

Comment enquêter sur des incidents cliniques et les analyser : protocole de l'unité des risques cliniques et de l'association de la gestion du contentieux et des risques^a

C. Vincent^{1*}, S. Taylor-Adams², E.J. Chapman³, D. Hewett⁴, S. Prior⁵, P. Strange⁶, A. Tizard⁶

¹Clinical Risk Unit, Department of Psychology, University College London, London WC1E 6BT, UK ; ²Department of Psychology, School of Health and Life Sciences, University of Aston, Birmingham B4 7ET, UK ; ³North West London Hospitals NHS Trust, Harrow HA1 3UJ, UK ; ⁴Winchester and Eastleigh Healthcare NHS Trust, Winchester SO22 5DG, UK ; ⁵Bromley Hospitals NHS Trust, Orpington BR6 8ND, UK ; ⁶St Michael's Hospital, United Bristol Healthcare NHS Trust, Bristol BS2 8EG, UK

Pourquoi les choses se passent-elles mal ? L'erreur humaine est habituellement condamnée lors des catastrophes aériennes, ferroviaires et des accidents liés à une chirurgie complexe ou au soin en général. Cependant, les jugements à l'emporte-pièce et l'habitude de condamner masquent une réalité plus complexe. L'identification d'un écart évident aux bonnes pratiques n'est, habituellement, que la première étape d'une enquête. Bien qu'une action spécifique ou une omission puisse être la cause immédiate d'un accident, une analyse plus poussée révèle habituellement une série d'événements et d'écarts à des pratiques sûres, influencés par l'environnement de travail et, plus largement, par le contexte organisationnel. Cette représentation plus complexe commence à être acceptée dans le monde de la santé [1, 2], mais est rarement mise en pratique lors d'enquêtes sur des accidents réels (*tableau I*).

L'unité de risque clinique a développé un processus d'enquête et d'analyse des événements indésirables à l'usage des chercheurs [3-7]. Il y a deux ans, un groupe de recherche coopératif entre l'unité et des

Tableau I. Résumé des points importants.

L'analyse d'incidents cliniques devrait moins mettre l'accent sur les individus que sur les facteurs organisationnels.

L'utilisation d'un protocole formalisé garantit une enquête systématique, exhaustive et efficace.

Le protocole réduit le risque d'explications simplistes et de condamnation routinière.

L'expérience acquise avec le protocole suggère la nécessité d'une formation en vue d'une utilisation efficace

L'analyse des incidents est une méthode puissante d'apprentissage de l'organisation des soins.

L'analyse organisationnelle conduit directement aux stratégies d'amélioration de la sécurité du patient.

membres de l'association de la gestion du contentieux et des risques (*Association of litigation and risk management : ALARM*) a été créé en Angleterre. Ce groupe a adapté les méthodes de recherche pour produire un protocole d'enquête et d'analyse des incidents graves à l'usage des gestionnaires de risques et d'autres personnes entraînées à l'analyse d'incidents. Le protocole rend compte en détail de l'arrière plan théorique et de la procédure d'enquête et d'analyse, illustrés par des cas [8]. Dans cet article, les principales idées et la méthode utilisée sont présentées, illustrées par l'analyse d'un dossier.

BASES DE RECHERCHE

La théorie sous-tendant le protocole et ses applications provient de la recherche dans d'autres domaines que la santé. Dans l'aviation, l'industrie pétro-

^a Nous reproduisons ici, avec autorisation de l'éditeur, le texte de Charles Vincent. Nous tenons à remercier pour la traduction le docteur Michel Sfez.

*Correspondance et tirés à part.

Adresse e-mail : c.vincent@ucl.ac.uk (C. Vincent).

rière ou nucléaire, par exemple, l'enquête formalisée sur les incidents est une pratique bien implantée [9]. Dans ces domaines comme en médecine, les études ont conduit à une meilleure compréhension des causes d'accidents, mettant moins l'accent sur les individus qui font des erreurs que sur les facteurs organisationnels préexistants. Ces études ont également illustré la complexité de la chaîne d'événements qui peuvent conduire à un dommage [4, 6, 10-12]. Les causes racines des événements indésirables cliniques peuvent résider dans des facteurs tels le recours à des médecins remplaçants ou infirmières intérimaires, des problèmes de communication et de supervision, une charge de travail excessive, des insuffisances de formation initiale ou continue.

