

Mesure d'amélioration de la qualité: Analyse systémique des erreurs sur la base du pro- tocolo de Londres (London Protocol)

Déroulement de la demande	Date
Soumission	10.05.2022
Validation technique	22.08.2022
Validation contractuelle	06.04.2023
Publication	Avril 2023

Généralités

Les mesures d'amélioration de la qualité (MAQ) sont des mesures concrètes et systématiques, reconnues par les partenaires conventionnels, relatives aux structures et processus d'un hôpital ou d'une clinique. Elles visent à améliorer un aspect de la qualité des traitements et de la sécurité des patient-e-s dans un champ d'action donné. Leur impact dans un hôpital ou une clinique spécifique est évalué et amélioré en permanence dans le cadre du concept de qualité global du champ d'action. **La MAQ est intégrée dans le cycle PDCA du concept de qualité du champ d'action.** Cette intégration doit être consignée et décrite dans le concept de qualité.

Modifications	Date
Chapitre 1d: Adaptation des domaines thématiques en champs d'action sur la base du contrat de qualité révisé	18.09.2023

1. Délimitation de la mesure d'amélioration de la qualité

a) Nom de la mesure d'amélioration de la qualité

Analyse systémique des erreurs sur la base du protocole de Londres (London Protocol)

b) Classification

L'analyse systémique sur la base du London Protocol est un élément du concept global de classification des risques cliniques. Dans la littérature (Kohn, IOM, 1999), le risque clinique est défini comme «la probabilité qu'une personne malade soit victime d'un événement indésirable, contraire aux finalités des soins, c'est-à-dire qu'elle subisse un quelconque dommage imputable, même de manière involontaire, aux soins médicaux durant le séjour dans une institution de santé et entraînant une prolongation de l'hospitalisation, une dégradation de l'état de santé du patient ou sa mort.»

Dans le cadre du processus de gestion des risques cliniques en quatre phases: identification, évaluation, mesures, surveillance/monitoring (cycle PDCA, le modèle de l'analyse systémique sur la base du London Protocol intervient dans les phases 2 et 3 (analyse et mesures)).

L'analyse systémique sur la base du London Protocol est une procédure structurée au moyen d'instruments éprouvés qui permet d'analyser et de fixer de manière pragmatique les mesures correctives nécessaires en cas de problème avec la sécurité des patients.

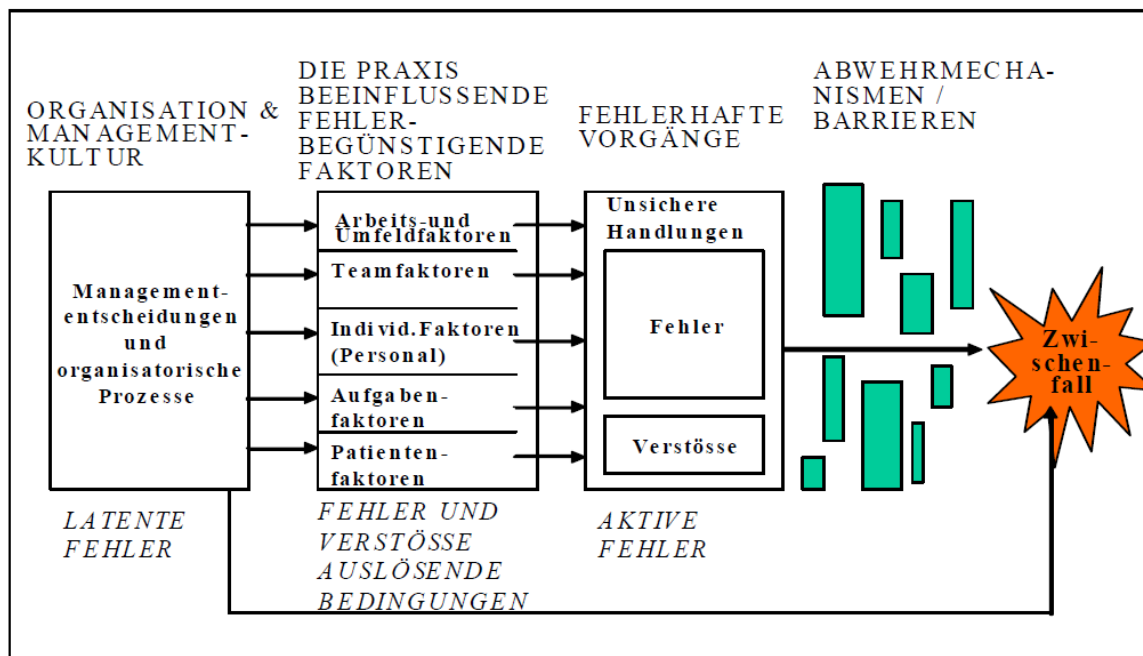


Illustration 1: modèle des causes organisationnelles d'accident du London Protocol (adapté)

