

## Développer la culture du signalement

*Bérangère Uranga*

*Consultante-Formatrice Focus Qualité*

Les enjeux du signalement des événements indésirables sont nombreux et essentiels pour la qualité et la sécurité de la prise en charge du patient. Pour y répondre, les établissements mettent en place des démarches variées, définissent des procédures et des règles, mettent en place des outils et des méthodes d'analyses, des actions d'amélioration... Toutes ces actions reposent sur l'implication des professionnels de santé. Pour qu'elles soient adoptées et mises en application, il est nécessaire que le signalement devienne une valeur et une norme partagée au sein de l'établissement. Voyons quels sont les freins à dépasser et les leviers sur lesquels s'appuyer pour tendre dans cette direction.



### Contexte

#### Un peu d'histoire

C'est dans le domaine de l'aviation que la notion de gestion des risques apparaît à la fin des années 60. L'objectif : capitaliser sur les retours d'expérience - les accidents et presque accidents - afin d'améliorer la sécurité aérienne. C'est le début du signalement.

Dans le milieu hospitalier, c'est à la fin des années 70, aux Etats-Unis, que se mettent en place les premières politiques de gestion des risques, autour d'un système centralisé de signalement des incidents et accidents. L'objectif était prioritairement d'anticiper les plaintes par l'identification précoce des événements pouvant porter atteinte à l'image de l'établissement.

En France, le signalement est dans un premier temps lié aux vigilances réglementaires : hémovigilance, pharmacovigilance, matériovigilance, réactovigilance... Il est secondairement mis en avant, au travers des procédures d'accréditation puis de certification des établissements, et par la suite sur la demande des assureurs.

#### Le cadre du signalement en France

La Loi n°2002-303 du 04 mars 2002 renforce les obligations de signalement externe des professionnels, qui s'applique à terme aux affections iatrogènes et accidents médicaux et conduit à organiser un système d'information cohérent et partagé pour la gestion des risques.

En parallèle, la procédure de certification des établissements, en incluant des objectifs d'identification et de prévention des risques, a représenté un élément incitatif important pour le développement des systèmes de signalement volontaire.

Depuis novembre 2016, le décret n° 2016-1606 étend l'obligation de déclaration à l'ARS des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) à l'ensemble des professionnels de santé, les établissements de santé et les structures médico-sociales.

Depuis mars 2017, un portail national de signalement ouvert aux professionnels comme aux usagers a été mis en place (Décret n° 2016-1151 et arrêté du 27/02/2017). Il est dédié à la déclaration des événements indésirables graves

associés à des soins (EIGS) ainsi qu'aux signalements en lien avec les vigilances réglementées. Il continuera d'évoluer pour se substituer, à terme, aux différents sites de télédéclaration spécialisés, accessibles à certains professionnels (e-SIN pour l'infectiovigilance, e-FIT pour l'hémovigilance, ...). Le portail est accessible à tous les professionnels du monde de la santé, quel que soit leur mode d'exercice : salarié ou libéral travaillant en ambulatoire, en établissement de santé, en structure médico-sociale. Il est également ouvert aux patients, consommateurs ou usagers pour déclarer un événement qu'ils suspectent être en lien avec une vigilance sanitaire : médicament, dispositif médical, acte médical, infection associée aux soins, produits cosmétiques et de tatouage, compléments alimentaires, substances psychoactives...

Enfin, depuis octobre 2017, le signalement des événements indésirables graves liés aux systèmes d'information devient obligatoire. (Décret n° 2016-1214).

## Les enjeux

### Enjeux en termes de qualité et sécurité des soins

En termes de chiffres, l'enquête ENEIS2 de 2009 évoque la survenue de 275 000 à 395 000 événements indésirables graves (EIG) par an. Soit :

- 6,2 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation (9,2 en chirurgie et 4,7 en médecine) ;
- environ un EIG tous les cinq jours dans un service de 30 lits.

Un tiers d'entre eux étant considéré comme évitables.