Dans le domaine du soin, le développement de stratégies de prévention à partir de telles analyses est encore incomplètement exploité. Cependant, dans d'autres domaines, les possibilités offertes par ces approches ont été mises en évidence. Par exemple, l'enquête sur la catastrophe de la plate-forme pétrolière Piper Alpha a conduit à nombre de recommandations et à la mise en œuvre de plusieurs stratégies de réduction des risques pour l'ensemble de l'industrie pétrolière. Ces mesures comprennent l'établissement d'un unique ensemble de règlements pour la sécurité des installations *offshore*, une nouvelle localisation des vannes d'interruption d'urgence de l'oléoduc, la prévision de refuges temporaires sûrs pour les travailleurs, de nouvelles procédures d'évacuation et des exigences d'entraînement aux mesures de sécurité d'urgence. De façon plus intéressante, les compagnies pétrolières ont eu l'obligation de démontrer que les dangers ont été minimisés à un niveau aussi bas qu'on pouvait raisonnablement l'espérer [13-15].

Dans la recherche d'origine, nous avons combiné la revue de dossiers, les entretiens avec le personnel et une liste préétablie des facteurs humains, en insistant sur les facteurs psychologiques et organisationnels. Nous avons appliqué aux incidents cliniques le modèle des accidents organisationnels élaboré par Reason [2], en passant en revue à la fois les erreurs commises et les facteurs du contexte organisationnel qui étaient en cause. Nous avons étendu le modèle générique de Reason en l'adaptant à l'utilisation dans le contexte du soin, en classifiant les conditions productrices d'erreurs et les facteurs organisationnels en un seul grand cadre : celui des facteurs affectant la

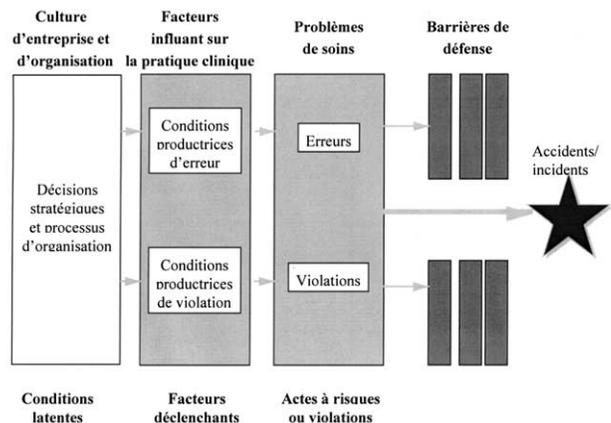


Figure 1. Modèle des causes organisationnelles d'accident (adapté d'après Reason [9]).

pratique clinique. Le modèle de Reason et notre propre cadre sont décrits ailleurs [5]. La *figure 1* et le *tableau II* montrent les composantes essentielles du modèle et du cadre.

CONCEPTS ESSENTIELS ET VUE D'ENSEMBLE DU PROCESSUS

Le modèle nécessite que l'investigateur commence à examiner la succession d'événements conduisant à un accident ou à une issue défavorable et à considérer les actes des personnes impliquées. Ensuite, il est crucial que l'investigateur remonte jusqu'aux conditions dans lesquelles le personnel travaillait et le contexte organisationnel dans lequel l'incident est survenu. Nous détaillons ci-dessous l'application du modèle à un contexte de soin.

Problèmes liés aux soins

La première étape de toute analyse est l'identification des problèmes liés aux soins, ce qui, au sens large, est l'équivalent, dans le domaine des soins, des actes à risques de Reason [2, 7]. Les problèmes liés aux soins sont des actions ou des omissions commises par le personnel dans le processus de soin. Il peut s'agir de lapsus, comme de prendre la mauvaise seringue, d'erreurs de discernement, comme l'oubli d'entreprendre une procédure ou, rarement, du manquement délibéré aux pratiques sûres, aux procédures ou aux standards.

Tableau II. Cadre des facteurs influençant la pratique clinique, d'après Vincent et al. [5].