Le protocole développé par Charles Vincent et ses collègues en 1998 (Vincent C. Taylor-Adams S. Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. BMJ.1998, 316(7138), 1154-1157) repose sur un cadre théorique développé par J. Reason pour les erreurs dans le domaine de la santé – le modèle «Swiss Cheese» – et dépasse l'idée que les erreurs sont le résultat de la négligence humaine. Il porte au contraire l'attention sur les risques que recèle une organisation. Partant de l'hypothèse que l'être humain est faillible, l'application du protocole permet de prendre en considération les facteurs humains, les manières de travailler, l'organisation du travail et les facteurs techniques. Cette analyse systémique permet de passer de l'incident à l'examen des points critiques et de procéder aux améliorations. L'élucidation des facteurs favorisant les erreurs montre le contexte de la survenue des erreurs et permet d'en dégager des mesures préventives qui protègent le système contre ces erreurs. Les lacunes en matière de sécurité sont mises à jour et peuvent être comblées. Les mesures sont inscrites dans un plan de mise en œuvre. Une évaluation ultérieure permet

de contrôler si les mesures ont permis d'éliminer les facteurs contribuant aux erreurs. L'évaluation fait partie d'un plan complet de mise en œuvre.

Bien que le protocole ait été défini pour la réalisation et le pilotage d'analyses après des erreurs (approche réactive), il peut également être appliqué de manière proactive. Il offre en effet une clé de compréhension et d'analyse du contexte dans lequel agissent les professionnels de la santé. Dans cette perspective, il peut être utile à l'analyse proactive des processus et des activités dans la santé. Le protocole peut en outre être utilisé dans le cadre de la formation, tant en soutien pour faire comprendre la méthode elle-même que comme moyen pour faire passer une manière de penser.

c) Objectif de la mesure d'amélioration de la qualité

Amélioration générale et diversifiée de la qualité des traitements et de la sécurité des patients par l'identification précoce, l'analyse et la suppression des points faibles et par les améliorations tirées à partir d'un événement indésirable.

Les objectifs spécifiques sont les suivants:

- Amélioration de la qualité et de la sécurité des patients avec la réduction et le contrôle des risques
- Introduction et renforcement continu d'une culture de la sécurité et de l'apprentissage
- Définition et introduction d'outils d'analyse des risques spécifiques à l'hôpital
- Formation continue du personnel dans ce domaine

d) Champs d'action

- Culture de qualité
- Sécurité des patients
- Prise de décisions fondée sur des données probantes
- Système centré sur le patient

e) Discipline(s)

- Soins somatiques aigus
- Psychiatrie
- Réadaptation

f) Délimitation: départements/domaines, professions etc.

L'analyse systémique sur la base du London Protocol peut être pratiquée dans tous les services/secteurs et par tous les groupes professionnels.

Dans l'analyse des événements, le protocole peut être utilisé par une personne (par ex. le responsable des risques/de la qualité) pour une rapide analyse, mais il ne déploie tout son potentiel qu'en présence d'une équipe interdisciplinaire, qui dispose d'aptitudes et de compétences différentes.

2. Méthodologie, développement et impact

a) Méthodologie de la mesure d'amélioration de la qualité

Le London Protocol définit une méthodologie qui, partant d'erreurs actives (erreurs humaines ou actes à risques) – les événements indésirables – cherche à déterminer les conditions de la survenue de ces problèmes (contexte clinique), ainsi que les caractéristiques de l'environnement organisationnel – les facteurs contribuant aux erreurs.

Le processus d'analyse structuré comporte les étapes suivantes:

A) Identification et décision de procéder à l'analyse: La décision de réaliser une analyse systémique sur la base du London Protocol repose sur les facteurs suivants:

- Pertinence (degré de gravité) pour les patients / les familles / les collaborateurs / l'organisation
- Potentiel d'apprentissage

L'institution de santé doit déterminer comment procéder à l'analyse.

