

Projet de développement de la Classification internationale pour la sécurité
des patients

**Rapport sur les résultats de l'enquête Delphi modifiée par
Internet sur la
Classification internationale pour la sécurité des patients
Introduction**

8 juin 2007



Établi par le Groupe de rédaction de la CISP

Table des matières

	Page
Avant-propos	3
Introduction	4
Concepts essentiels, définitions et termes préférés	7
L'enquête Delphi et les révisions qui en découlent	15

Avant-propos

Entre août et novembre 2006, le groupe de rédaction, établi par l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients (Organisation mondiale de la Santé) pour élaborer une Classification internationale pour la sécurité des patients (CISP) a effectué sur le Web une enquête Delphi modifiée (enquête Delphi) en deux phases pour tester la pertinence et l'acceptabilité de cette classification. Nous allons donner ici quelques informations générales, des définitions des concepts essentiels, une description du processus itératif de l'enquête Delphi et les résultats de l'analyse. Le rapport se divise en quatre sections :

- **Introduction** : Aperçu des circonstances et des motifs ayant conduit à l'élaboration de la CISP.
- **Concepts essentiels, définitions et termes préférés** : Description des relations entre les concepts essentiels associant les termes préférés et les définitions, avec des diagrammes montrant ces liens, ainsi que le cadre conceptuel étayant la classification.
- **L'enquête Delphi**: Description des modalités de recrutement des répondants, de la collecte de leurs réponses, avec les résultats des deux phases de l'enquête, et description des principales révisions apportées au cadre conceptuel de la classification, avec les raisons qui les ont motivées.
- **Réponses aux observations** : Réponses à chaque observation faite par les participants au cours de la première et de la seconde phase de l'enquête Delphi.

Le groupe de rédaction remercie sincèrement ceux qui ont consacré de leur temps à répondre à l'enquête Delphi. Comme nous le montrons dans ce rapport, cette participation a eu un effet important sur l'élaboration de la classification.

Introduction

Bien que les résultats de la première étude à grande échelle des événements indésirables aient été publiés il y a plus de 30 ans¹, ce n'est que dans la dernière décennie que la sécurité des patients a retenu une attention considérable.^{2,3,4} Durant cette période, le nombre de publications et de rapports dans ce domaine a augmenté rapidement, mais les interprétations et les comparaisons ont été compromises par l'absence d'une compréhension et d'un langage communs. Le besoin est donc apparu d'avoir une classification exhaustive, rassemblant des concepts aux définitions convenues^{5,6}, désignés par des « termes préférés » dans les principales langues du monde. L'utilisation systématique de ces termes et concepts avec une classification globale, mais adaptable, ouvrira aux chercheurs une voie pour comprendre leurs travaux respectifs et facilitera la collecte systématique, la compilation et l'analyse des informations pertinentes provenant de toutes les sources disponibles, ce qui permettra de faire des comparaisons entre les établissements et les juridictions, ainsi que dans le temps. La classification doit pouvoir s'appliquer à toute la gamme des soins, des soins primaires aux services très spécialisés, et être utilisable conjointement aux procédures et systèmes en place.⁶

Le lancement par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) de l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients a offert l'occasion de répondre à ce besoin.⁷ Sous l'égide de cette Alliance, un groupe s'est formé et s'est accordé sur certains principes généraux.⁸ Il a ainsi été décidé qu'il fallait établir une classification (organisation de concepts sur la base des similitudes) plutôt qu'une taxonomie (ensemble de règles pour nommer des entités sur la base de leur situation dans une structure particulière). Il a été décidé d'utiliser des concepts et des termes dans un sens aussi proche que possible de la langue parlée, d'éviter de longues définitions avec plusieurs « qualificatifs » mais, en revanche, de commencer par des définitions de base, simples, puis de « développer » en définissant les termes clés employés dans ces définitions. Il faut donc lire les termes et leurs définitions dans la séquence indiquée dans la prochaine section.

Le premier impératif était de mettre au point un cadre conceptuel de fond et d'en convenir. Après avoir examiné la documentation sur le sujet et certaines classifications existantes^{6,9,10,11,12,13}, une version initiale de ce cadre a été élaborée avec les définitions de quelques concepts de base. Ce cadre et les concepts qui l'accompagnent ont fait l'objet d'une enquête Delphi par Internet en deux phases, pour laquelle on a obtenu quelque 700 réponses,

¹ Mills DH, ed. Medical insurance feasibility study. A technical summary. *West J Med* 1978;128:360-5.

² Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington DC: National Academies Press, 2000.

³ Department of Health. *An Organisation with a Memory - Report of an Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS Chaired by the Chief Medical Officer*. London: The Stationery Office, 2000.