Type de facteur	Facteurs contributifs ayant un retentissement	Exemples
Contexte institutionnel	Contexte économique réglementaire Direction des services de santé publique Projet sur la négligence clinique pour les financeurs	Stratégies contradictoires, problèmes de financement
Facteurs organisationnels et de gestion	Contraintes et ressources financières Structure organisationnelle Standards et buts stratégiques Priorités et culture de sécurité	Manque de procédures pour la direction générale en vue de réduire les risques
Facteurs liés à l'environnement de travail	Combinaison des compétences et des effectifs Charge de travail et modèles de transfert de responsabilité Conception, disponibilité et maintenance de l'équipement Engagement de l'administration et de l'encadrement	Charge de travail élevée, effectifs inappropriés, limitation de l'accès à des équipements essentiels
Facteurs d'équipe	Communication orale Communication écrite Supervision et recherche d'aide Structure d'équipe (cohérence, direction, etc.)	Mauvaise communication entre les personnels
Facteurs individuels (personnel)	Connaissances et compétence Qualification Santé physique et mentale	Manque de connaissances ou d'expérience de certains personnels spécifiques
Facteurs liés aux tâches à effectuer	Conception des tâches et lisibilité des structures Disponibilité et utilisation de protocoles Disponibilité et pertinence des résultats d'examen complémentaires	Indisponibilité des résultats d'examen ou de protocoles
Facteurs liés aux patients	État de santé (complexité et gravité) Expression et communication Personnalité et facteurs sociaux	Patient angoissé ou problème de langue étrangère

Les problèmes liés aux soins revêtent deux caractéristiques essentielles : premièrement, une dérive des soins au-delà des limites d'une pratique sûre, deuxièmement, un effet direct ou indirect, voire une issue défavorable pour le patient, de cette dérive (au cas où l'impact sur le patient ne peut pas être précisé, il suffit que le problème ait un effet indésirable potentiel). Chaque problème de soin est identifié individuellement et la raison de sa survenue analysée séparément (*tableau III*).

Contexte clinique et facteurs liés au patient

Pour chaque problème lié aux soins identifié, l'enquêteur relève les événements cliniques marquants, l'état du patient à ce moment (par exemple saignement massif, chute de pression artérielle) et les autres facteurs liés au patient affectant le processus de soin (par exemple, patient très anxieux, patient incapable de comprendre les instructions qui lui sont données).

Facteurs contributifs spécifiques

Après avoir identifié les problèmes liés aux soins, l'enquêteur envisage les conditions de survenue des erreurs et, plus largement, le contexte organisationnel. En utilisant le cadre, à la fois pendant et après

Tableau III. Exemples de problèmes liés aux soins.

Incapacité à surveiller, observer ou agir
Retard de diagnostic
Mauvaise évaluation du risque (par exemple suicide, automutilation)
Transmission inappropriée
Incapacité à remarquer un matériel défaillant
Incapacité à réaliser les vérifications préopératoires
Non compliance avec un protocole consensuel (sans justification clinique)
Pas de demande d'aide quand c'est nécessaire
Incapacité à superviser un membre débutant du personnel
Application d'un protocole inapproprié
Application d'un soin sur une mauvaise partie du corps
Erreur de traitement

Tableau IV. Résumé du processus d'enquête.

Toute enquête consiste en une série d'étapes à suivre, en routine, quand un incident est examiné :

- 1 - S'assurer que l'incident clinique survenu est grave et qu'il est rapporté formellement. L'alternative est d'identifier un incident dont l'analyse soit fructueuse en terme d'apprentissage sur l'organisation.
- 2- Déclencher la procédure d'enquête. Prévenir les membres du personnel senior qui ont été formés à la conduite d'enquêtes.
- 3- Établir les circonstances telles qu'elles apparaissent au premier abord et documenter un résumé initial, décider quelle part du processus de soin nécessite une enquête, préparer une chronologie commentée des événements, identifier tout problème évident lié aux soins.
- 4- Entretien structuré avec le personnel :
 - Établir la chronologie des événements
 - Passer en revue la séquence des événements et poser des questions sur chaque problème lié aux soins identifié à l'étape initiale
 - Utiliser le cadre pour poser des questions supplémentaires sur les raisons de chaque problème
- 5- Rajouter à la liste initiale les nouveaux problèmes liés aux soins éventuellement apparus au cours des entretiens. Interroger à nouveau en cas de besoin
- 6- Colliger les entrevues et rassembler les différents éléments d'analyse en regard de chaque problème de soin identifié. Identifier à la fois les facteurs contributifs spécifiques et, si nécessaire, généraux.
- 7 - Rédiger un rapport des événements, en dressant la liste des causes des problèmes liés aux soins et des recommandations pour prévenir leur répétition.
- 8 - Soumettre le rapport aux cliniciens senior et à la direction, conformément aux accords locaux.
- 9- Mettre en œuvre les actions découlant du rapport et en suivre l'évolution

les entretiens avec le personnel, l'enquêteur identifie les facteurs conduisant à chaque problème (*tableau II*). Toute combinaison de facteurs de niveau différent pourrait contribuer à la survenue d'un seul problème de soin.

