

AVANT-PROPOS

Qui peut dire que sa vie s'est déroulée sans embûche, sans raté ?

Pour ma part, dès ma majorité, j'ai fait le choix de ce que je croyais être la liberté: J'ai quitté le lycée après la seconde et j'ai travaillé. Après quelques années d'intérim et de petits boulots en tous genres, j'ai compris que sans diplôme et sans études, il me serait très dur d'obtenir une situation personnelle satisfaisante. Grâce au Centre National d'Education à Distance (CNED)², j'ai pu reprendre mes études là où je les avais laissées quelques années plus tôt et obtenir, à 28 ans, le baccalauréat série D. J'ai donc pu passer des concours et réussir l'entrée à l'Institut de Formation en Soins Infirmiers (IFSI)³ du Centre Psychothérapique de l'Ain.

Après avoir obtenu le Diplôme d'Etat d'infirmier en décembre 1997, j'intégrais le 3 mars 1998, le service de réanimation médicale de l'Hôpital de la Croix-Rousse à Lyon 4ème.

A cette époque sur la trentaine d'infirmiers de ce service, la moitié était comme moi nouvellement diplômée et inexpérimentée.

La méconnaissance du matériel et des traitements pouvaient compliquer la prise en charge des patients, voire engendrer des situations dangereuses créant parfois des situations de stress pour les soignants.

Il n'y avait aucun moyen mis à notre disposition pour essayer de progresser, d'éviter que les erreurs ne se renouvellent et encore moins d'analyser les problèmes. On entendait dire que *« les anciens du service ne se trompent jamais, et que les nouveaux ont intérêt, s'ils veulent voir leur contrat de travail renouvelé ou enfin être titularisés, à ne pas se faire remarquer par la cadre du service »*.

² CNED: lire partout Centre National d'Education à Distance

³ IFSI : lire partout Institut de Formation en Soins Infirmiers

Cette situation ne me convenait guère et je trouvais ridicule les attitudes infantiles qu'elle engendrait. On était bien loin de penser à la sécurité du patient, et à améliorer l'efficacité de sa prise en charge.

C'est donc après plusieurs mois d'activité et d'expériences que j'ai soumis à l'équipe paramédicale l'idée d'élaborer un cahier de liaison où seraient notifiées les erreurs faites ou les situations ayant causé un problème et ce, afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent. J'avais même pensé à un nom pour ce cahier: « le cahier des boulettes ». Devant la désapprobation générale, je suis retourné à mes seringues et je n'en ai plus jamais parlé...

Quelques années plus tard était mis en place, sur l'initiative du chef de service de la réanimation chirurgicale de l'Hôpital de la Croix-Rousse, un groupe de travail sur les événements indésirables qui pouvaient survenir dans notre service. Il s'agissait en fait de décrire par écrit un événement et de le « poster » dans la boîte aux lettres du service prévue à cet effet. Une réunion mensuelle était programmée. L'équipe médicale et paramédicale pouvait décortiquer ensemble les événements indésirables décrits et tenter de trouver des solutions. J'ai trouvé cette démarche très intéressante et capable de faire progresser le service en qualité, en confiance, en recherche de l'efficacité, et de donner du sens au travail d'équipe.

INTRODUCTION

Après dix années d'expérience professionnelle, cinq passées en réanimation médicale et cinq en réanimation chirurgicale, j'ai senti le besoin d'évoluer en me spécialisant en anesthésie. Cette formation d'une durée de 24 mois est régie par l'arrêté du 17 janvier 2002⁴. Elle inclue 700 heures d'enseignement théorique et environ 2450 heures d'enseignement pratique sur sept terrains de stage dans les spécialités suivantes : chirurgies viscérale, céphalique, obstétrique et/ou gynécologique, pédiatrique, orthopédique, et deux stages optionnels. En plus de la validation des traditionnelles évaluations théoriques et pratiques au cours de la formation, chaque étudiant doit présenter un Travail d'Intérêt Professionnel (TIP)⁵. Compte tenu du travail demandé et du temps imparti pour l'effectuer, le sujet du TIP doit être cerné au plus vite, et au plus tard à la fin du premier stage de trois mois.

A ce stade de la formation je ne connaissais pas le bloc opératoire. Je ne pouvais en avoir qu'une représentation symbolique. Il était pour moi un lieu à part où tout est calculé, contrôlé et où l'imprévu n'a pas sa place. Tout écart, tout événement indésirable était à mes yeux immédiatement repéré et analysé.

Dans mon esprit, j'avais donc idéalisé le bloc opératoire et son fonctionnement. Peu de temps après le début de mon premier stage, je me suis vite rendu compte qu'il y avait un écart entre ce que je pensais de ce lieu et ce que je pouvais observer. Il y eut un malaise vagal d'une patiente laissée sans surveillance dans le couloir du bloc après la pose d'une voie veineuse périphérique, une voie veineuse périphérique arrachée entraînant le réveil du patient sur la table d'opération, des patients arrivants au bloc sans les bilans prescrits ou sans leur carte de groupe sanguin, et quelques patients présentant des frissons en post opératoire. Malgré la récurrence de certains événements, je n'ai jamais pu observer de signalement de la part des professionnels.

⁴ <http://www.legifrance.gouv.fr>

⁵ TIP: lire partout Travail d'Intérêt Professionnel

L' énumération citée ci-dessus peut paraître peu élogieuse pour ce service alors que fort de mon expérience d'infirmier, je peux affirmer que les soins prodigués étaient d'excellente qualité, et la motivation du personnel très forte.

J'ai donc été frappé par l'écart entre la représentation que je me faisais du bloc opératoire idéal et ce que j'ai pu observer. Là où je croyais voir une rigueur absolue quant à l'amélioration des soins grâce à la volonté de déceler le plus petit accroc qui bloquerait le rouage de cette machine, j'ai plutôt senti une crainte au signalement des événements indésirables. Mon vécu en réanimation chirurgicale et les constatations faites lors de ce premier stage pouvaient m'orienter vers un sujet de TIP, à savoir : l'Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat (IADE)⁶ et le signalement des événements indésirables.

A partir de mon deuxième stage, je me suis intéressé tout particulièrement aux dysfonctionnements ou événements indésirables et à leur devenir. J'ai alors pu constater que sur 23 événements réellement constatés pour 278 interventions (cf. annexe 1), aucun n'a fait l'objet d'une déclaration.

Je me suis aussi penché sur le cahier où sont consignées chaque jour les interventions d'après le document joint en annexe 2. Sur les 588 interventions du 21.03.07 au 23.11.07 qui ont eu lieu dans la salle numéro trois, trois « incidents » sont consignés. Ils concernent plutôt des problèmes médicaux, chirurgicaux et des aléas thérapeutiques plus que de réels dysfonctionnements (un TURP⁷ syndrome, une conversion de rachis anesthésie en anesthésie générale, une rachis anesthésie impossible à faire).

⁶ IADE: lire partout Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat

⁷ TURP: lire partout Trans Urethral Resection of the Prostate - Absorption du liquide d'irrigation à partir de l'espace périvésical et de l'espace rétropéritonéal entraînant une hyponatrémie de dilution pas surcharge liquidienne et/ou une toxicité à la glycine (impact sur la conscience et la vision)

J'ai aussi averti l'équipe des IADE du sujet de mon TIP. J'ai donc pu recueillir auprès des professionnels quelques situations vécues comme par exemple celle-ci : après avoir été vérifié par le service technique de maintenance sans que l'équipe d'anesthésie en ait été informée, un respirateur est utilisé pour une anesthésie générale. Après l'intubation du patient, celui-ci est ventilé en ventilation contrôlée et en circuit fermé. L'infirmière anesthésiste constate rapidement que la pression expiratoire de gaz carbonique s'élève anormalement. Elle recherche alors immédiatement la cause de cette anomalie et constate que le bac à chaux est vide. Une fois le problème résolu, celui-ci n'a pas fait l'objet d'une déclaration. L'infirmière a contacté le service technique pour demander à être informée de la révision inopinée des respirateurs par la présence d'une affiche accolée sur le respirateur contrôlé. Rien en fait de très officiel. A ma question « *mais pourquoi n'as-tu pas déclaré cet événement ?* », elle a plutôt minimisé le problème puisqu'il n'y a pas eu d'incidence pour le patient. Elle m'a aussi parlé de charge de travail.

L'expérience de cet événement indésirable me paraît intéressant car il fait intervenir de nombreux professionnels, des notions de travail en équipe et de communication.

Il est bien évident que quand je parle de déclaration de dysfonctionnement ou d'événement indésirable, le but recherché n'est absolument pas de trouver un responsable, mais bel et bien de décortiquer une situation ayant engendré un dysfonctionnement. Dans l'exemple du cas exposé ci-dessus, il s'agira de connaître les différentes actions entreprises entre la prise en charge du respirateur par le technicien et l'intubation du patient et d'identifier la cause du dysfonctionnement pour qu'il ne se reproduise plus.

D'après mes observations sur le terrain, je peux supposer que tous les événements indésirables ne sont à priori pas toujours notifiés, et donc passent inaperçus.

Pourtant, l'amélioration des soins est une préoccupation permanente des établissements de santé depuis de nombreuses années. La mise en place de vigilances,

de formations continues, de protocoles, l'accréditation des établissements de santé peuvent en témoigner. Le personnel soignant a beaucoup travaillé en ce sens. Connaître les dysfonctionnements, c'est chercher à comprendre, et à améliorer la qualité, la sécurité des soins. Au bloc opératoire et en anesthésie en particulier, les protocoles de soins sont omniprésents et sont souvent appliqués à la lettre. La rigueur est de vigueur. Sauf peut être pour la déclaration des dysfonctionnements !!!

L'infirmier anesthésiste est au cœur de la prise en charge du patient au bloc opératoire. Pour faire de l'anesthésie de qualité, il se doit d'être informé des moindres détails intéressant le patient et/ou le matériel. Il connaît donc l'existence des événements indésirables. Afin d'éviter la récurrence de dysfonctionnements, ceux-ci doivent être recensés et analysés. On ne peut pas mettre en doute la volonté des infirmiers anesthésistes à participer à l'amélioration de la qualité des soins. Par contre il leur semble difficile de participer pleinement au signalement des événements indésirables.

Ce questionnaire m'amène à poser la problématique suivante :

En quoi l'infirmier anesthésiste redoute-t-il la déclaration des dysfonctionnements ?

Au regard de ce problème, je me propose de formuler trois hypothèses.

Ma première hypothèse consiste à penser que **la culture du signalement est mal perçue.**

La culture Latine est différente de la culture Anglo-saxonne. Les événements récents montrent qu'un Français et un Américain n'auront sans doute pas la même réaction face à un événement international majeur (je pense à la seconde guerre du golfe). La culture est différente, l'histoire des deux pays aussi. L'infirmier anesthésiste en France évolue au sein d'une culture, d'un pays qui a sa propre histoire. La

déclaration des dysfonctionnements ne rappelle-t-elle pas pour beaucoup d'entre nous des souvenirs négatifs ? N'a-t-elle pas un sens péjoratif très prononcé ? Dès le plus jeune âge, dans la cour d'école, le rapporteur était souvent très mal considéré par ses petits camarades. La période noire de la collaboration pendant la seconde guerre mondiale, a été vécue comme un réel traumatisme par les Français...

Ma seconde hypothèse consiste à penser que **la crainte des sanctions est un frein au signalement d'événements indésirables.**

Forcément, s'il y a dysfonctionnement, il y a erreur. Mais l'erreur n'est-elle pas humaine ? Compte tenu du nombre de tâches effectuées par les agents, n'est-elle pas mathématiquement inévitable ? Pour autant, la hiérarchie est-elle prête à les entendre sans rechercher avant tout le « fautif », plutôt que le pourquoi et comment éviter qu'il ne se reproduise ? La faute grave et volontaire, ne peut bien sûr pas entrer dans le cadre des dysfonctionnements.

Il me semble que déclarer un dysfonctionnement, c'est craindre de devoir rendre des comptes à l'administration et de voir éventuellement sa note baisser ou être sanctionné d'une façon ou d'une autre.

Ma troisième hypothèse tentera de montrer que **l'infirmier anesthésiste n'est pas complètement assuré d'avoir un retour sur sa déclaration et que celle-ci n'est que, comme nous pouvons quelques fois l'entendre, « paperasse » et perte de temps.**

L'événement indésirable est une entrave au soin. L'IADE n'aura-t-il pas, en plus, l'impression d'avoir perdu de son temps, s'il n'obtient aucune réponse ou solution à son signalement ? Ne sera-t-il pas deux fois sanctionné (gêne dans son travail et perte de temps), s'il n'obtient pas de réponse ?

La confiance, la fiabilité et la crédibilité d'un outil du signalement ne se mesurent-elles pas à l'appréciation qu'en a son utilisateur ? Je pense qu'un outil plébiscité est un outil qui facilite le signalement. Mais existe-t-il ?

Comment vérifier mes hypothèses ?

Je vais tenter dans une première partie de définir et de cerner la notion d'évènement indésirable en donnant quelques définitions et en replaçant ce terme dans différents contextes : l'industrie et la santé.

Je tenterai ensuite de faire un état des lieux de l'impact social des évènements indésirables et de son intime relation avec la qualité des soins.

J'essayerai ensuite de rechercher s'il existe des freins au signalement des évènements.

Je rechercherai une base juridique et politique justifiant le signalement des évènements indésirables ainsi que les éventuels organismes de tutelles responsables et des moyens mis en œuvre pour faciliter leur prise en compte.

Pour finir avec cette première partie, je ferai part de mes observations sur le terrain au cours de mes différents stages.

Cette première partie doit éclairer le lecteur sur le concept d'évènement indésirable. Elle doit aussi lui permettre d'en apprécier l'importance et les enjeux, ainsi que les difficultés de sa mise en œuvre. Elle précédera une deuxième partie qui aura pour objectif d'affirmer ou d'infirmer mes trois hypothèses.

- 1 -

LE CADRE CONCEPTUEL

1-1-EVENEMENT INDESIRABLE : SES DERIVES ET SON BUT

Comment définir un événement indésirable ?

Il serait d'abord souhaitable de définir les termes d'événement indésirable, de dysfonctionnement ou d'incident.

Dans la littérature, j'ai pu recueillir un certain nombre de définitions. Je vais faire ressortir les mots clefs communs à chacune de celles-ci, afin qu'il n'y ait pas d'ambiguïté dans la suite de mon travail.

1.1.1 Définitions diverses et variées

1-1-1-1 Les définitions du traditionnel Petit Larousse (1995)

Événement : *1) ce qui se produit, arrive ou apparaît, fait, circonstance, 2) fait important, marquant, 3) éventualité qui se réalise, dans un univers donné.*

Indésirable : *qu'on n'accepte pas dans un pays, un milieu.*

Dysfonctionnement : *trouble de fonctionnement d'un système.*

Incident : *1) événement, le plus souvent fâcheux, qui survient au cours d'une action, d'une opération, etc., et qui peut la perturber. 2) difficulté peu importante mais dont les conséquences peuvent être graves⁸.*

⁸Le Petit Larousse Compact 1995 édition Larousse Paris 1994 1776 pages

1-1-1-2 Définitions trouvées dans la littérature

La première notion essentielle permettant de qualifier un événement indésirable est qu'il est déconnecté de la notion de faute. Il est lié à la complexité d'une procédure de soin :« *Le terme d'événement indésirable a l'avantage d'une neutralité quant à sa causalité. C'est lui d'ailleurs qui semble de plus en plus s'imposer dans la pratique ou les documents officiels. Il reconnaît que, indépendamment de toute faute, la complexité des soins, surtout en milieu hospitalier peut engendrer des effets non prévus et nocifs* »⁹.

Les victimes des évènements indésirables sont clairement identifiées :« *Toute complication liée à une erreur humaine ou à une défaillance de matériel avec des conséquences défavorables pour le patient* »¹⁰

« *Situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages. Il existe plusieurs types d'événement indésirables : les dysfonctionnements, les incidents, les évènements sentinelles, les précurseurs, les presque accidents* »¹¹. Georges DAVID et Claude SUREAU évoquent les différents aspects des événements indésirables. « *Le presque accident* »¹² par exemple est considéré comme un événement indésirable.