B) Sélection des membres de l'équipe d'enquête: L'équipe d'enquête (idéalement 3-4 personnes, avec le soutien d'un responsable de l'enquête) doit disposer de connaissances spécialisées. Idéalement:

- Experts dans l'examen d'évènements (responsable des risques ou de la qualité)
- Connaissances médicales
- Compétences en soins infirmiers
- Personnes connaissant bien le domaine dans lequel le problème est survenu

Ce cercle peut varier selon les cas et leur gravité. Dans des cas peu importants, une seule personne formée peut également être en charge du protocole.

C) Organisation et collecte d'informations

Tous les faits et conclusions sur l'évènement doivent être collectés aussi rapidement que possible. Il s'agit de sauvegarder les informations, de garantir leur traçabilité, de permettre une description exacte de l'évènement, de classer les renseignements, d'offrir une première orientation à l'équipe d'enquête et de déterminer les directives pertinentes.

Cette phase comporte, notamment:

- La collecte de dossiers médicaux
- La collecte de protocoles et de lignes directrices
- La collecte de pièces physiques (par ex. plan des locaux où se sont déroulés les événements)
- La sauvegarde des appareils concernés
- La collecte d'informations sur les conditions spécifiques au moment de l'incident (par exemple tournus, etc.)
- Les explications écrites des personnes concernées
- Les interviews avec les personnes impliquées dans l'incident: les enquêtes constituent un instrument important de la collecte d'informations. Elles doivent être réalisées avec rigueur et structurées de manière systématique, afin que la personne interrogée ne se sente pas accusée (pas d'interrogatoire au troisième degré). Le protocole comporte à cet égard des conseils utiles.

D) Détermination de la chronologie de l'évènement: Après avoir été réunies, les informations requises doivent être classées de manière à permettre l'élaboration d'une chronologie claire et détaillée.

À cette fin, différents outils peuvent être utilisés:

Chronologie narrative: Les étapes qui ont conduit à l'évènement indésirable sont décrites chronologiquement (date et heure). Le but est de montrer comment s'est déroulée chaque étape, quels rôles ont eu les personnes concernées et quelles difficultés elles ont rencontrées. Cet instrument convient pour les évènements qui ne sont pas très complexes et qui se déroulent sur une période brève. Cette approche peut se révéler très utile pour un rapport d'analyse complexe, afin de présenter les faits avec concision. Une telle chronologie devrait également être partie intégrante du rapport d'analyse final, qui présente un résumé de l'évènement. En revanche, il peut être difficile de saisir les principaux points de la chronologie narrative, ce qui ne facilite pas la compréhension globale de l'évènement, en particulier si plusieurs organisations sont impliquées.

Axe chronologique: Le déroulement des évènements peut être suivi au fil du temps et l'identification des parties du processus qui ont conduit à un problème est facilitée. L'axe chronologique permet de mettre clairement en évidence les composants clés de la chaîne des évènements et d'autres éléments liés au contexte. Au moyen d'un seul diagramme, il est possible de présenter l'incident dans son ensemble. Les axes chronologiques sont aussi utiles pour organiser plus simplement des données complexes. En revanche, ils ne conviennent pas bien pour les longues périodes, car ils deviennent peu maniables. Il est aussi possible de les développer sous forme de tableaux: pour chaque évènement, des informations – portant par exemple sur des procédures éprouvées ou sur des points critiques dans la fourniture de prestations – peuvent être ajoutées au type, à la date et à l'heure de la survenue.

Grille temps/personnes: La grille suit les mouvements de personnes (chirurgiens, soignants, patients, visiteurs) avant, pendant et après l'incident. Cela permet à l'équipe d'enquête de savoir où se trouvaient les personnes concernées durant les moments clés de l'incident. La grille peut être utilisée lorsqu'un grand nombre de personnes participaient, ainsi que dans les situations où beaucoup de choses se sont passées durant de brefs laps de temps. Son utilité provient également du fait qu'il s'agit d'un instrument facilement combinable avec l'axe chronologique. Le principal inconvénient de cet outil est de faire porter l'attention sur les individus.

Diagramme des flux: Ce diagramme présente les mouvements de personnes, de matériel, de documents et d'informations tout au long du processus. Pour présenter la succession des évènements, il peut être judicieux d'élaborer un diagramme des flux séparé.