Les EIG sont le plus souvent associés à des actes invasifs. Les patients âgés et fragiles sont plus exposés aux EIG évitables, suggérant **des pistes d'action ciblées sur certaines catégories de la population**.

Une incidence importante des infections associées aux soins est mise en évidence :

- 5% des patients hospitalisés présentent une ou plusieurs infections acquises lors de l'hospitalisation, cette proportion étant plus élevée chez les patients les plus fragiles (2006) ;
- les infections sont responsables de 2,8% des décès hospitaliers, soit 4200 décès par an (2002).

Entre 20 et 30% de ces infections seraient évitables par la mise en œuvre en routine de mesures de prévention connues.

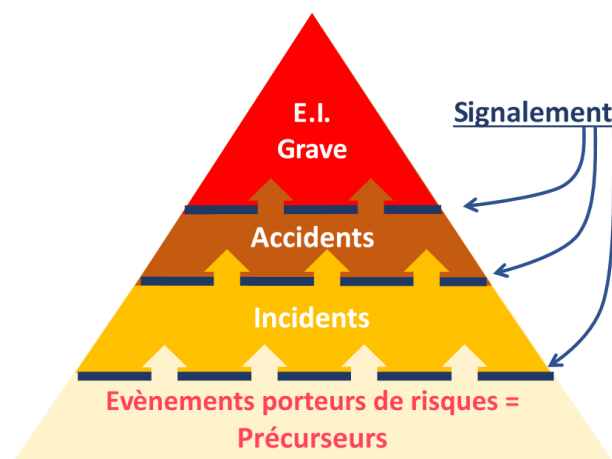
### Enjeu du développement du signalement

Le signalement est **encore insuffisant**. Les deux enquêtes ENEIS mettent en évidence une faible évolution des

résultats attendus en matière de déclaration, alors même que la formation infirmière intègre la notion de gestion des risques, et que les établissements se sont emparés du sujet. L'institut de veille sanitaire indique qu'il existe probablement une sous déclaration des événements indésirables les moins graves et une surdéclaration des événements indésirables graves.

Les études ont souvent porté sur les événements indésirables graves, du fait des conséquences sur la prise en charge du patient et de leur coût. Or la survenue d'accidents graves est souvent liée à l'accumulation de petits incidents. Encore faut-il qu'ils soient identifiés et signalés.

La pyramide de Bird illustre bien ce fait : le signalement des E.I. à chaque niveau permet de limiter le risque de survenue E.I.G.



### Enjeux pour les établissements

A l'échelle d'un établissement, les enjeux du signalement relèvent de 4 dimensions :

<b>Stratégique</b>	Mieux gérer les incidents pouvant porter atteinte à l'image de l'établissement, c'est-à-dire anticiper les plaintes et réclamations
<b>Performance</b>	Utiliser le signalement comme un indicateur et un outil d'amélioration continue : améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge
<b>Méthode</b>	Mettre en place l'analyse des causes et la définition d'action d'amélioration
<b>Pédagogie</b>	Exploiter le retour d'expérience et professionnaliser les soignants (CREX)

## Définition de la culture du signalement

Rappelons d'abord ce qu'est la culture qualité : « Ensemble de valeurs et de normes partagées, acquises et évolutives, qui caractérisent les membres d'une communauté ou d'une organisation. »

Les valeurs comprennent des idées, concepts, références, convictions. Les représentations ont un poids important dans leur définition. Les normes définissent les comportements attendus au sein du groupe. Les institutions structurent et transmettent ces normes et ces valeurs. Ces notions s'inscrivent en profondeur au niveau individuel et collectif.

La culture peut-elle se mesurer ? Pas directement, mais les établissements peuvent l'évaluer en se questionnant sur leurs pratiques.

### Exemple de critères :

D'un point de vue quantitatif, comment évaluez-vous le signalement dans votre établissement ?



D'un point de vue qualitatif, comment évaluez-vous le signalement dans votre établissement ?



Disposez-vous d'outils / d'éléments pour mesurer le niveau de la culture du signalement de votre établissement et pour suivre son évolution ?



La culture du signalement est-elle homogène entre les services ?