L'évènement indésirable n'est pas une fatalité, il peut être évité. Cette deuxième notion me semble essentielle, car c'est là qu'il est possible d'agir. « *Un événement indésirable lié aux soins a été défini comme un événement défavorable pour le patient, plus lié aux soins (stratégies et actes de traitement, de diagnostic, de prévention, ou de réhabilitation) qu'à l'évolution naturelle de la maladie. A été considéré comme évitable*

⁹ Georges DAVID et Claude SUREAU: **De la sanction à la prévention de l'erreur médicale: propositions pour une réduction des événements indésirables liés aux soins**, Paris, Edition Médicale Internationale, 2006, 137 pages, page 7

¹⁰ Meriam LAMRAOUI: **Gestion des risques, Comment analyser un incident ?**, OxyMag, n°81, réglementation /vigilances, 2005, page 20

¹¹ Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé 2003
<http://www.infirmiers.com/etud/courslibre/transvers/materiovigilance-et-gestion-des-risques.pdf>

¹² Georges DAVID et Claude SUREAU : Op.Cit., page 11

*un événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de cet événement ».*¹³

*« Par événement indésirable il convient d'entendre tout effet fâcheux, immédiat ou différé, sur la santé des individus ou des populations, survenu à la suite de soins préventifs ou curatifs »*¹⁴. La Direction de la Recherche des Etudes statistiques de l'Evaluation et des Statistiques (DREES)¹⁵ identifie aussi les victimes des événements indésirables et ajoute un critère de temps, mais propose plusieurs termes en fonction de la causalité dans le texte suivant : *« Les évènements indésirables sont tantôt qualifiés de dysfonctionnement (cause organisationnelle), d'aléas (jugé inévitable et excluant toute forme de responsabilité), tantôt d'erreur (qui suppose un caractère d'évitabilité et donc de responsabilité, qu'elle soit individuelle ou collective) »*.¹⁶

En conclusion, il semble difficile d'employer un seul et même terme pour définir les événements indésirables. En effet, il peuvent être aléas, dysfonctionnements ou erreur. Mais on pourrait imaginer d'en donner les principales lignes et caractéristiques, un peu à la manière d'une loi, à savoir :

Article 1 : Il exclut l'erreur volontaire

Article 2 : Il a des conséquences néfastes potentielles ou avérées pour le patient

Article 3 : Les causes peuvent être d'origine individuelle, collective, organisationnelle, institutionnelle

Article 4 : Il y a une notion d'évitabilité

¹³ Ahmed DJIHOUD, Jean Luc QUENON, Philippe MICHEL, Sophie TRICAUD-VIALLE, Anne-Marie de SARASQUETA: **Hospitalisations causées par des évènements indésirables liés aux soins**, résultants de l'étude ENEIS dans les établissements de santé Français, 2004, BEH 49, 5 décembre 2006, page 288 http://www.invs.sante.fr/beh/2006/49/beh_49_2006.pdf

¹⁴ Site dress mire page 1 <http://www.msh-alpes.prd.fr/gisrisques/AOMireEvts.pdf>

¹⁵ DREES: lire partout Direction de la Recherche des Etudes statistiques de l'Evaluation et des Statistiques

¹⁶ Op.Cit. site dress.mire page 2

1.1.2 Bref historique des évènements indésirables

L'industrie est un précurseur. Depuis de nombreuses années déjà, l'aéronautique, l'industrie pétrolière, la chimie, le nucléaire ont amélioré leur processus de fabrication, de production et la sécurisation des procédés qui leur sont propres par l'analyse et la compréhension d'incident ou d'accident. Cette analyse fait partie intégrante de la qualité.

1-1-2-1 Le modèle des transports aériens

« Dans le domaine des transports collectifs, l'aviation mérite une mention particulière du fait de l'importance accordée à la sécurité et de l'efficacité des mesures de prévention qui ont entraîné des gains remarquables, résultant en partie d'une exploitation rigoureuse de tout accident, quelle qu'en soit la gravité, voire de tout incident resté sans conséquence (ce qui correspond au terme anglais de « near miss » que l'on peut traduire par « presque accident »). Cette démarche connue sous la dénomination de « retour d'expérience » est totalement indépendante du processus judiciaire ».¹⁷

J'aimerais faire ressortir de ce texte deux notions qui me semblent très importantes :

- 1) il n'y a pas de « petits » évènements indésirables. L'accident est dramatique, mais il fait partie du passé. Le presque accident, quant à lui, semble un outil primordial pour prévenir et éviter les accidents. C'est un outil de l'avenir (dans les deux sens du terme). Les « *near miss* » ou « *presque accidents* » qui peuvent se traduire dans le langage de tous les jours par des expressions comme « *j'ai eu chaud* », « *on a failli* », « *je l'ai échappé belle* » ou « *il s'en est fallu de peu* » devraient être

¹⁷ Georges DAVID et Claude SUREAU, Op.Cit., page 11

considérés. D'ailleurs que faisons-nous lorsque nous élaborons des « check list » ? Ne sommes-nous pas à la recherche du petit défaut, de l'insignifiant ? Pourquoi le pilote d'avion sur sa « check list » doit-il avant de quitter le sol, vérifier s'il a assez de carburant pour atteindre sa destination ?

2) la sanction n'est pas le but de l'analyse des événements indésirables. L'analyse a pour objectif de comprendre afin d'améliorer. Elle repose sur la réflexion d'experts et de professionnels qui ne sont pas mandatés pour définir les responsabilités, mais qui sont chargés d'apporter des corrections aux « process » défectueux.

1-1-2-2 Les autres industries

Tout comme dans le modèle de l'aéronautique, la chimie, le nucléaire, et l'industrie en général ont intégré dans leur démarche de qualité et d'amélioration des « process », l'analyse des événements indésirables pouvant perturber leur activité et ce en respectant les deux notions fondamentales citées ci-dessus.

1.1.3 Le fonctionnement systémique

Les exemples cités ci-dessus, (l'aéronautique, la pétrochimie...), sont définis comme des « modèles systémiques ».

1-1-3-1 Définition d'un fonctionnement systémique

*« La systémique est non seulement un savoir, elle est aussi une pratique, une manière d'entrer dans la complexité. La pédagogie à mettre en oeuvre doit être novatrice tant dans sa démarche générale que dans les outils employés ».*¹⁸

La méthodologie de cette démarche repose sur une série de 4 étapes.

L'« *observation du système par divers observateurs et sous divers aspects* »¹⁹ : cela implique le travail en équipe qui fait intervenir tous les acteurs du système (de l'aide soignant au médecin en passant par un cadre).

L'« *analyse des interactions et des chaînes de régulations* »²⁰ permet une fois de plus le travail en équipe et le dialogue.

La « *modélisation en tenant compte des enseignements issus de l'évolution du système* »²¹, ce qui correspond à ce que l'on attend et ce qui devrait être obtenu en terme de résultat.

Une « *simulation et une confrontation à la réalité* »²². Y-a-t-il une différence entre ce qui est attendu et le résultat obtenu ?

« Une telle démarche doit être à la fois prudente et ambitieuse :

¹⁸ <http://www.afcest.asso.fr/SystemicApproach.pdf> page 7

¹⁹ Ibid

²⁰ Ibid

²¹ Ibid

²² Ibid

- prudente en ce qu'elle ne part pas d'idées préétablies mais de faits qu'elle constate et que l'on doit prendre en compte,

- ambitieuse en ce qu'elle recherche la meilleure appréhension possible des situations, ne se contente ni d'approximations, ni d'une synthèse rapide, mais vise à comprendre et à enrichir la connaissance. »²³

La systémique est une démarche complexe qui ne se contente ni de l'approximatif, ni du jugement. Il y a une réelle volonté d'analyser pour comprendre et en fin de compte, améliorer. Cette est une véritable démarche de terrain qui demande la communication entre tous les intervenants, et qui au final valorise et enrichi tous les acteurs d'une équipe.

1-1-3-2 L'hôpital et le fonctionnement systémique

George DAVID (professeur de biologie de la reproduction, membre de l'Académie nationale de médecine) et Claude SUREAU (gynécologue-obstétricien, ancien président de l'Académie nationale de médecine) pensent que l'hôpital retrouve à bien des égards des similitudes avec les modèles systémiques²⁴ : « *un fonctionnement systémique est la mise en œuvre coordonnée d'un ensemble d'acteurs humains et de dispositifs matériels, dans un processus comportant des étapes successives, pour la réalisation d'un objectif, qui peut être celui d'une production, ou celui de la réalisation d'un service... par exemple des soins à des personnes* ». ²⁵ On peut donc considérer l'hôpital comme un modèle systémique.

Dans ce contexte, il semble difficile de comprendre la cause d'un événement indésirable lié aux soins sans pouvoir analyser et décortiquer les différentes étapes le précédant. Il n'est pas un acte spontané et isolé, mais bel et bien le fruit d'une

²³ <http://www.afcest.asso.fr/SystemicApproach.pdf>, Op.Cit page 7

²⁴ Georges DAVID et Claude SUREAU, Op.Cit., page 10

²⁵ Ibid

succession d'actions, de perceptions, d'interprétations erronées dont il faut rechercher la genèse et non le coupable direct. L'analyse d'un évènement indésirable doit donc être considérée, comme dans les autres modèles systémiques comme un moyen d'améliorer la qualité des soins.

1.1.4 L'impact des évènements indésirables dans le domaine médical

A l'étranger comme en France, l'impact des évènements indésirables est connu depuis longtemps déjà. Certaines études ont même permis de mettre en place des actions qui ont permis de réduire considérablement le nombre de décès en anesthésie.

1-1-4-1 A l'étranger

Aux Etats-Unis, en 1984, l'étude de Harvard Medical Practise Study fait référence dans le domaine des évènements indésirables. Cette étude de 30 121 dossiers médicaux a fait ressortir un taux de 3,7% évènements indésirables. Deux autres études de grande ampleur en 1995 en Australie (14 179 dossiers) et en 2000 dans les états du Colorado et de l'Utah (15 000 dossiers) ont décelé respectivement 16,6% et 2,9% d'évènements indésirables. Ces études ont estimé que la moitié de ces évènements étaient évitables.²⁶

1-1-4-2 En France

En France, l'anesthésie a montré très tôt de l'intérêt pour les évènements indésirables puisque deux études, l'une entre 1978 et 1982 et l'autre entre 1996 et 1998 ont permis de recenser les causes de mortalité imputables à l'anesthésie et même de réduire d'un facteur 10 la mortalité entre ces deux études. En 2004, une Etude Nationale sur les Evènements Indésirables graves liés aux Soins (ENEIS)²⁷, a permis d'extrapoler

²⁶ Georges DAVID et Claude SUREAU, Op.Cit., page 15

²⁷ ENEIS : lire partout Etude Nationale sur les Evènements Indésirables liés aux Soins

que sur l'ensemble du territoire Français, 350 000 à 450 000 évènements graves se produisent chaque année et que 35% sont jugés évitables.²⁸

De ces études qui font référence sur le sujet, on peut constater d'une part l'importance du nombre des évènements indésirables, et d'autre part, la possibilité d'agir pour en éviter et le nombre et la gravité.

1.1.5 Comment récolter des évènements indésirables ?

A première vue, il semblerait facile de recenser et d'analyser les évènements indésirables à partir de données décrites par le personnel soignant qui a prouvé à maintes reprises son attachement à la qualité des soins. Dans les faits, cela semble quand même beaucoup plus complexe. Le signalement est le terme le plus employé de nos jours pour définir cet acte qui semble empreint de connotations péjoratives. En effet, on peut penser que le personnel est mal à l'aise avec cet acte et est souvent prisonnier ou plutôt guidé par sa culture ou l'histoire du pays.

1-1-5-1 La culture Française et Latine

Le philosophe André COMTE-SPONVILLE trouve que « *les Français sont mal à l'aise avec la dénonciation* ». ²⁹. En effet, on peut constater que « *Les termes péjoratifs abondent dans la langue française pour stigmatiser celui qui dénonce: mouchard, cafteur, balance, corbeau... Bref, on abhorre la délation!* » ³⁰ et que « *Le décalage entre la France et le monde anglo-saxon est frappant. Autant nous sommes allergiques à la dénonciation, autant cet acte est perçu comme civique aux Etats-Unis, par exemple.* » ³¹

²⁸ Georges DAVID et Claude SUREAU, Op.Cit., page 15 à 17

²⁹ http://www.lexpress.fr/actualite/societe/justice/la-delation-peut-elle-etre-civique_486414.html

³⁰ Ibid

³¹ Ibid

Il y voit trois raisons à cela :

- 1) « nous avons gardé un côté potache, plutôt sympathique au demeurant: on ne cafte pas, on ne rapporte pas ».
- 2) « nous sommes des Latins. Nous nous solidarisons plus volontiers avec les fraudeurs qu'avec les contrôleurs, avec les arnaqueurs qu'avec la police. Nous n'avons pas envie de vivre sous le regard inquisiteur du voisin ou du collègue de bureau ».
- 3) « nous sommes viscéralement réfractaires à une société de l'ordre moral, dans laquelle chacun de nous serait un dénonciateur en puissance. La vie en commun nécessite tolérance, compassion et discrétion. »³²

Il semble donc que de ce côté de l'Atlantique, le signalement ne va pas de soi. Ce n'est ni dans les habitudes, ni dans les mœurs. La difficulté est sans doute de faire tomber ces barrières en gagnant la confiance des soignants en évitant d'opposer deux parties distinctes, la hiérarchie et les employés.

1-1-5-2 L'éducation et l'histoire

André COMTE-SPONVILLE et Henri LECLERC nous disent aussi que « *La dénonciation, loin d'être considérée comme un devoir civique, est porteuse d'une connotation péjorative qui plonge ses racines dans notre enfance. Cela commence dès l'école. Le rapporteur, quand nous étions enfants, était puni par les maîtres* »³³ et « *Nous sommes marqués par le traumatisme de l'Occupation. Il y a eu tellement de dénonciations de résistants, de juifs, de clandestins auprès de la Gestapo ou des autorités de Vichy que l'idée même de dénonciation est devenue suspecte* ». ³⁴. En plus

³² http://www.lexpress.fr/actualite/societe/justice/la-delation-peut-elle-etre-civique_486414.html Op.Cit

³³ Ibid

³⁴ Ibid

de la culture Française et Latine, l'individu est confronté à son éducation et à l'histoire du pays.

L'individu doit donc transgresser sa perception du signalement. A cela peut s'ajouter un problème d'ordre organisationnel et relationnel avec sa hiérarchie.

1-1-5-3 La relation avec la hiérarchie

Henri LECLERC, avocat, dans cet article paru dans l'Express du 4 avril 2005, pense aussi que « *nos réticences face à la dénonciation sont également le reflet de notre relation avec le pouvoir* ». ³⁵

« *Le délateur est celui qui passe du côté des citoyens, fussent-ils des délinquants, à celui de la police* ». ³⁶ Nous pouvons peut être extrapoler et remplacer le terme de « police » par celui de hiérarchie.

Sandra BOSSAERT, montre que « *la conception du système est déterminante dans le blocage de la propagation de l'erreur* », ce qui demande « *une tolérance aux erreurs* » et que le management a un rôle important : « *la répression des erreurs ne semble pas avoir d'action vertueuse en matière de sécurité. La culture du blâme est contre productive* ». Ce qui implique « *un encouragement à la déclaration des erreurs* ». (cf. annexe 3)

³⁵ http://www.lexpress.fr/actualite/societe/justice/la-delation-peut-elle-etre-civique_486414.html Op.Cit

³⁶ Ibid.

1-1-5-4 La sanction et la notation

Outre l'histoire d'une civilisation, la crainte de la hiérarchie peut aussi empêcher la déclaration des événements indésirables. Les sanctions peuvent être d'ordre psychologique avec un sentiment d'être le mauvais élément d'une équipe, mais aussi financière compte tenu du système d'attribution des notations qui prennent part à l'évolution de la carrière de l'agent. Je ne veux pas dire que ce phénomène est la réalité mais qu'il peut facilement engendrer une crainte et donc une dissimulation.

L'analyse de tous ces éléments m'amène à conclure que les freins aux signalements des événements indésirables sont donc bien réels. Ils sont sous-jacents et imprègnent l'individu dans sa nature et sa culture.

1.1.6 La qualité

Comme nous l'avons vu plus haut, comprendre la genèse d'un événement indésirable voire d'un « presque incident » permet de réduire considérablement les risques encourus par les patients et participe à l'amélioration des soins, donc à la qualité. Nous pourrions constater dans ce chapitre que la recherche de la qualité est en mouvement perpétuel et tente de s'adapter au temps présent. De nos jours, la qualité a le vent en poupe. Les modifications des comportements des usagers, les nouvelles technologies, la médiatisation, la désacralisation des fonctions (médecin...), les « affaires » sanitaires, l'évolution des lois, bouleversent le rapport entre les professionnels et les patients-clients. L'hôpital du docteur Knock n'existe plus ! L'amélioration de la qualité des soins par une réflexion portant sur les événements indésirables devrait être un objectif.

1-1-6-1 L'historique de la qualité

Le statisticien William Edwards DEMING (1900 – 1993) compte parmi les acteurs les plus importants pour l'intégration de la qualité dans la démarche des entreprises. C'est en 1951 qu'il décrit le principe d'amélioration continue de la qualité : la « roue de DEMING » et « les 14 points de DEMING » qui le rendront célèbre dans le monde entier.

*« Les 14 points de DEMING sont un exemple de l'excellence de sa pensée puisqu'ils synthétisent tout le mouvement de la qualité totale ».*³⁷

Parmi les 14 points de DEMING, cinq pourraient être utilisés pour faciliter, à mon avis, le signalement des événements indésirables :

« Point 8) Faire disparaître la peur.

Dans la nouvelle relation qu'implique une démarche de qualité totale, chacun doit se sentir libre de parler ouvertement.

Point 9) Eliminer les barrières entre les services.

L'échange entre les services bénéficie à l'entreprise.

Point 12) Supprimer les obstacles à la fierté du travail.

Il faut valoriser les efforts des employés. Faire valoir l'importance du rôle des opérationnels.

Point 13) Encourager l'éducation et l'amélioration de chacun.

La compétitivité naît de l'intégration de l'information au sein de l'entreprise.

³⁷ <http://www.fr-deming.org/francais.html>

*Point 14) Mettre chacun des membres de l'organisation à l'œuvre pour accomplir la transformation. La transformation est l'affaire de tous ».*³⁸

Confiance, dialogue, émulation et travail en équipe semble être les points clefs pour réussir dans le domaine de la qualité.

1-1-6-2 Les normes et les labels

Progressivement, au cours des dernières décennies, nous avons vu apparaître des outils qui garantissent soit la provenance d'un produit (Appellation d'Origine Contrôlée), soit une « *marque distinctive créée par des syndicats de producteurs ou des organismes officiels, et apposée sur des marchandises pour en garantir l'origine, les conditions de fabrication ...* »³⁹ (le Label), ou bien encore des normes qui sont des « *spécifications techniques approuvées par un organisme reconnu à l'activité normative* »⁴⁰ (AFNOR, ANSI, CEN, ISO). Ces outils sont destinés à valoriser les productions en garantissant un certain niveau de qualité.