Facteurs contributifs généraux

Une fois identifiés les différents facteurs ayant contribué à l'incident, il faut établir une nouvelle distinction entre les facteurs contributifs spécifiques et généraux. Par exemple, un défaut de communication entre un médecin et une infirmière peut avoir contribué à un problème de soins. Si ce défaut n'est survenu qu'une fois, il s'agit d'un facteur contributif spécifique sans plus de conséquence. À l'opposé, si le problème est plutôt fréquent, l'enquêteur devra également indiquer que la « mauvaise communication » est un facteur contributif général. Les facteurs généraux ont ces aspects récurrents qui ont clairement des implications dans le fonctionnement sûr et efficace du service ou de l'hôpital. Pour décider de retenir un facteur contributif comme facteur général, l'enquêteur devrait envisager des questions telles que :

- le manque de connaissances apparu à cette occasion implique-t-il une formation complémentaire pour le personnel considéré ?
- ce problème particulier justifie-t-il une révision complète du protocole clinique ?
- la charge de travail élevée est-elle due à un concours de circonstances inhabituel et temporaire

ou est-ce un problème plus général retentissant sur la sécurité des patients ?

Processus d'enquête

Pour plus de détails sur le processus d'enquête, le lecteur peut consulter le site Internet du BMJ et le protocole complet [8]. Le processus est résumé dans le *tableau IV*.

Exemple

L'*annexe 1* montre un exemple fondé sur des événements cliniques réels, modifiés sous plusieurs aspects pour préserver l'anonymat. Le cas clinique est décrit et complètement analysé dans le protocole complet [8]. Les principaux problèmes de soins identifiés étaient : l'absence de communication du plan de soin établi, le monitoring foetal inapproprié aux deux stades du travail, l'analgésie inappropriée au premier stade du travail, le retard de prise en charge au deuxième stade du travail. Chacun de ces problèmes a été analysé séparément. Le *tableau V* montre les facteurs contributifs au problème de monitoring foetal.

Le rapport final a conclu que « de façon rétrospective, l'issue de cet accouchement aurait pu être différente, en évaluant les probabilités » [8]. Après analyse du cas et discussion de ses conséquences, l'organisation et la politique du service ont été modifiées. Ces changements ont consisté en :

Tableau V. Facteurs contributifs au problème du monitoring fœtal durant les deux stades du travail.

<i>Spécifiques</i>	<i>Généraux</i>
Travail et environnement	
Bâtiment de maternité en cours de travaux importants durant la poursuite de l'activité. Perturbation de la géographie normale des lieux	Aucun
Facteurs liés à l'équipe	
Dossier non retrouvé rapidement. Pas de prise de connaissance de la planification des soins établie en consultation. Service en effectif normal, charge de travail normale	Modifications progressives de la procédure, nécessité de récupérer rapidement le dossier
Facteurs individuels	
Sages-femmes n'identifiant pas le ralentissement du rythme cardiaque fœtal sur le cardiocotogramme car centrées sur l'angoisse maternelle. Réticence à demander un avis	Vigilance et formation sur la cardiocotographie
Facteurs liés aux tâches	
Sages-femmes non prévenues d'une possible dystocie. Délai entre l'apparition de la tête et l'extraction complète. Retrait de l'électrode de scalp non définie par une stratégie	Absence de stratégie claire
Facteurs liés à l'organisation, l'encadrement et l'institution	
Service sans responsable des sages-femmes pendant deux ans. Fonctions assumées par des surveillantes non qualifiées.	

- un nouveau protocole stipulant qu'en cas d'informations contradictoires fournies par les différents dispositifs de monitoring, la meilleure pratique est d'envisager le pire et de demander un avis médical ;
- un programme de formation spécifique pour certains membres du personnel ;
- un programme de formation complémentaire à l'évaluation et à la prise en charge des dystocies de l'épaule pour toutes les sages-femmes ;
- une révision et éventuellement un remplacement de tous les dispositifs médicaux obsolètes de monitoring fœtal.