Un diagramme séparé peut mettre en évidence la succession des évènements tels que décrits dans les directives et les procédures en vigueur, et la succession des faits tels qu'ils se sont déroulés dans le cas examiné.

L'objectif de cette phase descriptive consiste à représenter l'incident, à prendre en considération tous les évènements, à identifier les lacunes de l'information et à vérifier tous les renseignements. À ce stade, il est décisif de ne pas entrer dans la phase d'analyse.

F) Identification de facteurs contribuant aux erreurs: Identification des facteurs ayant contribué aux incidents dus à des erreurs. En font partie tant des facteurs qui influencent la pratique clinique que des facteurs en lien avec la culture d'entreprise et d'organisation.

Les facteurs qui influencent la pratique clinique sont liés à l'environnement de travail, à l'équipe, aux individus, aux tâches, à des caractéristiques des patients.

Les facteurs qui se rapportent à la culture d'entreprise et d'organisation touchent au management, à la prise de décision stratégique et aux processus organisationnels de l'entreprise.

Des outils sont à disposition de l'équipe d'analyse pour identifier les facteurs qui contribuent aux erreurs. Par exemple:

- Diagramme d'Ishikawa ou diagramme de causes et effets (voir l'illustration 5 du London Protocol): c'est un instrument structuré et complet qui permet d'effectuer une analyse en profondeur des facteurs qui influencent la prestation en cas d'accident. Grâce à sa structure simple et compréhensible, cet outil est facile à utiliser, même pour des personnes qui n'ont pas l'habitude de réaliser des analyses. Il permet de développer des stratégies d'amélioration fiables, car elles reposent sur des informations de cause à effet vérifiées.

- Méthode des 5 pourquoi: cette technique permet d'approfondir un thème particulier, de parcourir plusieurs niveaux de causes afin d'identifier l'origine du problème. Cette technique permet d'étudier en détail les différentes causes d'un accident. Le but est, à chaque niveau causal, de redemander pourquoi et de remonter ainsi à la racine du problème en question.

- Checklists (listes de contrôle): la recherche de facteurs contribuant aux erreurs peut être soutenue par le recours à des checklists qui permettent de suivre tous les éléments importants et s'appliquent à tous les niveaux de l'analyse.

G) Fixation de mesures d'amélioration et élaboration d'un plan d'action: Dans cette dernière phase d'analyse, il s'agit de déterminer les solutions et d'élaborer un plan d'action pour leur mise en œuvre.

Les principes les plus importants de cette phase sont:

- la recherche de solutions pour les facteurs ou les causes premières contribuant aux erreurs
- l'inclusion des principaux groupes d'intérêt
- la fixation de priorités, l'évaluation des risques
- le contrôle de l'applicabilité des solutions proposées

La phase de prévention comporte une définition des mesures nécessaires, afin de garantir que l'évènement annoncé ne se reproduira plus. En conséquence, des mesures sont prises pour éliminer/corriger les facteurs contribuant aux erreurs et pour créer/renforcer les barrières protectrices.

Le plan d'action comprend les informations suivantes:

- Les facteurs qui contribuent aux erreurs, dans l'ordre d'importance pour la sécurité des soins à l'avenir
- Les mesures déterminées par l'équipe d'enquête afin de désactiver les facteurs ayant contribué aux erreurs
- La personne compétente pour la mise en œuvre des mesures
- Le calendrier de la mise en œuvre
- Toutes les ressources nécessaires
- La confirmation, par une signature, de l'achèvement de la mesure
- Le délai d'évaluation de l'efficacité du plan d'action (cycle PDCA)

Davantage d'informations figurent dans le London Protocol en annexe (DE, FR, IT et EN)

Annexes relatives à la méthodologie des mesures d'amélioration de la qualité

Aucune

b) Marge de manœuvre pour la conception

La mesure d'amélioration de la qualité proposée doit être intégrée en tant qu'instrument d'analyse et de gestion des rapports (mesure réactive). Dans ce sens, elle est en lien étroit avec d'autres mesures d'amélioration de la qualité (par ex. CIRS, systèmes internes de déclaration ou gestion des plaintes / de la responsabilité civile)

La mesure est aussi un instrument utile aux analyses proactives de processus et d'activité. Elle peut être utilisée dans le domaine de la culture de la sécurité et de l'apprentissage.

En lui-même, le London Protocol offre une certaine marge de manœuvre méthodologique.

c) Transférabilité possible dans d'autres départements et/ou hôpitaux

La mesure d'amélioration peut être introduite dans différents services et hôpitaux, quelles que soient leur taille ou leur palette de prestations.