1-1-6-3 Les vigilances

Depuis 1994, le dispositif de soins Français, traumatisé par l'affaire du sang contaminé, tente de s'encadrer d'organismes de tutelle en ce qui concerne les diverses activités du soin. Cette démarche a pour but de regagner la confiance des patients, en accordant une grande place à la transparence des soins, et en réagissant rapidement dès qu'un problème est signalé. Ainsi l'hémovigilance, la pharmacovigilance, l'infectiovigilance et plus récemment la cosmétovigilance ont vu le jour et ont pour but

³⁸ <http://www.fr-deming.org/francais.html>

³⁹ HAS/référentiel d'évaluation des centres de santé/Février 2007/HCL documentation centrale page 66, 71 pages

⁴⁰ Ibid

l'amélioration et la qualité des soins. Toutes ces vigilances fonctionnent sur le même principe : le signalement des effets indésirables liés à leur domaine d'activité respectif.

L'hémovigilance : *« l'hémovigilance est définie comme l'ensemble des procédures de surveillance organisée ... recueillir et évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables... »*. (cf. annexe 4)

La pharmacovigilance : *« ... a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments... elle repose sur l'obligation de signalement par les professionnels de santé de tout effet délétère constaté... »*. (cf. annexe 4)

La matériovigilance : *« ... a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents liés à une conception erronée ou résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux... »*. (cf. annexe 4)

L'infectiovigilance : *« ...a pour objet, grâce à l'alerte et au signalement, la surveillance ...des risques infectieux majeurs... »*. (cf. annexe 4)

La bio vigilance : *« ...a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents relatifs aux éléments et produits du corps humains... »*. (cf. annexe 4)

L'ensemble des activités liées aux soins semble être couvert par un organisme de tutelle. Une partie des événements indésirables peut donc être signalée et enregistrée, mais les « near miss », les presque accidents, eux, peuvent encore passer inaperçus.

1-1-6-4 La certification et l'accréditation

Depuis la loi du 13 Août 2004 qui crée la Haute Autorité de Santé (HAS)⁴¹, l'accréditation est remplacée par la certification, qui semble un terme plus approprié.

*« La certification est une procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service est conforme à des exigences spécifiées ».*⁴²

DEMING était un précurseur dans le domaine de la recherche de la qualité. Le Professeur James REASON de la Manchester University a schématisé le fonctionnement des modèles systémiques (cf. annexe 5). On a pu constater que l'hôpital pouvait être considéré comme un modèle systémique à part entière. La recherche de la qualité à l'hôpital est désormais admise. La diversité des professionnels qui interviennent auprès du patient est importante. Il a donc fallu structurer (les vigilances), et évaluer les compétences d'un hôpital par la certification. Cette évolution est lente, et comme nous l'avons vu plus haut, ne va pas de soi.

⁴¹ HAS: lire partout Haute Autorité de Santé

⁴² <http://www.industrie.gouv.fr/portail/pratique/generalites.html>

1-2-LE CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE

Les concepts évoluent et la pression sociale est bien réelle. L'homme politique doit alors proposer des modèles législatifs collant au plus près avec les attentes des Français.

1-2-1 L'encadrement juridique

1-2-1-1 La loi du 4 mars 2002

La loi du 4 mars 2002 (article. L. 1142-1. II ⁴³) a créé un dispositif de règlement amiable et d'indemnisation en cas d'aléa thérapeutique.

L'erreur liée aux soins est reconnue. Ce n'est plus un phantasme. Les mentalités changent et le monde bouge. L'information est beaucoup plus diffusée qu'auparavant et les « affaires » sanitaires peuvent être connues de tous (sang contaminé, hormones de croissance, accident d'irradiation...). Des associations de patients voient le jour et peuvent demander des « comptes » à l'hôpital. La santé doit donc se structurer.

1-2-1-2 La Haute Autorité de Santé

La HAS a succédé à l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES)⁴⁴ en 2004. Les missions de la HAS sont :

- 1) *« d'aider les pouvoirs publics dans leurs décisions de remboursement des produits et services médicaux »,*
- 2) *« de promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des professionnels de santé et des usagers de santé »,*

⁴³ <http://www.caducee.net/Droit-Sante/DroitSante/risque-medical.asp>

⁴⁴ ANAES: lire partout l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

- 3) « d'améliorer la qualité des soins en établissements de santé et médecine de ville »,
- 4) « d'informer les professionnels de santé et le grand public et améliorer la qualité de l'information médicale »,
- 5) « de développer la concertation et la collaboration avec les acteurs du système en France et à l'étranger ». ⁴⁵

1-2-1-3 L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) ⁴⁶

L'AFSSAPS créée par la loi du 1^{er} juillet 1998 institue un dispositif de veille et de sécurité sanitaire afin d'évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits de santé. Elle contribue, par ses diverses formes d'intervention, à ce que les risques inhérents à ces produits puissent être identifiés, analysés et maîtrisés. Cet établissement est créé le 9 mars 1999 et est sous la tutelle du Ministère de la santé. Il regroupe la pharmacovigilance, l'hémovigilance, la biovigilance, la matériovigilance, la réactovigilance, la cosmétovigilance.

1-2-1-4 La Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR) ⁴⁷

Des sociétés savantes comme la SFAR dictent les bonnes pratiques en anesthésie qui sont souvent utilisées au moment des procès.

Le législateur a donc pris en compte les modifications des mentalités en structurant la santé et les compétences d'agences de tutelle comme les vigilances, l'Etablissement Français de Sang, la reconnaissance des aléas thérapeutiques, et

⁴⁵ <http://www.has-sante.fr>

⁴⁶ AFSSAPS: lire partout Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

⁴⁷ SFAR: lire partout Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

récemment le conseil de l'ordre des infirmiers. Les sociétés savantes comme la SFAR peuvent aussi jouer un rôle important dans le domaine juridique en élaborant des conduites à tenir qui font référence dans le domaine de l'anesthésie.

1-3-DIVERSITE DES OUTILS ET HETEROGENEITE DES FONCTIONS

Ce troisième et dernier chapitre de mon cadre conceptuel tentera de faire ressortir les différents outils mis à la disposition du personnel pour faciliter le signalement des événements indésirables. Ce chapitre repose en partie sur mon observation directe et sur mon expérience professionnelle.

1-3-1 L'outil informatique

1-3-1-1 eRisk Line

Il s'agit d'un logiciel informatique conçu par MAK-SYSTEM® (cf. annexe 6), proposé aux établissements de santé pour gérer les risques liés aux soins. Ce logiciel a notamment été testé par le Centre Hospitalier Lyon Sud (CHLS)⁴⁸ des Hospices Civils de Lyon (HCL)⁴⁹ en novembre et décembre 2005 et étendu à tous les services de ce centre hospitalier en avril 2006. Les HCL, le Centre Hospitalier Universitaire (CHU)⁵⁰ de Besançon sont des centres référents pour ce logiciel.⁵¹

Ce logiciel est à la disposition de tous les personnels soignants de l'établissement qui souhaitent signaler un événement indésirable. Tous les agents peuvent accéder au réseau informatique depuis n'importe quel poste informatique des HCL.

⁴⁸ CHLS: lire partout Centre Hospitalier Lyon Sud

⁴⁹ HCL: lire partout Hospices Civils de Lyon

⁵⁰ CHU : lire partout Centre Hospitalier Universitaire

⁵¹ informations issues du site de MAK-SYSTEM® <http://www.ccecqa.asso.fr/downloads/Atelier-8janvier2003-ficheMAK-SYSTEMRELOOKE.pdf>

1-3-1-2 Blue.Medi®

*« BLUE MEDI® Santé (BMS®) est un intranet / extranet intégré et transversal qui permet à votre établissement de maîtriser l'ensemble de son système Qualité Hygiène Sécurité Environnement (QHSE) en impliquant ses acteurs, qu'ils soient internes, distants ou externes (membres d'un réseau ou d'un groupement). BLUE MEDI® Santé optimise votre démarche de certification en vous offrant des outils de pilotage et d'analyse souples et performants ».*⁵²

Ce logiciel est utilisé par près de 400 sites dont des hôpitaux et des cliniques. Il remplace parfois l'outil papier utilisé jusqu'à lors.

1-3-2 L'outil papier

1-3-2-1 Plusieurs formulaires papiers

Il en existe plusieurs aux HCL. On peut tout de suite constater la grande hétérogénéité de ces documents : certains sont très complets et demandent beaucoup de renseignements alors que d'autres sont à priori plus simples à remplir. Vous trouverez en annexes 7, 8 et 9 des exemples de documents actuellement utilisés.

Certains services ont incorporé dans la feuille d'anesthésie cette information dans une case portant la mention « incident ».

1-3-3 Mon observation sur le terrain

Au cours de mes stages dans différents blocs opératoires, j'ai tenté de recenser le nombre d'évènements déclarés sur les documents papiers, sur eRisk Line®, ou sur Blue Medi®.

⁵² site internet de la société QSMS <http://www.qsms-logiciels.com/pp.asp?reference=63>

1-3-3-1 L'outil papier

Utilisation du document présenté en annexe 2 : 588 interventions pour 3 déclarations.

Quelque soit l'outil papier, il ne me semble pas très utilisé pour faire des déclarations d'évènements indésirables. Au regard de mon observation, je n'ai en effet pas observé de signalement via les documents mis à la disposition des soignants (annexes 7, 8 et 9).

1-3-3-2 L'outil informatique

Je ne peux pas faire de lien entre un événement indésirable et une déclaration sur un logiciel informatique prévu à cet effet. Car comme pour l'outil papier, je n'ai pas observé au cours de ma phase d'observation de signalement d'événement indésirable.

1-3-3-3 Observation directe en stage

Au cours de mes stages, j'ai pu participer à 278 interventions. J'ai alors notifié chaque évènement indésirable observé en renseignant sa nature et ce qui en était fait. (cf. annexe 1)

1-3-4 expériences de terrains

1-3-4-1 L'expérience d'un service

Depuis le 20 avril 2006, un groupe de travail sur les évènements indésirables a été mis en place dans un service de réanimation des HCL. J'ai pu rencontrer le chef de service qui a pu me donner des informations sur le fonctionnement de ce groupe de travail. En un peu plus d'une année, le personnel a déclaré 45 évènements indésirables. Le groupe fonctionne assez bien, et tout le personnel est impliqué dans son fonctionnement. On y retrouve le cadre du service, le praticien hospitalier, un

kinésithérapeute, les soignants, un interne et la secrétaire qui fait un procès verbal de la réunion. Il semble toutefois nécessaire de rappeler fréquemment à l'ensemble de l'équipe l'importance des « petits » événements indésirables et leur intérêt.

1-3-4-2 L'expérience d'un responsable qualité

J'ai pu rencontrer, le 26 septembre 2008, au cours d'un entretien, un responsable de la cellule qualité d'un important centre hospitalier. Dans un premier temps, je lui ai présenté mon travail et mon expérience, comme je l'ai fait dans mon introduction et mon avant-propos.

J'ai fait un procès verbal (cf. annexe 11) de cet entretien qui me servira au cours de l'analyse. Je peux d'ores et déjà faire ressortir quelques points importants de cet entretien :

- le responsable qualité me confirme que nous sommes face à « *un problème d'ordre culturel immense entre une approche ancienne ou obsolète : un risque ou un accident, c'est notre affaire, ça ne regarde personne parce que derrière, il y a le risque d'une sanction disciplinaire* » et que « *Les Anglo-Saxons sont en avance par rapport à nous, ils ont dépassé ce stade, ils ont compris, bien avant nous, que si on se met autour d'une table, on constate qu'il n'y a jamais un responsable isolé...* ». Cependant la loi évolue et en ce qui concerne son établissement, « *la mise en place des gestions des risques est arrivée il y a 3 ans dans la perspective de satisfaction à la certification* ».

- l'expérience montre quand même que, dans certaines circonstances, « *la direction de l'établissement de santé peut écarter la cellule qualité et apporter une réponse disciplinaire sans faire de travail sur la situation ayant engendré un événement indésirable* ». Du coup, « *la cellule qualité se retrouve en porte-à-faux et perd de sa crédibilité par rapport au personnel* ».

- cependant, une augmentation de 33% du nombre de signalement entre le 1^{er} semestre 2007 et le 1^{er} semestre 2008 peut faire espérer une évolution favorable. Le bloc

opérateur n'est pas un service très pourvoyeur de déclaration car il ne représente que 2,6% des déclarations, « *aucun évènement grave et rien qui implique* ».

Le cadre législatif oblige les établissements de santé à s'orienter sur la voie de la qualité. Depuis longtemps déjà, les outils du signalement d'évènement indésirable existent. Certains établissements les ont remplacés par des logiciels informatiques. Ces outils, aussi performants soient-ils, peuvent-ils surpasser les obstacles potentiels que sont la culture et la crainte de la sanction ? Sont ils suffisamment interactifs ?

Dans la seconde partie de ce travail, je donnerai la parole aux IADE par l'intermédiaire d'un questionnaire (cf. annexe 14). Je tenterai ensuite de mettre en corrélation les réponses aux questionnaires, l'entretien avec le responsable qualité (cf. annexe 11), et mes observations de terrains (cf. annexe 1), dans une troisième partie : l'analyse.

- 2 -

DES CONCEPTS A LA REALITE

Cette partie tentera, par les résultats de mon enquête, d'affirmer ou d'infirmer mes hypothèses concernant le sujet de mon travail, à savoir : les infirmiers anesthésistes ne déclarent pas les événements indésirables parce que le signalement n'est pas culturellement acquis, parce qu'ils redoutent les sanctions d'une hiérarchie répressive et parce que la logistique du signalement est parfois lourde et souffre d'un manque de réactivité et d'interactivité avec l'ensemble des acteurs concernés.

L'aspect quantitatif du questionnaire me paraît l'outil d'enquête le mieux adapté à mon sujet. De plus, son caractère anonyme et intimiste me semble tout à fait approprié.

Mon analyse reposera aussi sur l'entretien avec le responsable qualité (annexe 11) et sur mon observation de terrain (cf. annexe 1).

2-1- METHODOLOGIE ET ARGUMENTATION POUR LE CHOIX DU QUESTIONNAIRE

2-1-1 Choix de l'échantillon

Il me faut trouver un échantillon d'infirmiers anesthésistes. Afin d'éviter d'influencer d'une manière ou d'une autre les réponses au questionnaire, je souhaite ne connaître ni le service, ni les infirmiers anesthésistes. J'ai donc éliminé tous les lieux de stage effectués ou à faire ultérieurement au cours de ma formation.

Afin d'éviter une comparaison entre le secteur public et le secteur privé, je ne proposerai pas mon questionnaire à une équipe IADE de clinique privée.

Après avoir éliminé les critères rédhibitoires cités ci-dessus, j'ai pu établir une liste de sites potentiels. J'ai retenu 3 sites qui représentent trois départements différents. Deux d'entre eux sont des centres hospitaliers de villes moyennes et un site est un CHU. Ils représentent environ 34 000 interventions par an pour un total de 46 blocs opératoires et pour 78 IADE. Dans mon esprit, je ne voulais pas comparer ces centres hospitaliers. Je n'ai pas identifié les questionnaires reçus par sites. Je n'ai pas compris

les consignes de départ de mon tuteur. Je ne peux donc pas faire d'analyse comparative des établissements, ce qui peut aboutir à une exploitation et une analyse moins riches des résultats.

2-1-2 Outils d'enquête

Étant donné les hypothèses émises dans l'introduction du TIP, il me semblait bon de pouvoir aussi recueillir d'éventuelles remarques, appréciations ou ressentis de la part de ces professionnels par rapport à la déclaration d'événement indésirables. C'est pourquoi j'ai proposé une alternance de questions fermées, ouvertes et à choix multiples. En effet, offrir une certaine liberté de réponses et de choix pour ce thème parfois sensible peut mettre en confiance la personne et peut être bénéfique à mon enquête, et faire ressortir des points intéressants à analyser par la suite.

2-1-3 Organisation de l'enquête

J'ai dû élaborer mon questionnaire, le tester auprès de professionnels (étudiants IADE, mon tuteur), de personnes de mon entourage et apporter les modifications nécessaires au fil des remarques. L'IFSI ayant mis à notre disposition les consignes imposées par les établissements de santé susceptibles d'être choisis pour le questionnaire, j'ai dû élaborer une lettre expliquant mon travail et ma volonté d'accepter les conditions requises (anonymat,...), et l'adresser à la personne responsable de l'établissement.

Le questionnaire, validé par mon tuteur, commence par des questions d'ordre socioprofessionnel qui permettent d'entrer en relation avec la personne répondant à l'enquête. Les questions qui portent sur l'expérience des événements indésirables et sur le vécu de ces expériences par des questions ouvertes apporteront des éléments de réponses à mes hypothèses.

Après avoir respecté les consignes respectives de chaque site choisi et obtenu les accords nécessaires de l'administration, j'ai pu distribuer mes questionnaires. A deux

reprises, j'ai pu obtenir de mes collègues de promotion, en stage dans ces établissements, qu'ils portent les questionnaires et se chargent de leurs distribution et récupération.

Un retour possible de 70 % de mes questionnaires me semblait une probabilité raisonnable et envisageable. Je comptais donc sur une cinquantaine de réponses à traiter. J'ai donc proposé mon travail sur trois sites différents réunissant au total un potentiel de 78 infirmiers anesthésistes diplômés d'état. Malheureusement, seuls 36 questionnaires me sont parvenus, ce qui représente 46 % de retour. Si le taux de questionnaires rendus n'est pas satisfaisant au regard de mes attentes, le contenu des questionnaires a été pour tous exploitable.

Je pense que le taux relativement bas de retour est en partie dû à mon manque d'assiduité vis à vis des équipes IADE auprès desquelles les questionnaires étaient destinés. J'ai en effet évité volontairement de solliciter les équipes de bloc, par respect pour leur volonté de participer ou non à mon enquête. Par contre, du fait de l'absence de pression de ma part, je peux supposer que les personnes ayant rempli ces questionnaires l'ont fait par intérêt pour le sujet, ce qui peut ajouter un aspect qualitatif aux réponses obtenues. De plus, les questionnaires non récupérés ont peut être aussi un sens qui porte à réflexion.