DISCUSSION

La méthode décrite ci-dessus a été testée sur plus de 40 incidents, initialement dans un contexte de recherche puis par des cliniciens et des gestionnaires de risques. Les enquêtes ont porté sur des incidents en obstétrique, en anesthésie, en médecine d'urgence et de catastrophe, en orthopédie, en médecine générale et en psychiatrie. Une approche systématique et structurée suppose que le terrain de toute enquête soit déjà largement cartographié. Le protocole aide à réaliser une enquête exhaustive et facilite la production de rapports formalisés. Bien que le processus puisse paraître initialement compliqué et consommateur de temps, notre expérience est que l'utilisation du protocole accélère réellement les enquêtes complexes en recentrant les enquêteurs sur les points clés et en faisant ressortir les facteurs systémiques sous-tendant

l'incident. Les membres de l'équipe de recherche ont trouvé qu'identifier les facteurs contributifs généraux conduit automatiquement aux implications et aux points d'action. Le rapport final « s'écrit presque tout seul ».

Même des cliniciens expérimentés trouvent que suivre le protocole procure des bénéfices supplémentaires en termes d'exhaustivité et d'expertise d'enquête. Les cliniciens sont habitués à identifier les aspects problématiques dans la gestion d'un dossier et peuvent donc facilement identifier les problèmes de soins. Cependant, ils sont moins familiers de l'identification des facteurs contributifs de chaque problème de soin. Une approche systématique dans leur exploration est rentable. Le protocole ne vise pas à se substituer à l'expertise clinique. Le but en est plutôt d'utiliser au mieux l'expérience clinique et l'expertise.

Une approche formalisée, systématique, profite également au personnel impliqué. Les méthodes utilisées sont conçues pour promouvoir un meilleur climat d'ouverture et pour en finir avec la mise à l'index et l'habitude de condamner. Cela diffère grandement de l'approche quasi judiciaire souvent utilisée dans les enquêtes formelles. Si une approche cohérente de l'enquête est utilisée, le personnel a tendance à trouver le processus moins menaçant que les approches traditionnelles, non structurées, particulièrement quand la même procédure est suivie avec chaque personne impliquée.

Les premières expériences avec le protocole ont montré la nécessité d'une formation et d'une pratique formalisées pour l'utiliser avec toute son efficacité. Bien que les idées de base puissent être saisies relativement vite, il faut plus de temps pour intégrer l'ensemble de la méthode. La pratique dirigée de l'enquête sur les incidents, de préférence dans un contexte local, est essentielle pour se familiariser avec les méthodes.

CONTRIBUTIONS

Charles Vincent et Sally Taylor-Adam ont conduit la recherche sur laquelle repose le protocole original. Tous les auteurs ont participé de la même façon au développement du protocole dont les versions successives ont été testées en pratique clinique, et améliorées à la lumière de l'expérience acquise. L'écriture du protocole original et de cet article a d'abord

été réalisée par Charles Vincent, Sally Taylor-Adam, E. Jane Chapman et David Hewett, mais tous les auteurs ont contribué à la version finale, ce que garantissent Charles Vincent et David Hewett.

Charles Vincent a reçu des fonds de Healthcare Risk Resources International pour contribuer au travail de Sally Taylor-Adam pendant le développement du protocole. Des détails supplémentaires sur le processus d'enquête sont disponibles sur le site web du BMJ (www.bmj.com).

REMERCIEMENTS

Des exemplaires du protocole complet et les détails du programme de formation sont disponibles auprès de l'Association of Litigation and Risk Management (ALARM), Royal Society of Medicine, 1 Wimpole Street, London W1.

ANNEXE 1. RÉSUMÉ DU CAS : MORT D'UN NOUVEAU-NÉ APRÈS UN ACCOUCHEMENT DIFFICILE.

Madame B était programmée pour une prise en charge partagée entre sages-femmes et obstétriciens. Son dernier enfant, né avec une légère dystocie de l'épaule, pesait 4,4 kg à la naissance. Mme B avait été adressée par la sage-femme en consultation d'obstétrique au terme de 38 semaines car le fœtus lui paraissait gros. L'échographie estimait le poids à 4,5 kg.

La stratégie obstétricale envisageait une attitude graduée au vu de l'examen clinique, de l'échographie et de l'antécédent obstétrical de cette parturiente. Premièrement, en cas de dépassement du terme, l'accouchement serait déclenché au plus tard six jours après le terme au lieu des 12 à 14 jours habituels. Deuxièmement, il a été noté dans le dossier qu'aucune tentative instrumentale d'extraction ne serait faite. Troisièmement, la possibilité de dystocie de l'épaule était prévue et consignée pour mettre en garde le personnel de la salle de travail.