Pour une application correcte, il est recommandé de suivre une formation spécifique.

d) Phase de développement		
Auto-déclaration: La mesure d'amélioration de la qualité ...		
<input checked="" type="checkbox"/> ... est axée sur la pratique.	<input type="checkbox"/> ... a été testée lors d'au moins un <u>projet pilote</u> .	<input type="checkbox"/> ... n'est pas remplie
	<i>Par projet pilote il faut entendre la mise en œuvre de la mesure d'amélioration de la qualité et la collecte d'expériences dans au moins un hôpital ou un secteur d'hôpital.</i>	
e) Effet souhaité sur la qualité des soins et/ou la sécurité des patient-e-s		
La mesure d'amélioration de la qualité repose sur des principes de base de la gestion des risques cliniques et se réfère à plusieurs publications.		
La phase des mesures d'amélioration livre les données probantes en lien avec l'outil utilisé.		
<i>Annexes concernant l'impact, resp. concernant les données probantes</i>		
Aucune		

3. Réalisation et coûts

a) Registre		
La mesure d'amélioration de la qualité prévoit-elle la tenue d'un ou de plusieurs registres?	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
b) Certification		
La mesure d'amélioration de la qualité prévoit-elle une certification?	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
c) Licences		
La mesure d'amélioration de la qualité prévoit-elle des licences (par ex. questionnaires, système IT)?	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non

d) Estimation des ressources humaines et financières pour la mise en œuvre de la mesure d'amélioration de la qualité
La mise en œuvre du London Protocol requiert une culture de la sécurité et de l'apprentissage. Elle peut aussi contribuer à créer cette culture et à la renforcer.
Les analyses ne peuvent se faire qu'en recourant aux compétences et aux connaissances spécialisées de différents professionnels. Il est néanmoins nécessaire de pouvoir s'appuyer

sur un modérateur (en règle générale un-e gestionnaire de la qualité ou des risques), qui instruit et soutient les professionnels pour que l'analyse se déroule selon la méthodologie proposée, en transmettant le savoir-faire relatif aux instruments nécessaires.

L'application du London Protocol ne nécessite aucune certification ou licence particulière (lire le point suivant).

Pour une application correcte, il est recommandé que les personnes impliquées dans l'analyse et chargées d'appliquer le protocole soient formées en conséquence. Le modérateur/facilitateur, en particulier, doit très bien connaître le protocole et ses principes sous-jacents.

En Suisse, la fondation Sécurité des patients Suisse organise des cours à ce sujet dans les trois langues nationales.

Les coûts éventuels des cours externes doivent être pris en compte.

4. Contrôle de l'intégration dans le concept interne de qualité

*L'organe de contrôle externe vérifie si la mesure d'amélioration de la qualité est intégrée au cycle d'amélioration de la qualité (PDCA). Des **critères** doivent être définis ici pour que le contrôle de cette intégration soit efficace et juste.*

L'intégration de la mesure peut être évaluée avec:

- la présence d'un document/d'une politique qui fixent comment appliquer le London Protocol (quand l'application est obligatoire, qui est concerné, etc.)
- la présence de rapports d'analyse anonymes (les personnes concernées ne sont pas nommées) et confidentiels (ils ne sont pas transmis à des tiers qui ne sont pas concernés) contenant:
 - o Un résumé des événements analysés (description et conséquences)
 - o Une analyse de l'évènement lui-même, avec déroulement chronologique, identification des processus fautifs, la détermination des facteurs contribuant aux erreurs et une analyse approfondie de ces facteurs.
 - o La fixation de mesures d'amélioration de la qualité avec un plan d'action spécifique dans lequel sont définis les compétences et le calendrier de la mise en œuvre ainsi que les indicateurs/méthodes de surveillance de l'efficacité des mesures.

Autres exigences minimales:

- Outils d'identification des problèmes (par ex. CIRS et autres systèmes internes de déclaration).
- Formation / programmes de formation continue sur la culture de la sécurité et de l'apprentissage

5. Auteur de la demande et conflits d'intérêts

Auteur de la demande (institution)	Ente Ospedaliero Cantonale
<i>Description des éventuels conflits d'intérêts de l'auteur de la demande</i>	
L'institution qui a émis la demande occupe un siège au sein de la Commission technique Qualité de H+.	