2-2- RESULTATS EN LIEN AVEC LE QUESTIONNAIRE

Je rappelle ma question de départ : « **en quoi l'infirmier anesthésiste redoute-t-il la déclaration des dysfonctionnements ?** »

Je vais rendre compte dans ce chapitre des premiers résultats obtenus en faisant ressortir les points forts des réponses de mon questionnaire.

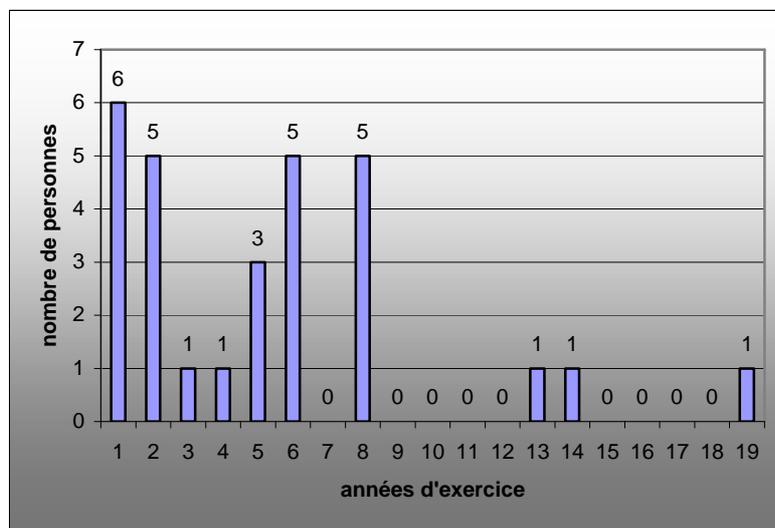
Je pourrais peut-être apprécier la sensibilité des IADE à la déclaration des événements indésirables en fonction de leur sexe, leur année de formation et de leur ancienneté.

Question 1.a : Vous êtes => un homme/une femme ?



L'échantillon est représenté de 25 femmes et de 11 hommes. Ce résultat est en corrélation avec la proportion hommes/femmes des infirmiers en France.

Question 1.b : Vous êtes diplômé depuis... ?

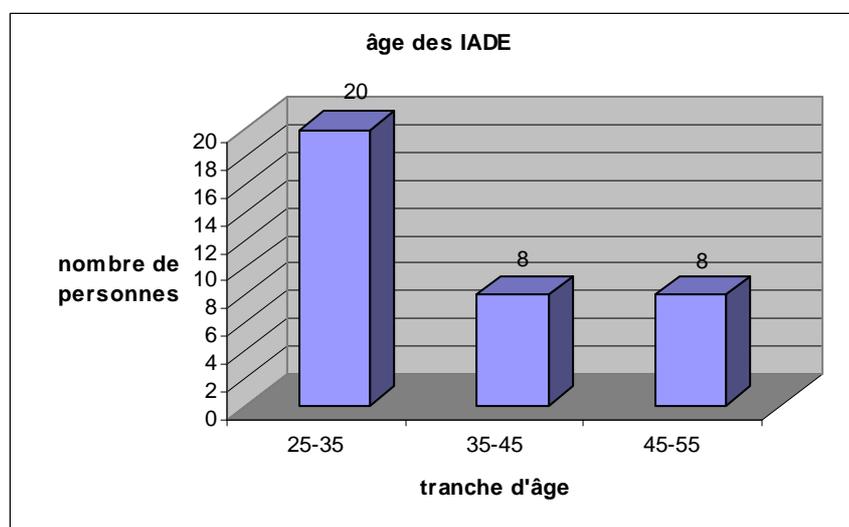


Sur 36 personnes seules 7 n'ont pas répondu (3 hommes et 4 femmes).

La moyenne d'année d'exercice est de 5 années avec des extrêmes de 1 an à 19 ans.

Les femmes exercent depuis 5 années en moyenne, contre 2 années pour les hommes.

Question 1.c : Quel âge avez-vous ?



La majorité des IADE répondant ont entre 25 et 35 ans. On ne retrouve pas d'IADE de plus de 55 ans.

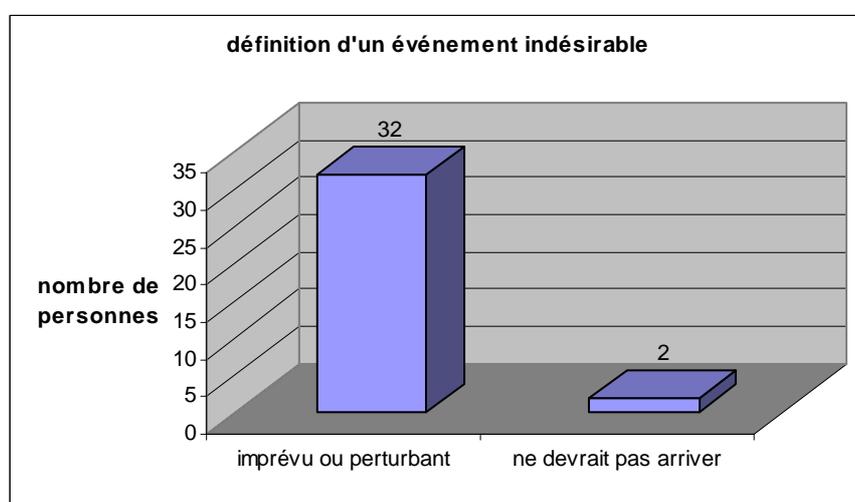
12 femmes ont entre 25 et 35 ans, 8 ont entre 45 et 55 ans et 5 ont entre 35 et 45 ans.

8 des hommes ont entre 25 et 35 ans et 3 ont entre 35 et 45 ans.

Question 2 : Quelle est pour vous la définition d'un événement indésirable ?

Cette question a pour but de juxtaposer les définitions exposées dans mon cadre conceptuel à la vision qu'ont les IADE de l'événement indésirable. Je fais ressortir dans le diagramme les termes communs aux réponses. A 32 reprises, les termes « imprévu » et/ou « perturbant » ressortent.

2 personnes n'ont pas répondu.



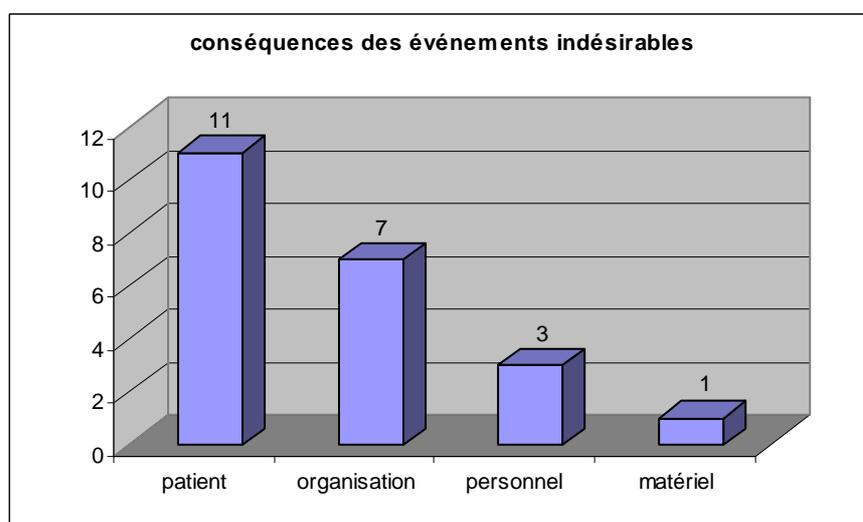
Les événements indésirables sont définis à 32 reprises par leur caractère imprévu et perturbant. Voici quelques phrases représentatives :

- « évènements non prévus aux conséquences non voulues »
- « élément perturbateur intervenant dans une organisation donnée »
- « facteur perturbant l'organisation »
- « événement imprévu. Risque encouru »
- « événement perturbant l'ordre logique des choses pouvant avoir des conséquences néfastes »

Pour 2 personnes, ces événements « ne devraient pas arriver », « ne doivent pas se produire » et doivent être considérés comme « quelque chose que l'on aimerait ne pas voir arriver ».

En plus des qualificatifs cités précédemment, 20 personnes interrogées ont associé événements indésirables aux conséquences qu'ils pourraient induire :

- pour le patient cité 11 fois
- sur l'organisation cité 7 fois
- pour le personnel cité 3 fois
- pour le matériel cité 1 fois



Voici quelques phrases représentatives :

-« événement inattendu mettant en jeu le pronostic vital ou fonctionnel du patient »

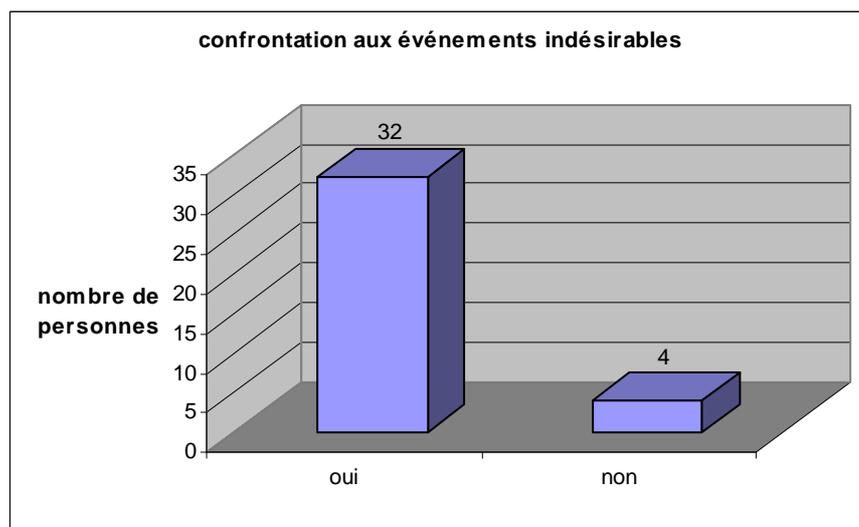
-« événement non souhaité intervenant au décours d'une journée d'un patient, d'un personnel, ou d'un matériel »

-« événement inattendu ayant des conséquences négatives pour le patient »

-« situation qui entraîne un désagrément dans l'organisation des soins »

Question 3 : Avez-vous déjà été confronté à des événements indésirables au cours de votre activité professionnelle ?

Cette question me permettra de vérifier l'expérience qu'ont les IADE interrogés de l'événement indésirable.

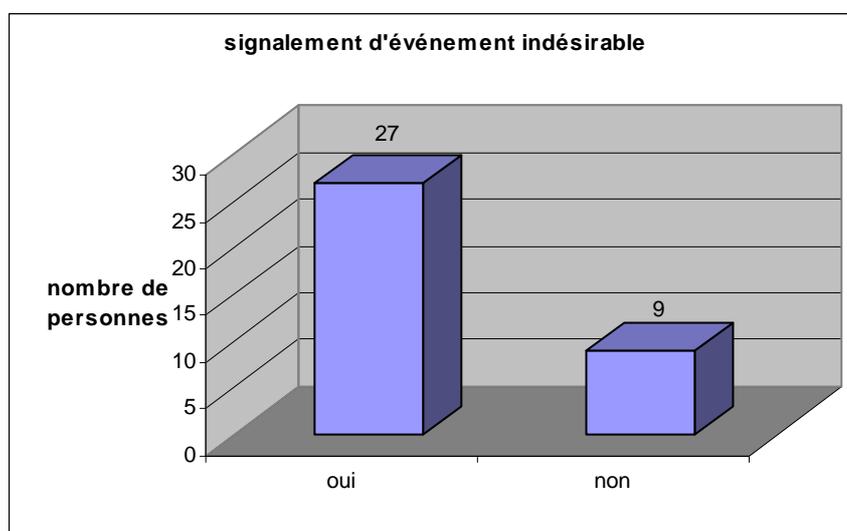


On peut constater que 32 IADE, aussi bien hommes que femmes, ont été confrontés aux événements indésirables. La minorité indiquant n'avoir jamais été confronté à un événement indésirable sont des IADE diplômés depuis 1 an, à l'exception d'une personne exerçant depuis 8 années.

La série de questions qui suit a pour but de cerner l'environnement du signalement d'événements indésirables.

Question 4.a : Avez-vous eu à faire un signalement d'événement indésirable ?

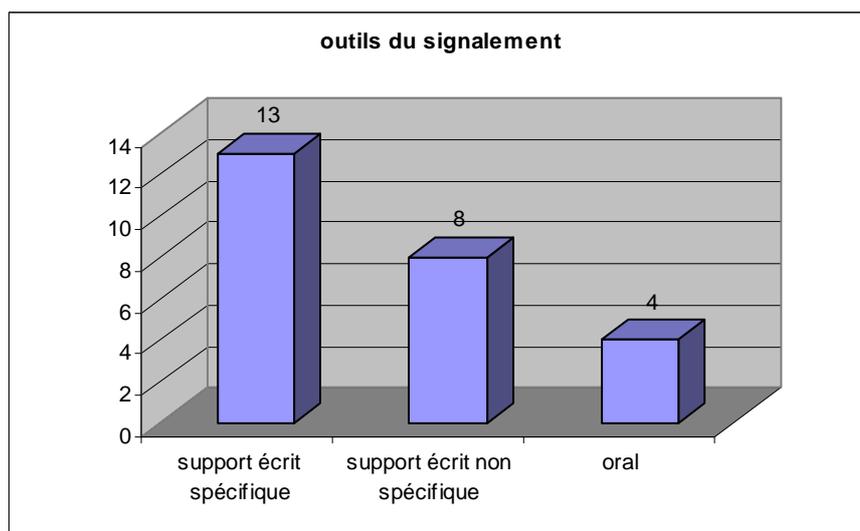
Cette question vient en complément de la précédente afin de vérifier le rapport entre les événements vécus et effectivement déclarés.



Une grande majorité des IADE a l'expérience du signalement. Seuls 9 des IADE ayant été confrontés à un événement indésirable n'ont pas fait de signalement.

Question 4.b : Sous quelle forme ont été faits les signalements ?

Les réponses obtenues me permettront de voir si des outils spécifiques sont mis à la disposition des IADE pour le signalement d'événements indésirables.



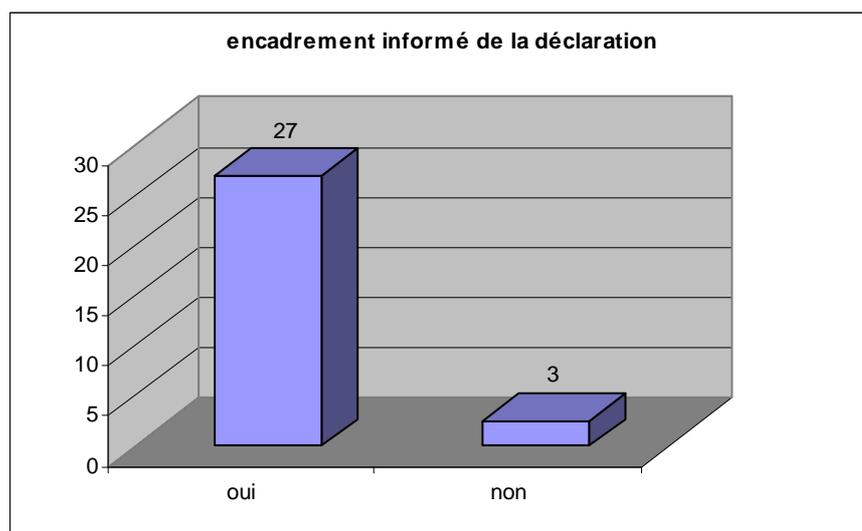
L'outil papier est utilisé en grande majorité pour faire des déclarations.

La majorité de ces rapports écrits sont issus de fiches d'incident prévues à cet effet.

Peu de déclarations sont orales (4 réponses), et il n'y a aucune réponse pour des déclarations faites sur un logiciel informatique.

Question 4.c : Avez vous informé votre encadrement de votre signalement ?

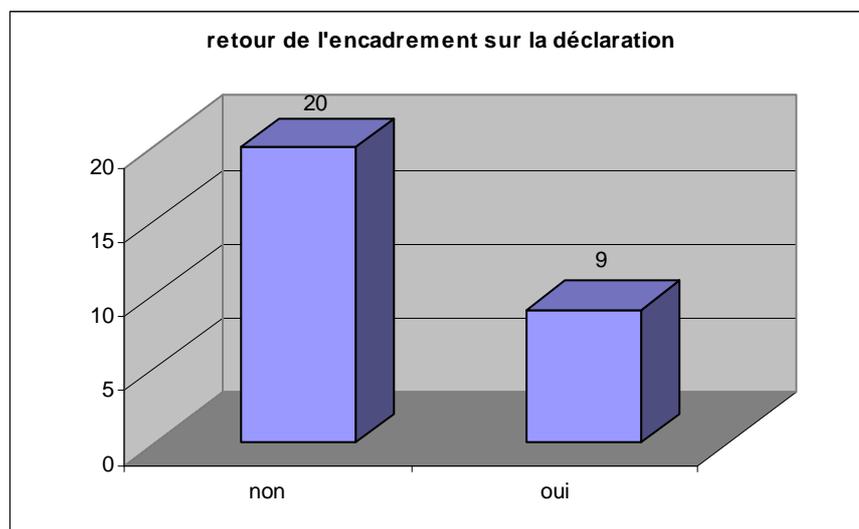
Je souhaite ici savoir si la hiérarchie est impliquée dans le signalement. L'IADE informe-t-il sa hiérarchie de sa déclaration ?