Chronologie

05h 55 - Mme B est admise pour rupture de la poche des eaux. Le travail commence rapidement après.

06h 50 - Le toucher vaginal montre un col dilaté à 3 cm. Le rythme cardiaque fœtal est monitoré par capteur Doppler externe. À ce stade, Mme B demande une péridurale. L'anesthésiste n'est pas immédiatement disponible car il assure la transmission en unité de soins intensifs. Le travail de Mme B progressant rapidement, la péridurale n'est pas effectuée.

07h 15 - Comme les sages-femmes ne peuvent pas facilement monitorer le rythme cardiaque fœtal à cause de la taille de la mère et de son angoisse, une électrode de scalp est mise en place. Le tracé montre un rythme cardiaque fœtal normal.

07h 50 - Un nouveau toucher vaginal montre que le col de Mme B est dilaté à 6 cm et que le rythme cardiaque fœtal est normal avec une bonne variabilité. De la péthidine est administrée.

08h 05 - Le col est complètement dilaté et l'expulsion débute. Mme B est incapable de coopérer avec le personnel à cause de la douleur et de l'angoisse.

08h 14 - Comme la tête apparaît, l'électrode de scalp est retirée. Les derniers enregistrements du rythme cardiaque fœtal montrent des décélérations marquées avec une tendance au ralentissement. L'accouchement ne progresse pas et la tête reste fixée. Le capteur externe Doppler est remis en place et montre un rythme cardiaque fœtal à 160 - 170b·min⁻¹.

08h 33 - Un médecin est appelé à l'aide. L'interne et l'obstétricien de garde arrivent immédiatement et portent le diagnostic de dystocie de l'épaule. Ils réalisent la manœuvre de McRoberts puis une pression sus-pubienne; l'enfant est extrait à 08 h 39.

08h 39 - Le nouveau-né est dans un état critique, sans battement cardiaque. Il est réanimé et ventilé puis transféré dans l'unité de soins spécialisés néonataux mais meurt le lendemain.

RÉFÉRENCES

- 1 Leape LL. Error in medicine. JAMA 1994 ; 272 : 1851-7.
- 2 Reason JT. Understanding adverse events : human factors. BMJ 1995 : 31-54.
- 3 Vincent CA, Bark P. Accident analysis. BMJ 1995 : 391-410.
- 4 Stanhope N, Vincent CA, Taylor-Adams S, O'Connor A, Beard R. Applying human factors methods to clinical risk management in obstetrics. Br J Obstet Gynaecol 1997 ; 104 : 1225-32.
- 5 Vincent CA, Adams S, Stanhope N. A framework for the analysis of risk and safety in medicine. BMJ 1998 ; 316 : 1154-7.
- 6 Taylor-Adams SE, Vincent C, Stanhope N. Applying human factors methods to the investigation and analysis of clinical adverse events. Safety Science 1999 ; 31 : 143-59.
- 7 Vincent C, Stanhope N, Taylor-Adams S. Developing a systematic method of analysing serious incidents in mental health. J Mental Health 2000 ; 9 : 89-103.
- 8 Vincent CA, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett DJ, Prior S, Strange P, et al. A protocol for the investigation and analysis of clinical incidents. London : University College London/ Association of Litigation and Risk Management ; 1999.

- 9 Reason JT. Human error. New York : Cambridge University Press ; 1990.
- 10 Cooper JB, Newbower RS, Kitz RJ. An analysis of major errors and equipment failures in anaesthesia management considerations for prevention and detection. *Anesthesiology* 1984 ; 60 : 34-42.
- 11 Eagle CJ, Davies JM, Reason JT. Accident analysis of large-scale technological disasters: applied to anaesthetic complications. *Can J Anaesth* 1992 ; 39 : 118-22.
- 12 Cook RI, Woods DD. Operating at the sharp end: the complexity of human error. In : Bognor MS, Ed. Human error in medicine. Hillsdale, NJ : Lawrence Erlbaum Associates ; 1994. p. 255-310.
- 13 Lord Cullen. The public inquiry into the Piper Alpha disaster. London : HMSO ; 1990.
- 14 Hughes H. The offshore industry's response to Lord Cullen's recommendations. *Petroleum Rev* 1991 Jan : 5-8.
- 15 Ferrow M. Offshore safety formal safety assessments. *Petroleum Rev* 1991 Jan : 9-11.