Toutes les catégories de professionnels sont-elles impliquées dans le signalement ?



## Le lien avec la gestion des risques

Afin d'assurer une cohérence entre les établissements de santé, la HAS publie, en mars 2012 le guide « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins », qui définit cinq niveaux de maturité des processus de gestion des risques :

Maturité des processus de gestion des risques	
<b>A. Pathologique</b>	Pourquoi devons-nous perdre notre temps sur les problèmes de sécurité des soins ? L'information sur les événements indésirables graves (EIG) est cachée. Ceux qui signalent ne sont pas les bienvenus. Les responsabilités sont évacuées. Les erreurs sont couvertes. Les nouvelles idées sont évacuées.
<b>B. Réactive</b>	Nous prenons la sécurité des soins au sérieux et nous agissons face à un accident
<b>C. Bureaucratique</b>	Nous avons des systèmes en place pour gérer tous les risques identifiés L'information sur les EIG reste peu utilisée même si les messages sont tolérés. La responsabilité est compartimentée. Les erreurs sont imputées à des personnes (sanctions). Les groupes de travail prolifèrent au détriment des actions.
<b>D. Proactive</b>	Nous sommes toujours en alerte, nous avons à l'esprit les problèmes de sécurité des soins qui pourraient survenir
<b>E. Générative</b>	La gestion de la sécurité des soins est intégrée à chacune de nos activités L'information est activement recherchée. Les messages sont encouragés, les responsabilités partagées. La généralisation est valorisée. Les erreurs donnent lieu à des enquêtes (au-delà des personnes). Les nouvelles idées sont immédiatement débattues.

Quel que soit le niveau de maturité du processus de gestion des risques, il est à noter que celui-ci repose sur la **recherche de l'information et donc sur le signalement**.

L'efficacité du système de signalement dépend donc de la culture sécurité et y contribue.

## Les freins

Les freins au signalement sont multiples, et peuvent être classés en différentes catégories.

### Les freins culturels

Ils recouvrent tout d'abord la notion de **culpabilité** : l'erreur est ressentie comme culpabilisante et comme une atteinte à l'estime de soi. Dans ce contexte, le signalement peut alors être vécu comme une humiliation voire une délation.

La **peur de la sanction** vient ensuite et s'exprime à plusieurs niveaux : crainte de la sanction en interne par voie hiérarchique, ou en externe par judiciarisation.

### La méconnaissance du système de déclaration

Cette méconnaissance des professionnels est liée soit à un défaut de formation initiale ou à un manque d'information de la part de l'établissement. Outre la méconnaissance des modalités de déclaration, on note également une méconnaissance voire une **incompréhension des événements à déclarer**.

### La mauvaise perception de l'intérêt de la déclaration

Une perception insuffisante des enjeux de la déclaration par les professionnels est souvent liée à une incompréhension de l'utilité de la déclaration. A noter que ce sentiment est souvent renforcé par **le manque de réactivité** de l'instance en charge de l'analyse de l'événement, et l'absence de retour vers le déclarant.

### Le manque de temps

Ce frein est lié à la corrélation aux charges de travail et à un système de déclaration souvent peu ergonomique et convivial.

### Le climat social

Enfin, la non déclaration peut également être **l'expression de tensions internes** au niveau de l'établissement, synonyme d'un ras le bol ou d'un manque de mobilisation des équipes.

Une fois les freins identifiés, quels leviers mettre en œuvre pour favoriser le signalement ?

## Les leviers

Les leviers ont pour optique de valoriser les incidents dont la gestion a permis de récupérer les erreurs ou de limiter les conséquences.

### Implication de l'encadrement

L'idée : sortir de la culture de la faute pour aller vers la **culture de l'erreur positive**. La culture de l'erreur positive est un processus qui nécessite une appropriation par les professionnels, qui ne pourra se faire qu'avec la confiance et le temps.

Dans ce cadre, le rôle de l'encadrement est primordial pour instaurer un climat favorable à la déclaration : expliquer la démarche, accompagner les professionnels, les mobiliser, les sensibiliser... La **charte de non punition** est un outil possible à mobiliser dans cette optique.