⁴ Runciman WB, Moller J. *Iatrogenic Injury in Australia*. Adelaide: Australian Patient Safety Foundation, 2001. Available at <<http://www.apsf.net.au>>

⁵ Alliance mondiale pour la sécurité des patients. *Classification internationale pour la sécurité des patients*. <http://www.who-ic4ps.org/>

⁶ Runciman WB, Williamson JA, Deakin A, et al. An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification. *Qual Saf Health Care* 2006;15 Suppl 1:i82-90.

⁷ Organisation mondiale de la Santé. *World Alliance for Patient Safety: Forward Programme 2005*. Genève: Organisation mondiale de la Santé, 2004. Disponible sur : www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf

⁸ Loeb JM, Chang A; Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). *Towards An International Patient Safety Taxonomy*, 1) A Review of the Literature on Existing Classification Schemes For Adverse Events and Near Misses 2) A Draft Framework to Analyze Patient Safety Classifications. Assignment Report 1&2, 30 June 2003. Genève: Organisation mondiale de la Santé, 2003. Disponible sur : <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/JCAHOReport12-30June03.pdf>

⁹ Runciman WB, Helps SC, Sexton EJ, et al. A classification for incidents and accidents in the health-care system. *J Qual Clin Pract* 1998;18:199-211.

¹⁰ National Patient Safety Agency, United Kingdom. National Reporting and Learning System. <http://www.npsa.nhs.uk/health/display?contentId=2389>

¹¹ Kaplan HS, Callum JL, Rabin Fastman B, Merkley LL. The Medical Event Reporting System for Transfusion Medicine (MERS-TM): Will it help us get the right blood to the right patient? *Transfus Med Rev* 2002;16:86-102.

¹² van der Schaaf TW. *PRISMA-Medical. A Brief Description*. Eindhoven: Eindhoven University of Technology, Faculty of Technology Management, Patient Safety Systems, 2005. Disponible sur : <http://www.who-ic4ps.org/resources/PRISMA-Medical.pdf>

¹³ Chang A, Schyve PM, Croteau RJ, et al. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *Int J Qual Health Care* 2005;17:95-105.

conduisant le groupe de rédaction à poursuivre ses délibérations. Un processus itératif a alors été entrepris pour affiner et améliorer progressivement les concepts et les définitions. Ce processus, son influence et la façon dont il a conduit à réviser le cadre initial, les classes, les concepts et les définitions, ainsi que les réponses apportées aux participants à l'enquête Delphi, font l'objet des deux dernières sections du présent document.

Le processus itératif a été rendu difficile par le fait qu'au départ, il n'y avait pas d'accord sur de nombreux concepts, termes et définitions utilisés couramment. On a donc utilisé les définitions initiales de termes essentiels venant d'un processus itératif antérieur, qui avait pris en considération de nombreuses définitions provenant de plus d'une soixantaine de sources d'informations. Par exemple, on a retrouvé et envisagé 16 définitions pour « erreur » et 14 pour « événement indésirable » avant de parvenir à des définitions convenues de ces concepts^{14,15}. Il a été recommandé de ne pas utiliser certains termes dans le cadre de la Classification en raison de leurs différences de significations selon les juridictions (par exemple négligence ou responsabilité), de leurs significations particulières dans certaines disciplines (par exemple, dans l'aviation, « accident » peut désigner la destruction de la cellule), de la variété de leurs significations (complication, accident, séquelle) ou du chevauchement avec d'autres termes que nous avons décidé d'utiliser (comme nosocomial et iatrogène qui ont été remplacés par « associé aux soins de santé »).

