire. La réflexion globale autour de ces dysfonctionnements a permis de trouver des solutions et de mettre en place des plans d'actions d'amélioration. La matériovigilance s'intègre dans la démarche de culture de sécurité en participant à l'enrichissement du savoir commun. Elle permet la prise de connaissance des dysfonctionnements par le recueil, la traçabilité et le traitement des signalements des incidents en lien avec les dispositifs médicaux. D'autre part, elle concourt au partage des connaissances de chacun en étant un tremplin pour les retours d'expérience.

Le projet commun de culture de sécurité nécessite l'engagement individuel et collectif, de tous, et à tout niveau hiérarchique. En ce sens, culture de sécurité et matériovigilance participent à l'amélioration continue des soins et à la performance globale d'un hôpital.

MATERIAL VIGILANCE AS AN ACTOR OF THE HOSPITAL SAFETY CULTURE

The safety culture of a hospital is made up of all the healthcare givers' thoughts and know-how. It aims to be able to anticipate and manage the planned, and to adapt to the unexpected in order to ensure the patient safety and care.

The medical devices usage depends on the technical knowledge and on the training to proper use.

The errors of medical devices use are prevalent material vigilance reported incidents. So, from practical cases, the goal was to identify and analyze the root causes, and more particularly the organizational and human factors, of the failures that have been met.

The reports have been analyzed referring to the ALARM (Association of Litigation and Risk Management) method and the Case-Effect diagram. The cases have been written under the frame of a CREX (Committee of Experiences' feedback) report, used to examine past events according to a multidisciplinary way. The global thinking on these dysfunctions has been useful to get solutions and improvement actions plans.

The material vigilance fits the safety culture, encouraging the capitalization of the common knowledge. It allows to be informed of the dysfunctions thanks to the collection, the traceability and the treatment of the medical devices incidents' reports. Else, it contributes to the sharing of knowledge, being a first step to experiences feedback.

The safety culture common project needs individual and collective involvement of every one, at each hierarchical level. This way, safety culture and material vigilance participate to the ongoing healthcare improvement and the global performance of a hospital.

DISCIPLINE administrative : Pharmacie Hospitalière

MOTS-CLES : Dispositifs Médicaux, Matériovigilance, Gestion des Risques, Erreur Humaine, Facteurs Humains et Organisationnels, Culture de Sécurité

Directeur de thèse : Dr Dominique THIVEAUD

UNIVERSITE PAUL SABATIER – TOULOUSE III
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES
35 Chemin des Maraîchers
31062 Toulouse cedex 9