Quel que soit le niveau de maturité du processus de gestion des risques, il est à noter que celui-ci repose sur la **recherche de l'information et donc sur le signalement**.

L'efficacité du système de signalement dépend donc de la culture sécurité et y contribue.

### Communication

Elle est primordiale et s'axe autour de la transmission de la procédure de signalement d'une part, et sur le retour d'information au déclarant de l'autre. La **réactivité** dans le traitement des signalements est un facteur clé, qui peut être mesuré par le suivi du délai de retour au déclarant permet.

La communication doit également rendre « visibles » les actions menées suite à un signalement, un CREX.

### Formation

La formation est un facteur favorisant dans l'appropriation d'une nouvelle culture. Elle comprend 3 volets :

- formation lors de l'arrivée des nouveaux professionnels ;
- formation continue des professionnels, au travers notamment de campagnes d'information ;
- formation des professionnels aux méthodes d'analyse des causes en place dans l'établissement.

A noter : il est intéressant de **s'appuyer sur l'intégration de la jeune génération** qui est sensibilisée lors de sa formation initiale aux notions de gestion des risques.

### Informatisation

L'idée est d'une part de faciliter la déclaration pour les professionnels, et d'autre part d'améliorer la réactivité de la réponse. Un système d'information adapté et déployé dans les services, permet de répondre à ces deux axes.

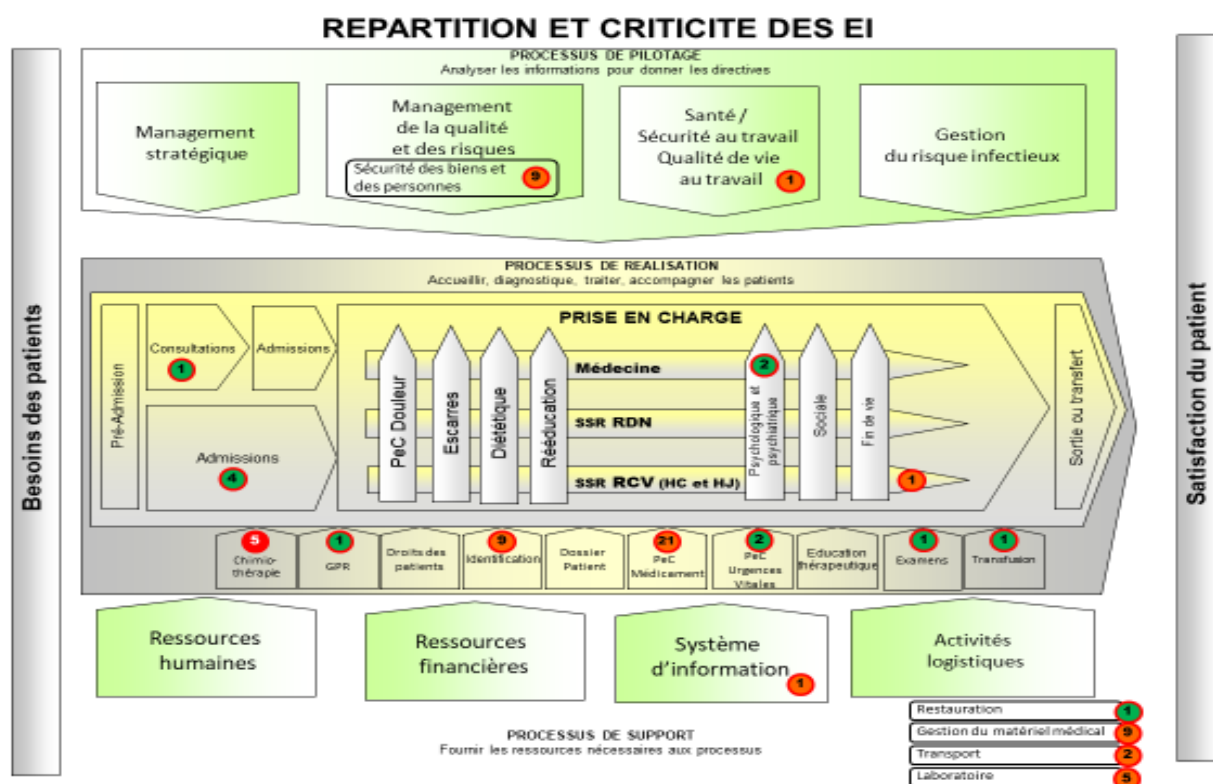
## Exemples d'actions mises en place en établissement