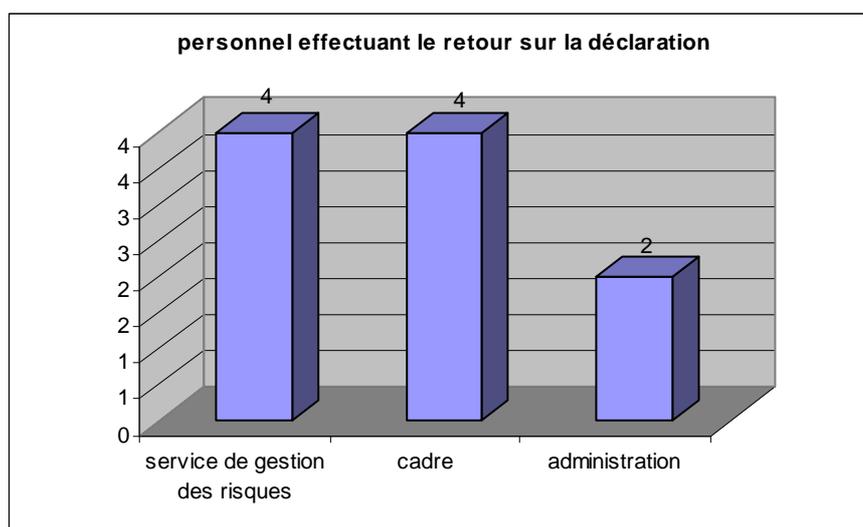
La très grande majorité des IADE signalent leur déclaration à l'encadrement.

Question 4.d & e : Avez vous eu un retour de ce signalement et par qui ?

La déclaration s'inscrit-elle dans un processus établi et reconnu par tous les acteurs ?



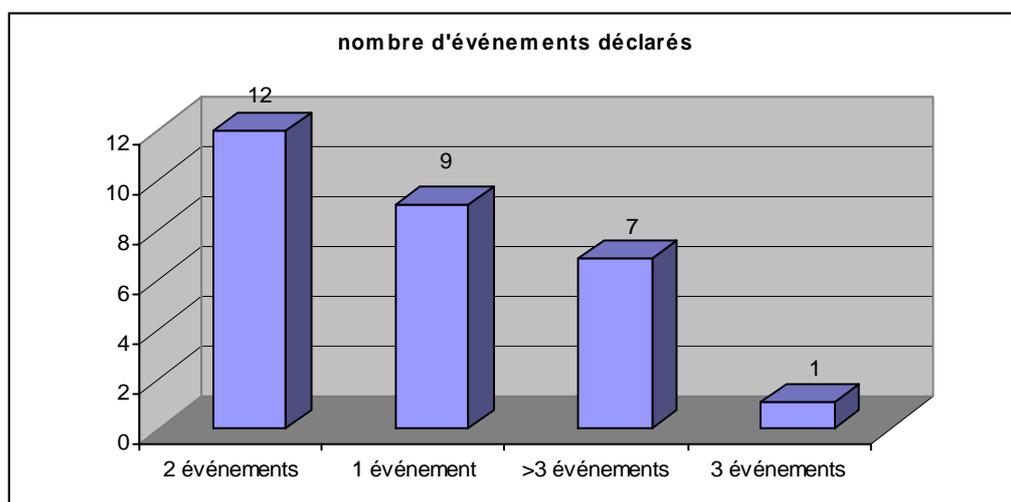
Dans les 2/3 des situations, les personnes déclarent ne pas avoir eu de retour à ce signalement.



Le retour, quand il a lieu, est assuré en priorité par le service responsable de la qualité dans l'établissement, par le cadre, puis par l'administration.

Question 4.f : Combien d'événements indésirables avez-vous signalés ?

Le signalement est-il un acte exceptionnel dans la carrière d'un IADE ?

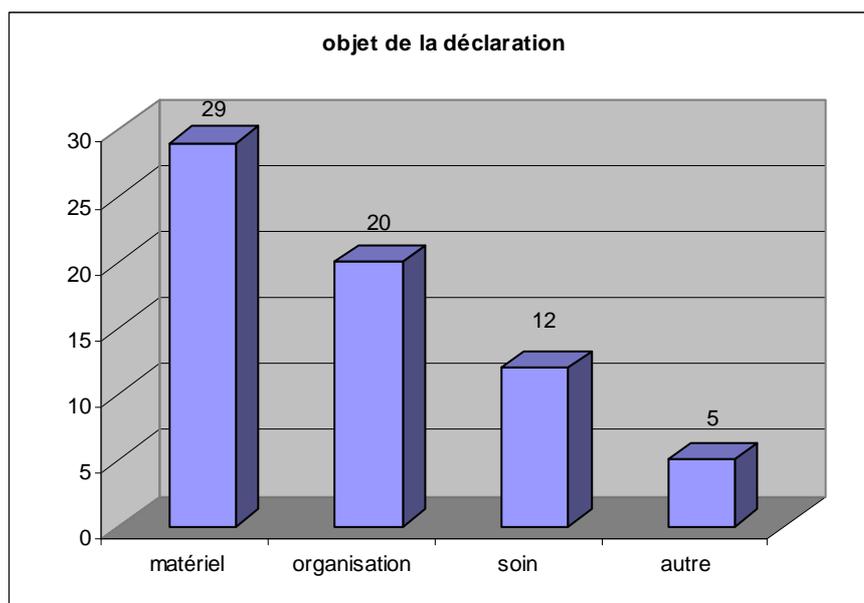


20 personnes disent avoir signalé au moins 2 événements indésirables et 29 IADE ont signalé au moins 1 événement.

Au delà de 6 années d'expérience, la majorité des IADE a signalé plus de 3 événements indésirables.

Question 5 : Vous signaleriez plutôt un événement indésirable portant sur ?

Les réponses montreront le degré d'importance donné aux différents aspects d'une journée de travail d'un IADE.



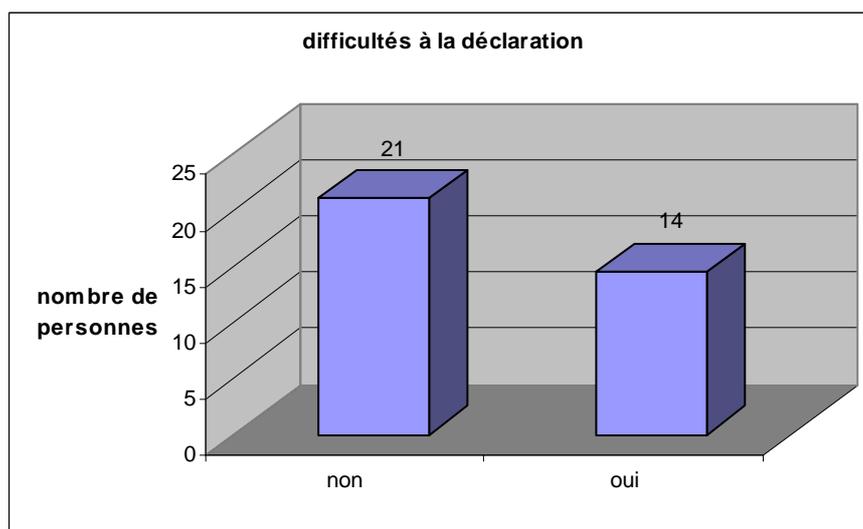
Les signalements portent principalement sur le matériel et sur l'organisation du service. Dans la section « autre », le patient est notamment mentionné.

Lors de l'analyse, je mettrai en avant la contradiction de ces réponses avec les réponses de la question 2.

A la question 2, les IADE insistent sur l'importance des conséquences potentielles ou avérées des dysfonctionnements sur les patients. De plus, la définition qu'ils donnent des dysfonctionnements ne fait ressortir qu'une seule fois le problème de matériel. Or, il semble qu'ils signaleront en grande majorité des événements indésirables portant sur le matériel et en minorité ceux portant sur le soin. Dans ces réponses, une seule personne mentionne le terme de « patient ».

Question 6 : Eprouvez-vous des difficultés à faire un signalement d'événement indésirable et pourquoi ?

Le signalement va-t-il de soi, les IADE ont-ils des craintes à ce sujet ?

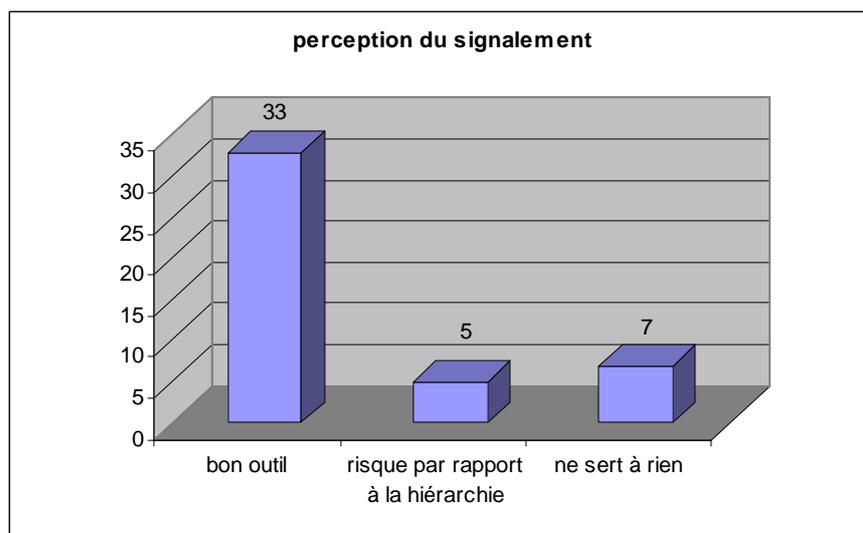


21 personnes ont répondu qu'ils n'avaient pas de difficulté à effectuer une déclaration d'événements indésirables et, ce, dans un souci d'amélioration des soins ou des conditions de travail.

Les personnes qui indiquent avoir des difficultés à la déclaration citent le caractère fastidieux de la démarche.

Question 7 : Pour vous, le signalement d'évènement indésirable est ?

Les questions précédentes m'ont permis d'en apprendre plus sur la perception de l'évènement indésirable par les IADE. Cette question porte sur la conception du signalement en lui-même.



Pour 33 personnes, le signalement est plutôt un bon outil pour améliorer la qualité des soins. 5 personnes voient le signalement comme un risque par rapport à la hiérarchie et 7 pensent qu'il ne sert à rien car aucune action n'intervient en retour.

Pourquoi est-ce un bon outil ? - Voici les idées fortes :

- « il permet d'éviter la répétition des dysfonctionnements » (5 réponses)
- « il permet de progresser, de s'améliorer » (12 réponses)
- « il permet de résoudre les problèmes, de comprendre » (6 réponses)
- « il permet de diminuer les risques » (1 réponse)
- « il permet de recenser les dysfonctionnements » (2 réponses)
- « il permet de se remettre en question » (2 réponses)
- « il permet l'optimisation des conditions de travail » (1 réponse)

Pourquoi est-il un risque par rapport à la hiérarchie ?

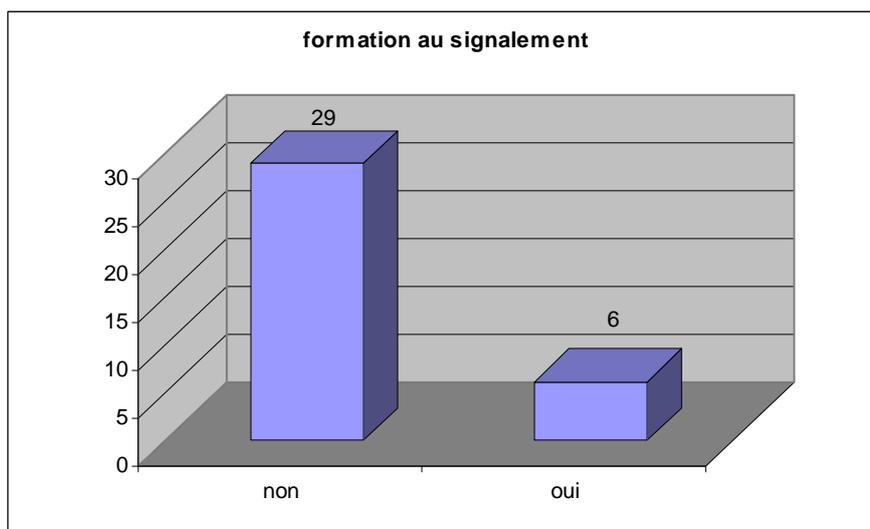
- « transparence par rapport à sa pratique professionnelle »
- « peur de la répression »
- « position désagréable. Permet la critique »
- « ne doit pas être utilisé pour blâmer quelqu'un »

Pourquoi penser qu'il ne sert à rien ?

- « absence de retour »
- « pas plus de personnel »
- « car pas de retour et pas d'action mise en place »
- « inertie de l'administration »
- « pas de retour du signalement »

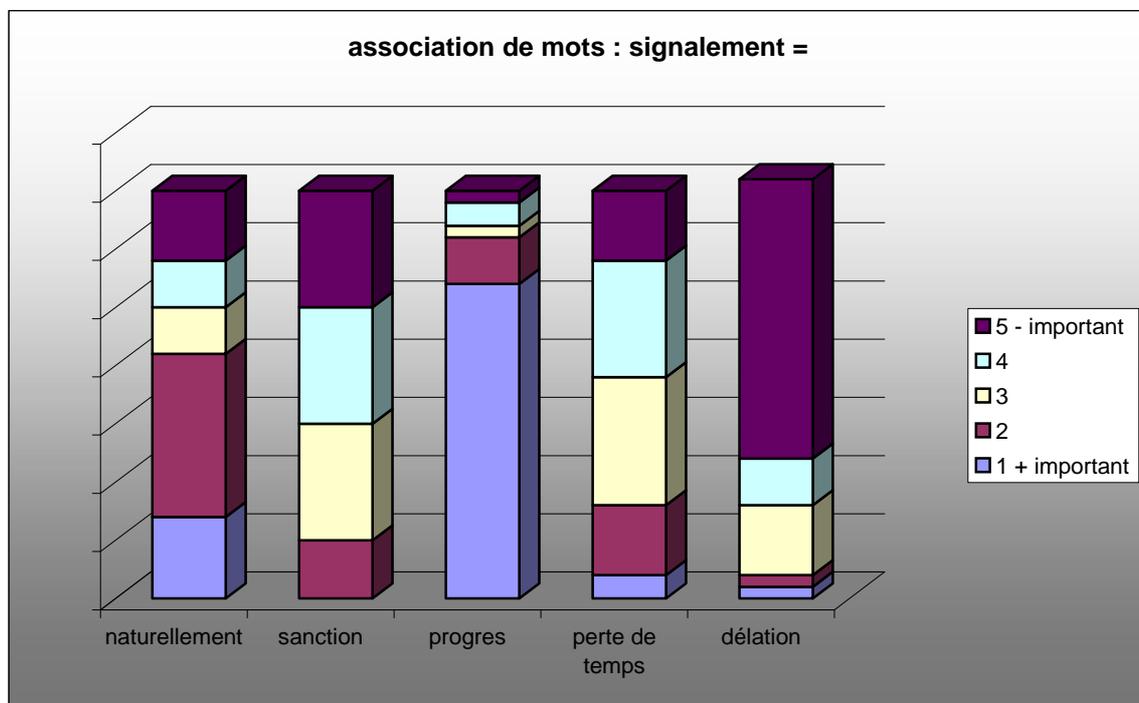
Question 8 Avez-vous été formé au signalement d'événement indésirable ?

Je souhaite savoir si les événements indésirables sont reconnus comme faisant partie intégrante du métier d'infirmier anesthésiste et si leur signalement nécessite donc une formation spécifique.



Seules 6 personnes interrogées indiquent avoir été formées au signalement d'événements indésirables. Les trois quarts disent avoir effectué un signalement via un document spécifique institutionnalisé : si l'outil du signalement existe, les IADE sont formés sur la manière de l'utiliser.

Question 9 : Quels mots associez-vous au signalement ?



Le signalement est associé principalement avec les mots "progrès" et « naturellement ». Le mot « délation » quant à lui est relégué en queue de peloton.

2-3 PREMIERS RESENTIS SUR LES RESULTATS

Les réponses à cette série de questions ont pour but de m'éclairer sur les freins au signalement des événements indésirables.

La conception qu'ont les IADE des événements indésirables est conforme dans les grandes lignes au cadre conceptuel. Le dysfonctionnement est différent de l'acte volontaire de nuire et le préjudice pour le patient est bien noté.

Comme je l'évoque dans ma première hypothèse, la culture du signalement semble être un problème. En effet, si je considère les personnes qui n'ont pas répondu et n'ont pas renvoyé de questionnaire (soit 42 personnes), je pourrais penser que le sujet intéresse peu, que les gens ne se sentent pas concernés, ou que le sujet pourrait être dérangeant. Parmi les personnes qui ont répondu, certaines vont même jusqu'à nier ces événements : « ils ne doivent pas arriver » ou « il ne doivent pas se produire ».

La hiérarchie et/ou la sanction est un frein au signalement. C'est ma seconde hypothèse. Or 27 IADE ayant répondu au questionnaire disent faire des déclarations d'événements indésirables. Par contre, comme précédemment, je pourrais me questionner sur les non-dits en mentionnant et en tenant compte de l'importance des personnes n'ayant pas répondu. Mais peut-être est-ce un problème de méthode de ma part ?

2/3 des sondés disent ne pas être informés en retour de leur signalement : ce manque d'interactivité pourrait engendrer le sentiment d'inutilité du signalement indiqué dans ma troisième hypothèse.

La matière à réflexion concernant les freins aux signalements des événements indésirables est maintenant rassemblée : une observation de terrain (cf. annexe 1), un entretien avec un responsable qualité (cf. annexe 11) et des réponses à un questionnaire distribué aux IADE (2^{ème} partie). Je reprendrai dans l'analyse, l'une après l'autre, les hypothèses émises. J'ajouterai le cas échéant de nouveaux apports théoriques et/ou de nouvelles réflexions. Une analyse la plus poussée possible devrait pouvoir me faire ressortir la quintessence des idées liées à chaque hypothèse.