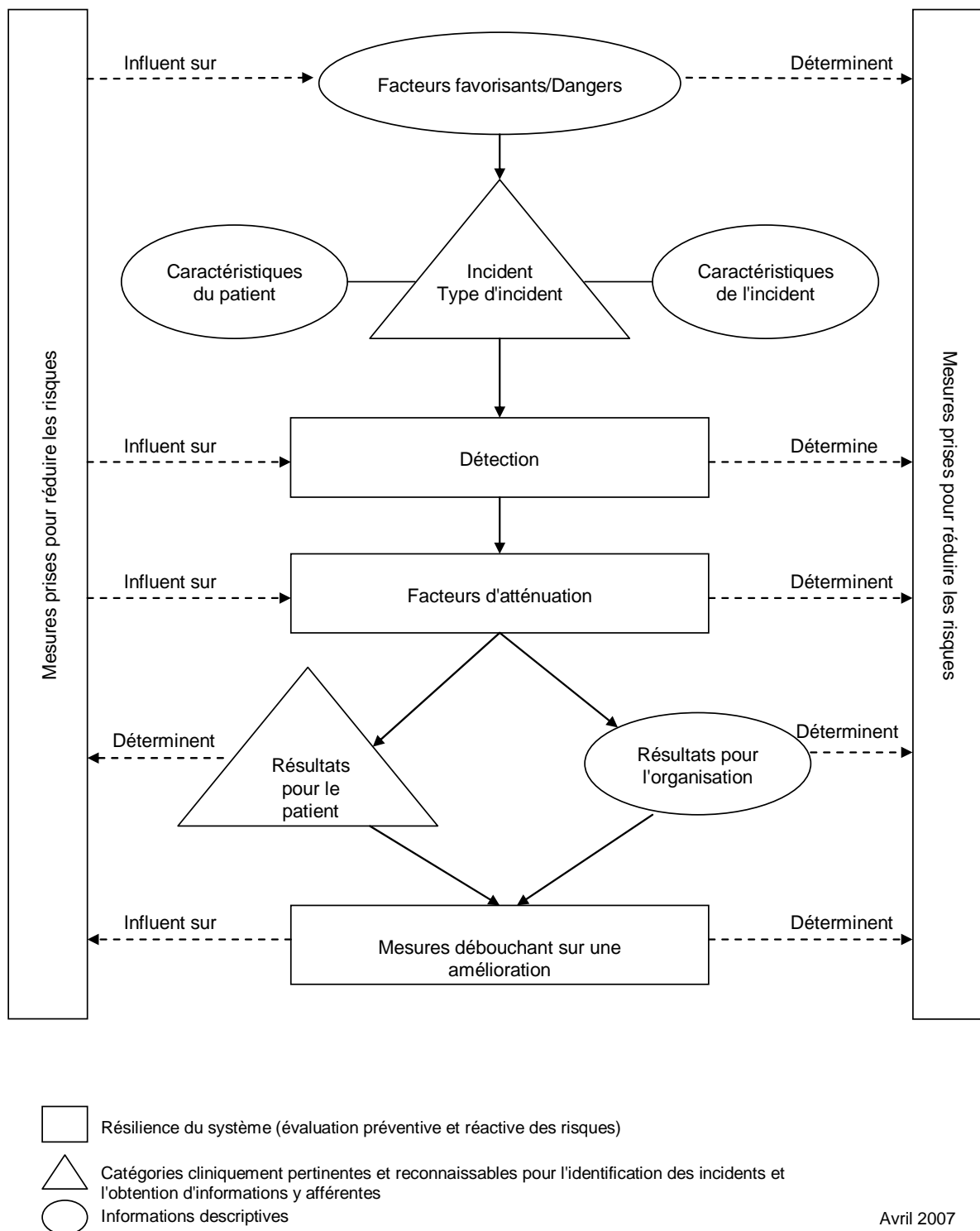
La voie d'élaboration des définitions a donc été complexe car celles-ci sont adaptées à partir de plusieurs sources, enquêtes Delphi et autres consultations. La principale considération dans leur mise au point a été qu'elles devaient exprimer la juste signification et être succinctes et claires, sans qualificatifs inutiles ou redondants. Elles devaient aussi, autant que faire se peut, correspondre aux concepts acceptés dans d'autres terminologies et classifications de la Famille OMS des classifications internationales.

La Figure 1 montre le cadre conceptuel qui en résulte pour la CISP. La Figure 2 montre comment certains termes et concepts essentiels sont liés à la Classification. Dans la section suivante, le texte intègre dans une suite logique les définitions des concepts essentiels avec les termes préférés, ainsi que certaines descriptions et observations. Les définitions sont reprises dans le Tableau 1 dans l'ordre où elles sont traitées dans le texte. Les termes définis apparaissent par ordre alphabétique dans la liste du Tableau 2.

¹⁴ Runciman WB. Shared meanings: preferred terms and definitions for safety and quality concepts. *Med J Aust* 2006;184(10 Suppl):S41-3.

¹⁵ Organisation mondiale de la Santé, Alliance mondiale pour la sécurité des patients (mars 2006) *Comparison Glossary of Patient Safety Terms*. Genève, Suisse : H. Sherman, G. Castro, J. Loeb

Figure 1. Cadre conceptuel de la Classification internationale pour la sécurité des patients



Légende : Les lignes continues représentent les relations sémantiques entre les dix principales classes de la CISP. Les lignes en pointillé représentent le flux des informations..

Concepts essentiels, définitions et termes préférés

Comme nous l'avons annoncé dans l'introduction et afin que les définitions restent aussi succinctes que possible, nous introduisons progressivement les concepts de façon à ce que la CISP soit appréhendée progressivement, en commençant par les termes du titre (classification, patient, sécurité). Les termes en **gras** sont les termes préférés pour la Classification ; lorsque les termes ressortent de cette manière, les définitions convenues suivent.