L'analyse des leviers mis en œuvre permet de vérifier qu'il sont tous utilisés et le cas échéant de mettre en place des actions mobilisant des leviers inexploités.

<p><b>Mise en place à un rythme hebdomadaire de points qualité avec les cadres des services.</b> Ces temps d'échange entre professionnels, en lien avec le traitement des signalements, permettent de valoriser les signalements émis et facilitent la diffusion d'information. Ils permettent d'inscrire cette démarche dans le quotidien.</p>	<p>Implication de l'encadrement</p> <p>Communication</p>
<p><b>Sensibilisation large de tous les professionnels au signalement des événements indésirables :</b> définition, que signaler et comment signaler, le circuit d'un signalement... Ainsi, tout professionnel est en mesure de comprendre comment le signalement et le traitement des événements indésirables contribuent à l'amélioration de la sécurité du patient et du personnel. Cette sensibilisation peut prendre la forme de module de e-learning. Elle peut s'inscrire dans le programme d'intégration de tout nouveau professionnel.</p>	<p>Implication de l'encadrement</p> <p>Communication</p> <p>Formation</p>
<p><b>Formation d'un grand nombre de professionnels de terrain aux méthodes d'analyse des causes.</b> L'objectif est ici d'expliquer les méthodes d'analyse, développer la culture positive de l'erreur et de rapprocher les CREX des professionnels de terrain, jusqu'à la mise en place de CREX par pôle ou service.</p>	<p>Formation</p> <p>Implication de l'encadrement</p>
<p><b>Informatisation de la déclaration</b> avec une diffusion au gestionnaire des risques, couplée à un appel direct au déclarant si nécessaire. Souplesse et réactivité, au service du traitement des signalements.</p>	<p>Informatisation</p> <p>Communication</p>
<p><b>Evaluation de la satisfaction du déclarant sur le traitement de son signalement.</b> Le circuit de traitement du signalement comprend une dernière étape, qui est l'évaluation de la satisfaction du déclarant sur le traitement de l'événement. L'intérêt est multiple : informer le déclarant, le valoriser, stimuler et motiver les professionnels en charge du traitement.</p>	<p>Informatisation</p> <p>Communication</p>
<p><b>Suivi et affichage des délais de traitement des signalements</b> avec un retour annuel des signalements aux professionnels par processus (voir exemple page suivante).</p>	<p>Communication</p> <p>Informatisation</p> <p>Implication de l'encadrement</p>

D'autres actions peuvent également contribuer au développement d'une culture du signalement par exemple en lien avec la semaine de la sécurité des patients : campagnes d'information, enquêtes, chambres des erreurs, vidéos, stands...

## Exemple d'affichage



### Bibliographie :

- Risques & qualité en milieu de soins – 2004 – n°2
- Risques & qualité en milieu de soins – 2015 – n°2
- Guide HAS mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins
- Bulletin n°1- BRIQUES de l'ARS Nouvelle Aquitaine
- Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins (ENEIS) 2004 et 2009

### Pour aller plus loin...

Quelques pistes de travail se dessinent pour développer la culture du signalement les établissements sanitaires :

- inclure la culture du signalement au développement de la Culture Qualité ;
- prendre en compte la **diversité des freins** et y répondre par une **diversité de leviers** ;
- développer le recensement des actions mises en place dans les établissements et les partager.

Si vous êtes intéressé pour participer à ces réflexions, prenez contact avec Loïc Turbel, créateur et dirigeant de Focus Qualité. Un groupe d'échanges et de travail pourra ainsi se mettre en place.