- 3 -

ANALYSE

Je vais tenter d'analyser de façon plus approfondie les réponses au questionnaire que je mettrai en corrélation avec mon observation de terrain et avec l'entretien avec le responsable qualité. J'affirmerai ou j'infirmerai ainsi les trois hypothèses explicatives à mon questionnement de départ : « **pourquoi l'infirmier anesthésiste redoute-t-il la déclaration des événements indésirables ?** ». Le cas échéant, je proposerais d'autres approches théoriques ou d'autres réflexions au fil de ma réflexion.

3-1 PREMIERE HYPOTHESE : LE FREIN AU SIGNALEMENT SE SITUE SUR LE CHAMP DE LA CULTURE ET DE L'HISTOIRE.

Si je considère le taux de retour à mon questionnaire qui, je le rappelle, est de 46% (soit 36 sur 78 distribués), je pourrais affirmer que le sujet dérange ou intéresse peu. Je pourrais donc valider cette première hypothèse. Mais ne serait-ce pas trop facile et rapide comme conclusion ? Peut-on se satisfaire de cette réponse ? J'en doute. Il faut donc aller plus loin dans la recherche de ce faible taux de retour.

3-1-1 la méthodologie mise en cause ?

Je rappelle la méthodologie de la distribution du questionnaire. Une fois rempli, il n'est pas scellé et est placé dans le même classeur que les questionnaires vierges. Tout le monde peut donc observer volontairement ou involontairement les réponses de chacun. L'écriture, les termes employés, la nature du stylo qui a servi à répondre, sont autant d'indices qui peuvent permettre l'identification du sondé. Ce biais évoqué en début de deuxième partie est à prendre en compte pour des sujets de mémoire « sensibles », qui, comme le dit le responsable qualité interviewé « impliquent ». Je ne saurais jamais combien de questionnaires ont ainsi pu m'échapper. Si je peux comparer ma méthodologie à celle d'un collègue de promotion, qui lui s'intéresse aux erreurs médicamenteuses et qui, pour la distribution des questionnaires a « protégé » le sondé par un système élaboré assurant son anonymat, je peux constater un taux de retour beaucoup plus élevé (85%). Le fait de n'avoir pas sollicité le personnel soignant pour qu'il remplisse mon questionnaire, et aussi le fait que je désirais proposer des

questionnaires uniquement à des personnes que je ne connaissais pas, peut aussi être une cause de ce faible taux de retour.

A mon avis, plutôt que de refléter un manque d'intérêt pour le sujet, ce taux reflète plus les défauts de ma méthodologie de distribution et de récolte des questionnaires. A contrario, je pourrais aussi trouver ce résultat tout à fait satisfaisant dans les conditions décrites ci-dessus.

3-1-2 Réminiscences culturelle et /ou historique ?

Les soignants estiment ne pas avoir de difficultés à faire une déclaration d'événement indésirable (question 6). Seules deux personnes sur les 14 ayant des difficultés font le rapport entre déclaration et dénonciation ou délation. Les autres invoquent plutôt des problèmes d'ordre matériel ou organisationnel.

L'association de mots de la question 9 montre que signalement/délation n'est pas une notion retenue puisque 20 personnes la placent en cinquième et dernière position et elle n'obtient qu'une seule notation la plaçant comme représentative.

De la même façon, de cette question 9, je peux faire ressortir que le signalement est majoritairement ressenti comme naturel.

Ces résultats ne valident donc pas ma première hypothèse. Les soignants n'ont pas de réticence à faire de déclaration d'événement indésirable, et ce pour des considérations historiques ou culturelles.

Les discours de André COMTE SPONVILLE et Henri LECLERC dans l'Express du 4 avril 2005 m'avaient pourtant convaincu dans mon idée de départ. Mais ce discours ne semble pas ou ne plus pouvoir s'adapter à mon sujet de mémoire. Le temps s'écoule et les vérités d'hier ne sont pas forcément celles d'aujourd'hui. Cet entretien date de 2005 (4 années), et le monde change à toute vitesse. Les préoccupations ont évolué et le monde s'ouvre... Le propre vécu de ces deux illustres personnages n'a-t-il

pas influencé une partie de leur propre réflexion ? Mais est-elle toujours d'actualité ? La deuxième guerre mondiale est finie depuis plus de soixante ans. La collaboration, la délation et la dénonciation sont loin. Plus de la moitié des IADE ayant répondu ont entre 25 et 35 ans et seulement 8 ont entre 45 et 55 ans. De toute façon, bien peu ont côtoyé de près comme de loin cette époque. Cette période de l'histoire de France que je croyais nourricière, n'influence donc pas tant que cela notre vie professionnelle d'aujourd'hui.

3-1-3 Le changement d'époque

Pour illustrer mon propos, je pourrais citer une anecdote montrant l'évolution de la société : quand j'ai débuté dans le service de réanimation cité en avant propos, il était de coutume de faire un sapin de Noël pour les fêtes de fin d'année. Il y a eu l'affaire du foulard islamique, des croix portées autour du cou et de tous ces insignes religieux qui marquent l'appartenance communautaire et qui ont exacerbé les sensibilités. En quelques années, le sapin à été considéré comme un objet ostentatoire incompatible dans un service de soins à l'hôpital.

Les événements actuels vont dans le sens de cette évolution. En effet, j'ai essayé de regarder de plus près l'actualité politique du mois de février 2009. Eric BESSON, alors Ministre de l'immigration, propose aux sans-papiers de dénoncer les passeurs, en échange de quoi ils se verront remettre un titre de séjour.

Sur un forum Internet consacré à ce sujet⁵³, je me suis intéressé au ressenti des internautes. Sur 28 messages, 14 approuvent largement ce nouveau dispositif, 4 craignent pour la vie des personnes qui dénoncent et 7 trouvent cela indigne et inacceptable (3 ne se prononcent pas). Seules 3 personnes font un lien entre la collaboration de la seconde guerre mondiale et le sujet. Cela semble signifier l'évolution de la société. Il en va de même pour la culture Latine.

⁵³ [http://www.europe1.fr/Info/Actualite-France/Politique/Encourager-la-denonciation-des-passeurs-serait-inefficace/\(gid\)/200169/\(comment\)/all](http://www.europe1.fr/Info/Actualite-France/Politique/Encourager-la-denonciation-des-passeurs-serait-inefficace/(gid)/200169/(comment)/all)

André COMTE SPONVILLE dirait-il aujourd'hui que « *le décalage entre la France et le monde Anglo-Saxon est frappant. Autant nous sommes allergiques à la dénonciation, autant cet acte est perçu comme civique aux Etats-Unis, par exemple*⁵⁴ » ? Alors que j'entends aujourd'hui aux informations radiodiffusées que le parc de caméras de vidéo-surveillance dans les villes va passer de 20.000 à 60.000 en 2010, cela n'a pas soulevé un tollé dans l'opinion publique. Le retour de la France dans l'Organisation du Traité de l'Atlantique Nord, (bien qu'elle ne l'aie jamais réellement quittée), ne signe-t-il pas le rapprochement des Français aux Anglo-Saxons ?

3-1-4 Il ne faut pas confondre professionnalisme, culture et histoire

J'ai aussi sous-estimé un autre aspect: l'infirmier anesthésiste est peut être avant tout un professionnel.

En effet, les missions de l'infirmier anesthésiste ne se font pas en fonction de son vécu (ce qui pourrait être dangereux), ni de ses convictions religieuses et/ou idéologiques. De même, les soins donnés sont indépendants de la situation sociale, économique et religieuse du patient. Ce cadre réglementaire est connu et reconnu de tous. Il forge l'état d'esprit des missions du monde infirmier. La charte du patient hospitalisé (cf. annexe 10) et la mission de service public guident tous les professionnels de santé à l'hôpital.

Comme je l'ai présenté dans le cadre conceptuel, l'hôpital est sans cesse en évolution. C'est ce qui lui a permis d'améliorer la qualité des soins. L'HAS, les vigilances, les protocoles, les organismes nouveaux, même si cela semble parfois complexe, vont dans la direction de la qualité et de la sécurité pour le patient.

La déclaration des événements indésirables fait partie de cet arsenal qualité. Il n'est pas permis de douter de la volonté de l'IADE d'être pleinement impliqué dans

⁵⁴ André COMTE SPONVILLE et Henri LECLERC : l'Express du 4 avril 2005, la déclaration peut-elle être civique ? http://www.lexpress.fr/actualite/societe/justice/la-delation-peut-elle-etre-civique_486414.html

cette démarche. En effet, 33 IADE, estiment que le signalement d'événement indésirable est plutôt un bon outil pour améliorer la qualité des soins (question 7 a). Les termes récurrents expliquant ce positionnement sont « améliorer », « progresser », « éviter la reproduction des dysfonctionnements ». L'association de mots signalement/progrès est retenue par 27 personnes comme étant la plus représentative des associations proposées.

J'ai quand même repéré au cours de mon observation de terrain 23 événements indésirables en 278 interventions, soit un peu plus de 8 événements indésirables pour 100 interventions (cf. annexe 1). Aucun n'a fait l'objet à ma connaissance de déclaration officielle. Certes, aucun événement n'a eu de répercussion grave sur le patient, mais je le rappelle, il n'existe pas de petit incident. Les « near miss » sont beaucoup plus révélateurs et instructifs que les accidents graves.

La moitié de ces événements porte plutôt sur le caractère organisationnel du soin, (rasage, bilan inadéquat, problème d'identité...), un quart sur le matériel et son utilisation, un autre quart sur le manque de communication entre les différents interlocuteurs. Seul 1 événement porte sur le manque de personnel.

Cependant, tous ont été ressentis comme une gêne dans le travail en entraînant souvent du stress. Les personnes sondées caractérisent en grande majorité l'événement indésirable comme un événement perturbateur, imprévu (question 2), et pour deux personnes les événements indésirables ne devraient pas arriver. Dans 2/3 des cas, les conséquences potentielles pour le patient sont mentionnées.

L'IADE semble bien se représenter le concept d'événement indésirable et ses conséquences comme la gêne occasionnée et le risque encouru pour le patient. La culture, l'histoire, ne semblent pas être un frein, comme je le croyais, à la déclaration des événements indésirables. Il faut donc trouver une autre piste de réflexion au frein du signalement.

3-2 SECONDE HYPOTHESE : LA CRAINTE DES SANCTIONS ET DE LA HIERARCHIE EST UN FREIN AU SIGNALEMENT

Comme je l'ai démontré pour la première hypothèse, les IADE sont avant tout des professionnels qui font abstraction de leur situation privée et qui ont bien compris l'intérêt de la déclaration des événements indésirables. De plus, ils évoluent dans un cadre aseptisé de tout rappel historique et/ou culturel. Le bloc opératoire est un lieu centré sur l'avenir, les nouvelles technologies, la modernité. Rien ne rappelle le passé. Dans ce contexte, la crainte des sanctions et de la hiérarchie est-elle un frein au signalement ?

3-2-1 Le cadre hiérarchique omniprésent

La hiérarchie est omniprésente dans l'établissement et est représentée physiquement par un cadre, mais aussi par les Médecins Anesthésistes Réanimateurs (MAR)⁵⁵ et les chirurgiens. Le rappel à ces références est quasi permanent. Ce constat n'est pas un regret. L'IADE est le collaborateur direct du MAR et les problèmes qu'engendrent des équipes de plusieurs dizaines de professionnels doivent être supervisés par un animateur : le cadre de santé.

3-2-2 L'encadrement et les événements indésirables

Je vais rechercher à travers mes différents outils les relations possibles entre la hiérarchie et la déclaration d'événements indésirables.

Une majorité des IADE (32 personnes) a été confrontée aux événements indésirables (question 3). Seules 9 personnes n'ont pas fait une seule déclaration. Sur ces 9 personnes, je rappelle que 4 n'ont pas été confrontées aux dysfonctionnements. Il y a donc 5 IADE ayant été confrontés à cette situation qui n'ont pas fait de déclaration. Une seule personne invoque comme prétexte « le retour négatif par mes supérieurs ».

⁵⁵ MAR : lire partout Médecin Anesthésiste Réanimateur

Ce comportement semble largement minoritaire et ne semble pas pouvoir valider mon hypothèse de départ.

La confirmation pourrait venir de la question 9, qui ne place jamais l'association signalement/sanction comme représentative. De plus sur 27 personnes ayant fait des déclarations, 2 seulement n'en informent pas leur hiérarchie. La démarche est donc claire et n'est pas dissimulée.

Me serais-je leurré une fois de plus ? Les constatations faites sur le terrain sont contradictoires avec les résultats de l'enquête qui semblent montrer que l'IADE a une propension au signalement. Je rappelle quand même que je n'ai pas observé de signalement d'événement indésirable au cours de mes stages. D'après les chiffres que m'a donné le responsable qualité du centre hospitalier que j'ai interviewé, la moyenne des déclarations de dysfonctionnement est d'une par semaine, ce qui ne semble pas beaucoup si l'on considère son activité à 170 actes de chirurgie par semaine (cf. annexe 11). Je me souviens quand même de ce médecin anesthésiste qui, au cours d'un de mes stages, demanda à l'infirmière anesthésiste de renoncer à la déclaration écrite qu'elle venait de faire pour « *éviter de se faire remarquer et de se mettre en avant* ». Je pourrais aussi citer le responsable qualité : « *la direction de l'établissement de santé peut écarter la cellule qualité et apporter une réponse disciplinaire sans faire de travail sur la situation ayant engendré un événement indésirable* » et du coup « *la cellule qualité se retrouve en porte-à-faux et perd sa crédibilité par rapport au personnel* ».

La pression hiérarchique semble jouer à plein. Ceci pourrait expliquer le fait que malgré une augmentation des déclarations de 33 % dans cet établissement, rien de ce qui est déclaré « implique » son auteur. La faille serait peut-être dans le niveau d'implication du déclarant ou dans le type de signalement réalisé. Il est peut être facile de signaler un manque d'effectif, une mauvaise coordination des soins entre les différents services (et si possible de l'autre service !), un matériel défectueux, plutôt qu'une erreur de médicament, une extubation accidentelle,... qui pourrait remettre en cause l'individu ou l'équipe.

J'ai pu constater au cours de mes stages des prises de conscience d'événements indésirables potentiellement dramatiques, à priori non signalés car impliquant trop fortement l'équipe et/ou un individu. Pour exemple en obstétrique, la césarienne d'une femme enceinte n'a pu être faite à temps par manque d'articulation et d'information entre l'équipe de nuit et l'équipe de jour. L'accouchement a donc dû se faire par voie basse de toute urgence, le bébé se présentant en siège.

A ma connaissance, aucun signalement n'a été fait. Cet événement n'a été relaté que lors de conciliabules des personnels médicaux et paramédicaux, et qui plus est, séparément.

A contrario, j'ai aussi pu observer une équipe paramédicale faire en « catimini » un signalement de dysfonctionnement impliquant le cadre avec lequel cette équipe était en conflit, et qui souhaitait voir celui-ci impliqué officiellement dans cet événement indésirable.

3-2-3 L'implication de la déclaration

C'est sur ce terrain là que je dois rechercher les éventuels éléments de réponses : qu'est-ce qui est déclaré ? Quelle est l'implication du signalement ? Pourquoi l'équipe d'obstétrique n'a pas senti le besoin de comprendre cet événement, en travaillant « à froid » sur cette situation ?

A la question 5, les IADE déclareront en grande majorité des événements indésirables qui portent sur des problèmes de matériel (29 réponses), puis d'ordre organisationnelle (20 réponses) et en dernier lieu sur le soin (12 réponses).

Je pense que les problèmes de matériel sont des aléas technologiques. Tout appareil peut tomber en panne d'un moment à l'autre sans prévenir (problème de piles, etc. ...). Il ne peut être révélateur d'un événement indésirable que s'il est mal utilisé, ou mal entretenu, ou bien par l'absence de piles de rechange par exemple. En l'absence de

conséquences pour le patient, je ne suis pas sûr que le personnel signalera ce dysfonctionnement.

Les problèmes de matériel médical sont importants. Il est d'ailleurs pris en compte par la matériovigilance. Ces problèmes peuvent aider à révéler les outils devenus obsolètes ou vieillissants et donc à argumenter l'acquisition de matériel plus récent. *« La gestion des risques à l'hôpital est un domaine transversal qui s'intéresse non seulement à coordonner ou fédérer les vigilances sanitaires réglementées, mais aussi à mettre en place une politique globale de prévention des risques. C'est donc une approche « systémique » qui repose sur trois étapes essentielles : signaler, analyser, traiter ».*⁵⁶

En règle générale, je pense que déclarer des problèmes de matériel implique peu les personnes. Le fait qu'un vieux respirateur tombe en panne régulièrement est bien sûr à signaler. Cette déclaration permettra au personnel de mettre la « pression » sur l'administration, mais n'est pas une réflexion sur la pratique de tous les jours.

Si les problèmes de matériel engagent peu celui qui les fait remonter, les problèmes liés à l'organisation peuvent être révélateurs de dysfonctionnements plus difficiles à vivre pour les soignants. Ces dysfonctionnements sont très déstabilisants dans le travail et sont source de stress. Ils sont aussi souvent révélateurs de carences, d'oublis, de jugements erronés, d'erreurs humaines qui impliquent l'individu ou l'équipe.

Je peux constater que les problèmes d'origine organisationnelle (20 signalements) seront moins souvent signalés que les problèmes de matériel (29 signalements) (question 5). Mais pourquoi ? J'ai déjà pu faire ressortir que le personnel soignant est très impliqué dans l'amélioration de la qualité des soins et dans la déclaration d'événements indésirables. Pourquoi ne se sert-il pas de ces signes pour continuer sa mission ? La crainte de la hiérarchie est-elle la cause de ce phénomène ?

⁵⁶ <http://www.midipy.sante.gouv.fr/santehom/vsv/vigilanc/dossiers/risques/risques.htm>

Les résultats de la question 5 montrent aussi que la déclaration des événements indésirables portant sur les soins n'est pas une priorité. Je pense que signaler un problème organisationnel ou portant sur le soin implique beaucoup plus qu'un signalement de matériel.

3-2-4 La réponse de la hiérarchie face aux dysfonctionnements

Sandra BOSSAERT pense que « *la culture du blâme est contre-productive* » et elle prône « *un encouragement à la déclaration des erreurs* » (cf. annexe 3). La politique d'un établissement va-t-elle dans le sens de favoriser les signalements ? Les nouvelles normes de la certification obligent les établissements de santé à faire un effort dans ce domaine. Des logiciels ou d'autres outils sont donc installés pour répondre à cette exigence. Parfois, ces nouveaux outils sont détournés et servent à sanctionner, comme me l'avais indiqué le responsable qualité (cf. annexe 11).

La hiérarchie au bloc, ce sont les MAR, les chirurgiens et les cadres de santé. L'IADE travaille sous la responsabilité du MAR.

Je pense que la pression et les clivages qui existent entre ces quatre professionnels sont loin de satisfaire certains points de la roue de DEMING comme « *Eliminer les barrières entre les services...l'échange entre les services bénéficie à l'entreprise* » et « *Faire disparaître la peur...chacun doit se sentir libre de parler ouvertement* ».

Les réponses au questionnaire et l'entretien avec le responsable qualité montrent que la déclaration des événements indésirables qui impliquent est minoritaire. Un questionnaire sur un sujet jugé sensible qui n'est pas garant de l'anonymat de la personne interrogée n'aura pas le même taux de retour. Je rappelle le taux de retour de mes questionnaires, 46 %, contre 85 % de retour pour un questionnaire de TIP portant sur les « erreurs médicamenteuses » et garantissant un maximum d'anonymat. Le signalement repose sur la confiance et le dialogue constructif.

Le système de notation dans le service public ne me paraît pas correspondre à une vision moderne du travail car trop assujéti aux primes et à l'évolution de carrière. La prise de conscience doit être générale. Le travail en équipe doit être valorisé. Le dialogue sans crainte d'être jugé, dévalorisé, stigmatisé, entre tous les professionnels, devrait être la généralité.

3-2-5 Les relations hiérarchiques au bloc opératoire

Le bloc opératoire est un milieu pluridisciplinaire. Les relations entre les différentes catégories sont parfois difficiles. Pour simplifier, je vais m'intéresser aux relations entre quelques professionnels : le couple chirurgien/MAR et le couple MAR/IADE.

Il est quand même connu que les relations entre les médecins de spécialités différentes sont parfois conflictuelles. *« En effet, c'est souvent par le truchement de l'humour des médecins que se lit l'appréciation que les uns portent sur les autres. Notamment, les anesthésistes sont moqués comme des médecins dormant à côté de patients qui eux ne dorment pas; les chirurgiens vasculaires dépeints comme allant de reprise en reprise pour finalement se décider à amputer ; et les dermatologues en danger de trouver un patient guéri si par malheur ils se présentent en retard pour l'urgence médicale à laquelle on les a convoqués. Autant de plaisanteries qui rappellent l'incompétence des premiers, l'inefficacité des suivants et l'inutilité des troisièmes »⁵⁷. Au bloc opératoire, le couple chirurgien/anesthésiste n'est pas en reste : « J'ai observé que les anesthésistes subissaient régulièrement les moqueries de leurs collègues chirurgiens. Les réactions ne sont certes pas univoques, mais l'attitude modale consiste cependant à laisser glisser ces sarcasmes tant que les remarques se contentent d'être dépréciatives sans comporter ni agressivité ni injonctions. Les chirurgiens se méfient d'ailleurs du ton qu'ils emploient pour qualifier le travail de leurs collègues anesthésistes, évaluant la probabilité de « tomber sur une hystérique »*

⁵⁷.Le couple anesthésiste-chirurgien Yann Faure http://clerse.univ-lille1.fr/site_clerse/pages/ActualitesEtColloques/TravailEmploiFormation/fr/pdf/Faure_VF%2008JS.pdf

comme non nulle »⁵⁸. Le ton parfois peut monter « *le chirurgien a tendance à taper du poing sur la table, à s'énerver et à dire que c'est comme ça et pas autrement, en hurlant pour montrer qu'il a plus de poils sur le torse* »⁵⁹ tandis que le MAR ne se laisse pas faire et rétorque que « *on est des spécialistes comme eux. Alors en tout cas on est pas là pour leur servir des boissons chaudes !* »⁶⁰. Je pense avoir vécu ce genre de situation au cours de ma formation. Bien que cet humour soit généralement bien vécu par les deux parties et permette de « rigoler » un peu, il est parfois difficile pour le IADE de se trouver au milieu d'une altercation plus houleuse. Le IADE est parfois pris à témoin et ne peut acquiescer ni dans un sens ni dans l'autre, il est donc dans une situation de neutralité pour une activité qui, quand même, le concerne un peu.

Le couple MAR/IADE, connaît lui aussi quelques difficultés relationnelles. En effet, le courrier du conseil d'administration de la SFAR du 4 juillet 2008 (cf. annexe 12) a soulevé un grand nombre de réactions de la part des IADE. La réponse du Syndicat National des Infirmiers Anesthésistes (SNIA)⁶¹ mis en annexe 13 reflète assez bien le sentiment éprouvé par les IADE, et insiste sur le fait que « *Les infirmiers anesthésistes ne sont pas des auxiliaires que l'on réduirait à un rôle d'aide ou d'assistance de quiconque mais des professionnels responsables exerçant une pratique infirmière avancée* » et que « *L'exercice de chacun est à considérer en complémentarité et non en rivalité et ce dans l'intérêt du patient. Positionner les limites de chacun à l'exécution des seuls gestes techniques est bien réducteur et ne reflète en rien la réalité du terrain* ».

Sur le terrain, les relations MAR/IADE sont souvent très bonnes. Le travail en collaboration dans le respect et la confiance est la coutume. Il reste quand même quelques personnes « charismatiques » qu'il est difficile d'approcher par le dialogue.

⁵⁸ Le couple anesthésiste-chirurgien Yann Faure Op.Cit

⁵⁹ Ibid

⁶⁰ Ibid

⁶¹ SNIA : lire partout Syndicat National des Infirmiers Anesthésistes

Je pourrais aussi dire un petit mot sur les rapports entre les IADE et les Infirmières de Bloc Opératoire Diplômée d'Etat (IBODE)⁶². J'ai été surpris par le clivage existant entre ces deux fonctions. Le contact est permanent dans la salle de bloc opératoire. Par contre, j'ai pu constater que dans beaucoup de blocs, le clivage est la règle (salles de repos différentes, pause repas prise séparément). Le dialogue entre ces deux professions n'est pas valorisé.

Le contexte du bloc opératoire n'est pas favorable au dialogue entre les différents intervenants. Il existe des rivalités, des notions de pouvoirs et de domaines à partager. Tout cela dans un contexte de stress, de course contre la montre, de vie ou de mort.... Je pourrais par humour dire que la promiscuité des vestiaires, avec parfois, sur certains sites, une superficie réduite est le seul critère facilitant le dialogue au bloc opératoire !

Pour conclure sur l'analyse de cette deuxième hypothèse, je ferais ressortir les points importants. Comme on l'a vu plus haut, l'IADE est un professionnel qui n'hésite pas à signaler. L'implication du déclarant et/ou l'objet du signalement semble toutefois ne pas permettre une pertinence dans les déclarations. La crainte des sanctions et de la hiérarchie est-elle un élément freinateur ?. Si l'on considère que « *la direction de l'établissement de santé peut écarter la cellule qualité et apporter une réponse disciplinaire sans faire de travail sur la situation ayant engendré un événement indésirable* » (cf. annexe 11) ou qu'un MAR demande à l'IADE « *de renoncer à son signalement pour éviter qu'elle se mette en avant* » on pourrait penser qu'effectivement, l'IADE peut craindre la sanction. Les relations inter professionnelles ne facilitent pas toujours le dialogue, de telle sorte qu'un des points cher à DEMING ne semble pas être respecté : « *Faire disparaître la peur. Dans la nouvelle relation qu'implique une démarche de qualité totale, chacun doit se sentir libre de parler ouvertement* ». ⁶³

A contrario de ma première hypothèse, je pense donc pouvoir valider la seconde.

⁶² IBODE: lire partout Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat

⁶³ <http://www.fr-deming.org/francais.html>

La perte de temps pour remplir un formulaire de déclaration est-elle susceptible de freiner le signalement ? Je tenterai de répondre à cette question dans la suite de mon travail.

3-3 TROISIEME HYPOTHESE: L'INFIRMIER ANESTHESISTE N'EST PAS COMPLETEMENT ASSURE D'AVOIR UN RETOUR SUR SA DECLARATION ET CELLE-CI N'EST QUE « PAPERASSE » ET PERTE DE TEMPS.

L'Empire Romain nous a légué ses arènes, ses théâtres, ses routes et sa culture de l'administration.

3-3-1 La culture de l'administration

La France a une culture administrative très développée : à chaque problème, une loi. Au 18 juin 2008, 10 500 lois et 127 000 décrets régissent la vie des Français, auxquels s'ajoutent 74 000 traités et 17 000 textes au niveau européen⁶⁴.

A l'hôpital, la réglementation, les protocoles de soins, les vigilances... sont des pourvoyeurs importants de textes qui semblent parfois nous submerger. Je pense que le personnel en général fait le tri entre toutes ces lourdeurs administratives. Les check-list, la Feuille d'Ouverture de Salle d'Opération (FOSO)⁶⁵, les protocoles de soins sont rigoureusement suivis et, à mon avis, peu de personnes doute de leur efficacité. Ces actes administratifs qui prennent du temps et de l'énergie sont devenus des outils incontournables et respectés.

Par contre, nous avons tous en tête des décisions administratives prises dans l'urgence, inadaptées ou irréalisables, rapidement tombées en désuétude et oubliées. On peut encore voir ici ou là certaines affiches s'étioler inexorablement au fil du temps, s'accrochant désespérément à leurs tableaux d'affichage, et que personne ne regarde.

⁶⁴ <http://www.politique.net/2008061802-les-lois-en-france.htm>

⁶⁵ FOSO: lire partout Feuille d'Ouverture de Salle d'Opération

3-3-2 Action-réaction

Pour qu'un texte ou un protocole soit pérenne, il faut qu'il vive ! La déclaration d'événement indésirable, on l'a vu, demande courage, humilité, abnégation pour celui qui la rédige (pour les déclarations qui impliquent !). Elle demande aussi une réactivité énergique de la part du receveur.

L'IADE, quand il fait un signalement, donne naissance à un processus dont il ne maîtrise plus le développement. Il donne naissance et il transmet. C'est un émetteur d'information.

Les textes et l'orientation politique actuelle demande un effort important pour assurer une qualité des soins. Pour que le système fonctionne, il faut que l'IADE soit émetteur, et acteur par la suite. Il demande une reconnaissance de son effort : une information sur le suivi de son message et ce qui en est fait. Ce serait la moindre des choses.

29 IADE sur les 36 interrogés ont fait un signalement (question 4). De ces 29 personnes, 9 ont fait un signalement, 12 deux signalements, 1 trois signalements et 7 plus de trois signalements. Le total de signalements est donc d'au moins 57. Dans 90% des cas, l'encadrement en est informé et cela représente environ 52 des 57 événements signalés.

Ces résultats démontrent l'implication des IADE qui semblent jouer le jeu de la transparence. En contre-partie, 20 IADE disent ne pas avoir eu de retour de ce ou ces signalements. En suivant le même mode de calcul cela représente 33 des 57 signalements qui n'ont pas de retour à l'envoyeur !.

6 personnes pensent que le signalement d'événement indésirable ne sert à rien (question 7 c). Quand je leur demande pourquoi, je ressens une impression de désillusion dans les termes employés en réponse : « *absence de retour* », « *pas plus de*

personnel », « *car pas de retour et pas d'actions mises en place* », « *inertie de l'administration* », « *pas de retour de signalement* ».

33 personnes pensent malgré tout que le signalement est plutôt un bon outil pour améliorer les soins (question 7 a).

L'implication du personnel n'est pas à mettre en doute, il demande néanmoins une plus grande reconnaissance de son travail de précurseur de l'information en participant aux autres étapes de la vie des événements indésirables, en commençant par être informé de ce que l'on fait de son signalement.

L'association signalement/perte de temps de la question 9 est difficile à interpréter. Je ressens que la perte de temps est considérée comme réelle mais sans doute nécessaire pour l'amélioration des soins ou bien réelle et en pure perte.

3-3-3 Dilemme

On peut penser qu'à long ou moyen terme, les efforts des IADE qui jouent le jeu de la transparence et de l'information peuvent s'émousser par un manque récurrent de retour de l'information. Il ne faut pas sous-estimer l'effort que nécessite un signalement. Il est psychologiquement important et demande du temps. Au bloc opératoire, le temps est très précieux, une minute perdue ne se rattrape pas.

Si l'on veut rassembler des signalements intéressants en terme d'évolution de la qualité des soins et de la réflexion des pratiques, il semble nécessaire de les prendre en considération. Le risque est de voir affluer des signalements qui valorisent les chiffres, flattent les outils employés, mais qui impliquent peu le personnel. Le responsable qualité donne une réponse claire : la personne qui a déclaré n'a pas de retour de son signalement : « *on ne peut plus se permettre de perdre du temps pour envoyer des accusés de réception. On a supprimé cette modalité de la procédure et on part du principe que la déclaration a été prise en compte* ». (cf. annexe 11) De plus, la recherche de solutions et la réflexion d'équipe n'existe pas : « *la personne qui amène*

des actions correctives sera la cadre de bloc et on attend d'elle, qu'elle rappelle aux exigences l'équipe de soin ». En fait, tout semble réuni pour que l'IADE auteur du signalement ne se sente pas impliqué dans la résolution d'événements indésirables, et que, à plus ou moins brève échéance, il considère que les outils du signalement ne sont que paperasse et perte de temps !

L'IADE est avant tout un professionnel qui suit les règles déontologiques des infirmiers avec notamment les missions de service public et la charte du patient hospitalisé. La culture ne peut donc pas être un frein au signalement. En revanche, la crainte de la sanction, le système de notation, les relations avec sa hiérarchie ne facilitent pas le signalement qui implique donc qui « risque ». Ce frein est semble-t-il renforcé par un manque d'interactivité dans la réponse donnée au signalement qui, à la longue, peut faire penser que le signalement n'est que « paperasse » et perte de temps.

CONCLUSION

Le temps passe vite et je dois penser à rédiger la conclusion de ce travail. Je l'ai commencé il y a maintenant près de 18 mois. Bien qu'il soit comme on le dit fréquemment, «chronophage », il n'en a pas été pour autant une corvée. Je me suis même assez vite pris au jeu. Je me rappelle de la première réunion avec mon tuteur de TIP. Il m'a dit à peu près ces mots « *faites vous plaisir à écrire, la forme on verra après !* ». C'est marrant comme il suffit de peu de mots parfois pour déclencher un enthousiasme. C'est le deuxième travail écrit que je dois présenter, le premier étant celui de la fin des études d'Infirmier Diplômé d'Etat (IDE) ⁶⁶. Je l'ai relu récemment (30 pages en tout avec les annexes !!) et franchement, ce n'est pas la même chose. Ce n'est pas le même travail ni le même suivi. Ce n'est pas non plus la même implication, (ni le même plaisir ?). C'est vrai qu'il est parfois difficile d'allier ce mémoire avec les cours, les partiels, les stages, la famille et la fatigue, mais peut être que la reconnaissance professionnelle doit en passer par là.

Implication, difficulté, effort, je m'aperçois que j'utilise les même termes en rapport avec le sujet de mon mémoire. En fait ces termes sont récurrents dès qu'il s'agit de dialogue et de communication. Il est difficile d'écouter, de comprendre, d'argumenter. « *Acquérir une analyse par rapport à une situation* » ou « *ne pas avoir de certitude non argumentée* »⁶⁷ sont des objectifs à atteindre. « *Appliquer une procédure, un protocole* »⁶⁸ n'est pas non plus une évidence. Il ne s'agit pas « de rentrer dans le moule », mais d'essayer de comprendre par le dialogue, la réflexion et la discussion, loin de la pression, de la peur de plaire ou de déplaire, de passer pour un abruti, ou d'avoir des convictions différentes de la majorité. Mon tuteur m'a souvent repris sur la tonalité de mes propos « *qu'il faudrait nuancer* » et « *d'éviter d'affirmer sans preuve* ». Il m'a donc fallu réfléchir sur ce que j'écrivais et comment je l'écrivais.

La vertu du signalement des événements indésirables ? Sur la durée ce n'est pas toujours facile de croire en son sujet. Il y a des moments de désillusion. Tout cela me semble parfois bien utopique. Réunir au moins un représentant de chaque professionnel

⁶⁶ IDE : lire partout Infirmier Diplômé d'Etat

⁶⁷ Catherine TRIBOULET cours sur la conclusion du TIP 2 avril 2009

⁶⁸ Ibid

composant une équipe de bloc opératoire et ce pour discuter d'un dysfonctionnement à priori mineur ne me semble pas réalisable. Les clivages semblent trop importants. Les médecins entres eux, les IADE avec les MAR, les IADE et les IBODE, les IADE et les chirurgiens, les Aides Soignants, les manipulateurs radio, les services de soins...etc., tous ces professionnels semblent cloisonnés dans leurs rôles respectifs. Le temps aussi ne joue pas en faveur de la discussion. Tout doit aller encore plus vite. Les ciseaux de la table de l'IBODE aux mains du chirurgien doivent battre des records tous les jours, le temps d'action d'un curare ou d'un narcotique est variable (des 3 minutes réglementaires à quelques secondes), l'efficacité de la dénitrogénéation dépend non pas de la fraction d'oxygène expirée par le patient mais de l'humeur du MAR. J'ai d'ailleurs hésité entre deux sujet de TIP : « la notion de temps au bloc opératoire » et « le signalement des événements indésirables ». Il ne faut pas comprendre mes propos comme des sarcasmes, mais plutôt comme un rappel de la réalité teinté d'un peu d'humour. Peut être que cette fois mon tuteur ne me rappellera pas à l'ordre ! Dans tous les cas, il me semble difficile de réunir autour d'une table, sereinement, une équipe de bloc opératoire.

Le manque de dialogue et de confiance mutuelle ne permet pas de faire un travail de réflexion de qualité. On signalera, certes, c'est la loi. On demandera du nouveau matériel pour « enquiquiner » la hiérarchie. Le signalement est utilisé comme une arme pacifique, une sorte de pouvoir. En tous cas, peu de données seront exploitables. L'établissement pourra lui aussi avoir une représentation minimaliste du signalement. Si la commission de certification le lui demande, il pourra faire l'achat d'un logiciel de gestion des risques, recenser et faire des statistiques, des chiffres, mais loin, très loin du service de soin, du personnel. Si l'événement signalé a eu des conséquences sur le patient, alors il faudra vite intervenir et réagir, sanctions, dédommagement...

Il y a peut être un espoir. Les nouvelles générations de chirurgiens et de MAR semblent beaucoup plus promptes au dialogue (appréciation personnelle). L'expérience du service de réanimation auquel j'ai fait référence me laisse penser que c'est réalisable. Il est possible de réunir pendant une heure au moins un médecin, un interne, un kinésithérapeute, un cadre, un infirmier, un Aide Soignant, pour parler d'un

dysfonctionnement, sur le temps de travail, et sans que cela ne nuise au patient. « Just do it », comme ils disent dans la pub !

Comme le dit le responsable qualité « *se mettre autour d'une table comme vous l'aviez fait, c'était assez avant-gardiste* » .(cf. annexe 11) La réalité est différente. Une ancienne collègue infirmière qui a été mutée dans le Sud de la France m'a même dit que pendant le tour médical chaque matin, seul le praticien hospitalier avait la parole, il fallait l'écouter, acquiescer et se taire. La communication reste encore difficile.

Mais comment peut-on avancer dans ces circonstances ? Sur la base de quelles réflexions ? François AUBART dans l'émission « C dans l'air » d'Yves CALVI dit que « *l'acte de penser ensemble, c'est ce qui fait la qualité d'une équipe* ». ⁶⁹.

J'ai rarement ressenti cette cohésion d'équipe, avec la possibilité de parler et de dire en toute sérénité ce que l'on pense. Le groupe multidisciplinaire de réflexion des événements indésirables au sein même du service de réanimation permet ce dialogue. La règle est de valoriser la réflexion, l'écoute et la compréhension. Cette réunion permet de restituer le dysfonctionnement dans son contexte, de décortiquer sa genèse, de repérer les signes précurseurs. « *C'est la succession de petits événements qui amène à la catastrophe* » ⁷⁰ rappelle Guy VALLANCIEN et il ajoute que « *85% des incidents ont une origine organisationnelle* ». L'organisation c'est l'affaire de l'équipe.

L'évolution de la société est plutôt favorable à la culture du signalement des événements indésirables. L'omniprésence de plus en plus évidente de la culture Anglo-Saxonne joue sans doute un rôle prédominant dans ce phénomène. La flagellation rédemptrice de la faute et du péché ne permet pas de progresser. « Forgive and Remember », littéralement « pardonner et se souvenir », thèse d'un chirurgien Américain, Charles L BOOK, oriente différemment l'utilisation de la faute et de l'erreur.

⁶⁹ émission C dans l'air « la vérité sur l'hôpital » France 5, 11 février 2009

⁷⁰ Guy VALLANCIEN, chirurgien, émission C dans l'air « la vérité sur l'hôpital » France 5, 11 février 2009

A la suite des décès dans les hôpitaux Français fin décembre 2008, le chirurgien François AUBART, Président de la Commission Médicale Hospitalière, déclare « *qu'il faut comprendre qu'une erreur dramatique a souvent été précédée d'incidents qui doivent servir d'alerte et provoquer des corrections indispensables. Cette « gestion des risques » au cœur de la politique de certification est essentielle* ». ⁷¹ La politique doit pouvoir apporter son aide pour évoluer dans ce sens car « *il convient que l'Etat et l'Assurance Maladie, avec l'aide de l'HAS qui s'y est déjà engagée, assurent l'évolution du service hospitalier vers l'amélioration de la qualité en s'attaquant en premier aux erreurs évitables et en donnant à tous les maillons de la chaîne les moyens nécessaires d'une véritable progression des métiers de la santé* ». ⁷² François AUBART désigne l'Etat comme principal moteur de cette nouvelle mobilisation en indiquant toutefois que « *agir comme cela exige un courage politique sans faille au moment où une nouvelle loi dite « hôpital patient santé territoire » doit être examinée par le Parlement* ». ⁷³ Les lois futures ne feront que conforter l'évolution de la société hospitalière qui, comme les IADE, est aujourd'hui plutôt favorable au signalement des événements indésirables dans un objectif de qualité.

Le train est lancé, mais les obstacles sont toujours présents. Le clivage à l'hôpital est permanent. Le travail en équipe (quand il s'agit de réfléchir sur sa pratique), est à mon avis plutôt un travail en équipe mono-disciplinaire. Les infirmiers participent aux protocoles de soins, les internes font leurs thèses.

Je crois à la vertu du signalement pour améliorer la qualité des soins et promouvoir une politique de service qui apporte de la cohésion et un sens aux différentes missions des hospitaliers. La culpabilité ne fait pas progresser et engendre des mécanismes pervers qu'il faut éviter. « *Le signalement est un processus progressif : chaque jour, chaque problème donne lieu à un progrès dont les autres bénéficieront* » ⁷⁴

⁷¹ <http://sr07.unblog.fr/2008/12/30/nous-sommes-tous-des-infirmieres-par-francois-aubart-chirurgien-des-hopitaux-president-de-la-coordination-medicale-hospitaliere-cmh/>

⁷² Ibid

⁷³ Ibid

⁷⁴ le magazine de la santé du 14 janvier 2009 France 5 Pierre CARLI, professeur d'anesthésie responsable du SAMU 75 et dirigeant de la SFAR

Il n'a jamais été question de mettre en cause les procédures de signalement des dysfonctionnements définies par les vigilances (la matériovigilance, la pharmacovigilance, l'hémovigilance...etc.). Les procédures sont d'une extrême importance et leur utilité n'est pas à démontrer. Les événements indésirables dont je parle ne peuvent pas être classés dans une catégorie particulière existante. Ce sont de petits dysfonctionnements souvent d'origine organisationnel. Il me semble que seul le travail en équipe peut espérer les éradiquer et trouver des réponses aux problèmes qu'ils génèrent. Ils peuvent aussi avoir la vertu de fédérer une équipe, faciliter le dialogue, permettre le consensus. Si mon projet professionnel arrive à terme, en octobre prochain je serai IADE dans un pôle de chirurgie des HCL. Il paraît qu'il faut 5 années d'exercice à un IADE avant d'être performant. Le stress et le fait d'être un nouveau ne me permettront pas de m'engager directement dans la promotion des signalements d'événements indésirables. J'entends d'ici les quolibets que cela pourrait générer : « il faut qu'il apprenne à faire de l'anesthésie avant de nous dire qu'on s'trompe » ou « s'il croit qu'il ne fera pas d'erreur, lui ». Je pourrais tout au plus me questionner à voix haute sur un dysfonctionnement, histoire de « tâter » le terrain. Par contre, si une volonté de service existe, si le dialogue hiérarchique est facilité, je serai bien évidemment de la partie. Je proposerais alors peut être mon « cahier de boulettes ».

BIBLIOGRAPHIE

OUVRAGES

- Le Petit Larousse Compact 1995, édition Larousse Paris 1994, 1776 pages
- Georges DAVID et Claude SUREAU, De la sanction à la prévention de l'erreur médicale: propositions pour une réduction des évènements indésirables liés aux soins, Paris, Edition Médicale Internationale, 2006, 137 pages
- Meriam LAMRAOUI, Gestion des risques, réglementation /vigilances, Comment analyser un incident?, OXYMAG, n°81, 2005
- HAS/référentiel d'évaluation des centres de santé/Février 2007/HCL documentation centrale, 71 pages

SITES INTERNET

- <http://www.legifrance.gouv.fr>
- http://www.invs.sante.fr/beh/2006/49/beh_49_2006.pdf
- <http://www.msh-alpes.prd.fr/gisrisques/AOMireEvts.pdf>
- <http://www.afcest.asso.fr/SystemicApproach.pdf>
- http://www.lexpress.fr/actualite/societe/justice/la-delation-peut-elle-etre-civique_486414.html
- <http://www.fr-deming.org/francais.html>
- <http://www.caducee.net/Droit-Sante/DroitSante/risque-medical.asp>
- <http://www.has-sante.fr>
- <http://www.ccecqa.asso.fr/downloads/Atelier-8janvier2003-ficheMAK-SYSTEMRELOOKE.pdf>
- <http://www.qsms-logiciels.com/pp.asp?reference=63>
- [http://www.europe1.fr/Info/Actualite-France/Politique/Encourager-la-denonciation-des-passeurs-serait-inefficace/\(gid\)/200169/\(comment\)/all](http://www.europe1.fr/Info/Actualite-France/Politique/Encourager-la-denonciation-des-passeurs-serait-inefficace/(gid)/200169/(comment)/all)
- <http://www.midipy.sante.gouv.fr/santehom/vsv/vigilanc/dossiers/risques/risques.htm>
- <http://www.politique.net/2008061802-les-lois-en-france.htm>

- http://clerse.univ-lille1.fr/site_clerse/pages/ActualitesEtColloques/TravailEmploiFormation/fr/pdf/Faure_VF%2008JS.pdf
- <http://sr07.unblog.fr/2008/12/30/nous-sommes-tous-des-infirmieres-par-francois-aubart-chirurgien-des-hopitaux-president-de-la-coordination-medicale-hospitaliere-cmh/>
- <http://www.infirmiers.com/etud/courslibre/transvers/materiovigilance-et-gestion-des-risques.pdf>
- <http://www.industrie.gouv.fr/portail/pratique/generalites.html>

EMISSIONS TELEVISUELLES

- C dans l'air, Yves CALVI , « la vérité sur l'hôpital » France 5, 11 février 2009
- Magazine de la santé, Michel CYMES et Marina CARRERE D'ENCAUSSE, France 5, 14 janvier 2009

INDEX DES SIGLES

AFNOR	Association Française de NORmalisation
AFSSAPS	L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANAES	Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé
ANSI	American National Standards Institute
CEN	Comité Européen de Normalisation
CHLS	Centre Hospitalier Lyon Sud
CHU	Centre Hospitalier et Universitaire
CNED	Centre National d'Education à Distance
DREES	Direction de la Recherche des Etudes Statistiques de l'Evaluation et des Statistiques
ENEIS	Etude Nationale sur les Evènements Indésirables graves liés aux Soins
FOSO	Feuille d'Ouverture de Salle d'Opération
HAS	Haute Autorité de Santé
HCL	Hospices Civils de Lyon
IADE	Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat
IBODE	Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat
IFSI	Institut de Formation en Soins Infirmiers
ISO	Organisation internationale de normalisation
MAR	Médecin Anesthésiste Réanimateur
QHSE	Qualité Hygiène Sécurité Environnement
SFAR	La Société Française d'Anesthésie et de Réanimation
SNIA	Syndicat National des Infirmiers Anesthésistes
TIP	Travail d'Intérêt Professionnel
TURP	syndrome Trans Urethral Resection of the Prostate

LISTE DES ANNEXES

- Annexe 1 Liste des événements indésirables observés sur le terrain
- Annexe 2 Feuille de suivi d'activité au bloc
- Annexe 3 Etude multicentrique de la prévention des erreurs médicamenteuses en cancérologie aux HCL : analyse descriptive et recherche des facteurs organisationnels favorisant leur détection
- Annexe 4 Les vigilances
- Annexe 5 Le Modèle de Reason,
[http://db.datex-ohmeda.com/evadb/fi3037.nsf/WebMaterialCentre/B5BE692080B6F23EC2256FC2006465B0/\\$File/vigilance.Rami.pdf](http://db.datex-ohmeda.com/evadb/fi3037.nsf/WebMaterialCentre/B5BE692080B6F23EC2256FC2006465B0/$File/vigilance.Rami.pdf)
- Annexe 6 Un outil informatique de gestion des risques : l'e-Risk Line
<http://www.ccecqa.asso.fr/downloads/Atelier-8janvier2003-ficheMAK-SYSTEMRELOOKE.pdf>
- Annexe 7 Un outil papier de signalement
- Annexe 8 Un outil papier de signalement
- Annexe 9 Un outil papier de signalement
- Annexe 10 Circulaire n° DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée
- Annexe 11 Entretien avec un responsable qualité d'un important Centre Hospitalier
- Annexe 12 Courrier que la SFAR a adressé à l'ensemble des membres du groupe de travail sur la ré-ingénierie du diplôme IADE à la suite de la réunion du mois de décembre 2008, <http://www.snia.net>
- Annexe 13 Réponse de la SNIA au courrier que la SFAR a adressé à l'ensemble des membres du groupe de travail sur la ré-ingénierie du diplôme IADE à la suite de la réunion du mois de décembre 2008, <http://www.snia.net>
- Annexe 14 Questionnaire distribué aux IADE

ANNEXE 1

ANNEXE 2

ANNEXE 3

ANNEXE 4

ANNEXE 5

ANNEXE 6

ANNEXE 7

ANNEXE 8

ANNEXE 9

ANNEXE 10

ANNEXE 11

ANNEXE 12

ANNEXE 13

ANNEXE 14

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES	pages
Avant propos	1
Introduction	4
1 - Première partie : le cadre conceptuel.....	11
1-1- Evénement indésirable : ses dérivés et son but	12
1-1-1 Définitions diverses et variées.....	12
1-1-1-1 Les définitions du traditionnel Petit Larousse (1995).....	12
1-1-1-2 Définitions trouvées dans la littérature	13
1-1-2 Bref historique des évènements indésirables	15
1-1-2-1 Le modèle des transports aériens	15
1-1-2-2 Les autres industries	16
1-1-3 Le fonctionnement systémique.....	16
1-1-3-1 Définition d'un fonctionnement systémique	17
1-1-3-2 L'hôpital et le fonctionnement systémique	18
1-1-4 L'impact des événements indésirables dans le domaine médical	19
1-1-4-1 A l'étranger	19
1-1-4-2 En France.....	19
1-1-5 Comment récolter les événements indésirables	20
1-1-5-1 La culture Française et Latine	20
1-1-5-2 L'éducation et l'histoire	21
1-1-5-3 La relation avec la hiérarchie	22
1-1-5-4 La sanction et la notation	23
1-1-6 La qualité.....	23
1-1-6-1 L'historique de la qualité.....	24
1-1-6-2 Les normes et les labels.....	25
1-1-6-3 Les vigilances	25
1-1-6-4 La certification et l'accréditation	27
1-2- Le cadre législatif et réglementaire	28

1-2-1	L'encadrement juridique	28
1-2-1-1	La loi du 4 mars 2002.....	28
1-2-1-2	La Haute Autorité de Santé	28
1-2-1-3	L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé ...	29
1-2-1-4	La Société Française d'Anesthésie et de Réanimation.....	29
1-3-	Diversité des outils et hétérogénéité des fonctions.....	30
1-3-1	L'outil informatique	30
1-3-1-1	eRisk Line	30
1-3-1-2	Blue.Medi	31
1-3-2	L'outil papier	31
1-3-2-1	Plusieurs formulaires papiers	31
1-3-3	Mon observation sur le terrain.....	31
1-3-3-1	L'outil papier.....	32
1-3-3-2	L'outil informatique	32
1-3-3-3	Observation directe en stage	32
1-3-4	Expériences de terrains	32
1-3-4-1	L'expérience d'un service	32
1-3-4-2	L'expérience d'un responsable qualité.....	33
2	- Deuxième partie : des concepts à la réalité	35
2-1	Méthodologie et argumentation pour le choix du questionnaire	36
2-1-1	Choix de l'échantillon.....	36
2-1-2	Outils d'enquête	37
2-1-3	Organisation de l'enquête	37
2-2	Résultats en lien avec le questionnaire	38
2-3	Premiers ressentis sur les résultats.....	56
3	- Troisième partie : analyse	58

3-1 Première hypothèse : le frein au signalement se situe sur le champ de la culture et de l'histoire	59
3-1-1 La méthodologie mise en cause ?	59
3-1-2 Réminiscences culturelle et/ou historique ?.....	60
3-1-3 Le changement d'époque	61
3-1-4 Il ne faut pas confondre professionnalisme, culture et histoire	62
3-2 Seconde hypothèse : la crainte des sanctions et de la hiérarchie est un frein au signalement	64
3-2-1 Le cadre hiérarchique omniprésent.....	64
3-2-2 L'encadrement et les évènements indésirables.....	64
3-2-3 L'implication de la déclaration	66
3-2-4 La réponse de la hiérarchie face aux dysfonctionnements.....	68
3-2-5 Les relations hiérarchiques au bloc opératoire	69
3-3 Troisième hypothèse : l'infirmier anesthésiste n'est pas complètement assuré d'avoir un retour sur sa déclaration et celle-ci n'est que « paperasse » et perte de temps	72
3-3-1 La culture de l'administration.....	72
3-3-2 Action-réaction	73
3-3-3 Dilemme.....	74
Conclusion	77
Bibliographie.....	82
Index des sigles	84
Liste des annexes.....	87
Annexe 1	89
Annexe 2	90
Annexe 3	91
Annexe 4	92
Annexe 5	93

Annexe 6	94
Annexe 7	95
Annexe 8	96
Annexe 9	97
Annexe 10	98
Annexe 11	99
Annexe 12	100
Annexe 13	101
Annexe 14	102
Table des matières.....	103