Une **classification** est l'organisation de **concepts** (expressions de significations) en **classes** (groupes ou séries de choses similaires, comme les « facteurs favorisants », les « types d'incident » ou les « résultats pour le patient ») et leurs subdivisions destinée à rendre compte des **relations sémantiques** entre eux (la manière dont ils sont associés les uns aux autres en fonction de leur signification). Par exemple, les facteurs favorisants précèdent la survenue d'un type d'incident particulier et y participent. De même, les facteurs atténuants s'associent aux types d'incident et aux résultats, puisqu'on ne peut pas prendre de mesures pour influencer sur l'évolution d'un incident tant que l'on n'en a pas déterminé le type et les résultats ne se produiront pas tant que ces tentatives ne seront pas parvenues à leur terme.

La CISP permet de trouver des éléments distinctifs des incidents sur la base de leurs caractéristiques communes ; cela facilite leur extraction ultérieure en vue de leur analyse. Chaque classe comprend des subdivisions hiérarchisées groupant des concepts (par exemple « fatigue/épuisement » dans la classe « Facteurs favorisants »). Les concepts rendent l'essence d'une notion rattachée à un terme. Ils peuvent être représentés par plusieurs termes pour tenir compte des dialectes régionaux, des différentes langues, des différents cliniciens, des disciplines et des préférences des hôpitaux. Les termes préférés pour décrire ces concepts, ou des termes ayant un sens aussi proche que possible de la langue parlée, ont été choisis comme « catégories naturelles » (voir ci-dessous).⁹

Les concepts peuvent hériter des caractéristiques de leurs « ascendants » (lien d'ascendant à descendant ou de subsumption) ou représenter des qualités, propriétés ou traits distinctifs convenus du concept en question, qui ne sont pas hérités (relation « attributive »). Par exemple, « sonde endotrachéale » et « sonde de trachéotomie » sont les descendants de « voie respiratoire artificielle », alors que la liste des dispositifs médicaux a un lien de type attributif avec le type d'incident « dispositifs médicaux/matériel/propriété » et n'est pas l'un de ses descendants. Les concepts ont été organisés hiérarchiquement dans la classification selon une cartographie naturelle. La cartographie naturelle consiste à regrouper les sous-ensembles ou les attributs d'une classe ou d'un concept de manière à refléter le monde réel.¹⁶

On a défini le **patient** comme une personne qui bénéficie de soins de santé et les **soins de santé** comme les services dont bénéficient les individus ou les communautés, visant à favoriser, à préserver, à contrôler ou à restaurer la santé. Aux fins de la CISP, on parle plutôt de patients que d'usagers, de résidents ou de consommateurs, même si l'on admet qu'une femme enceinte en bonne santé, un enfant que l'on vaccine, le résident d'un foyer de réinsertion ou un adolescent qui souhaite obtenir des conseils n'est pas nécessairement considéré et ne se considère pas nécessairement comme un patient. Les soins de santé ne se limitent pas aux soins médicaux dispensés par des tiers mais incluent aussi les soins auto-administrés. La **santé** a été définie comme « un état de complet bien-être physique, mental et social, [qui] ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité », conformément à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé.

La **sécurité** a été définie comme l'absence de danger et le **danger** comme une circonstance, un agent ou un acte pouvant entraîner un risque ou augmenter la probabilité de sa survenue. Une **circonstance** a été définie comme l'ensemble des facteurs relatifs à un événement, à un agent ou à une personne ou qui influent sur ceux-ci. Un **événement** a été défini comme un fait qui a des conséquences pour un patient ou auquel celui-ci prend part et un **agent** comme une substance, un objet ou un système qui entraîne un changement. Aux fins de la CISP, tous ces termes s'entendent implicitement dans le contexte de la sécurité des patients.

¹⁶ Norman DA. *The Psychology of Everyday Things*. New York: Basic Books, 1998.

La **sécurité du patient** est définie comme l'absence, pour un patient, d'atteinte inutile ou potentielle associée aux soins de santé. Une **atteinte associée aux soins de santé** est une atteinte découlant de ou associée à des projets formulés ou à des mesures prises pendant que les soins ont été dispensés et qui ne résulte pas d'un traumatisme ou d'une maladie sous-jacent(e).

Un **incident relatif à la sécurité des patients** est un événement ou une circonstance qui aurait pu entraîner, ou a entraîné, une atteinte inutile pour un patient. Cette expression a un sens plus restrictif que le terme « incident » qui, employé dans un contexte plus général, a un sens plus large : il s'agit d'un événement ou d'une circonstance qui aurait pu entraîner, ou qui a entraîné, une atteinte à *une personne et/ou* une plainte, une perte ou un dommage. Aux fins de la CISP, le terme « incident » désigne un incident relatif à la sécurité des patients.

L'emploi du terme « inutile » dans la définition de l'incident relatif à la sécurité des patients rend compte de la survenue, au cours des soins, d'erreurs, d'infractions, de torts causés au patient et d'actes dangereux commis délibérément, qui constituent des incidents inutiles, alors que certaines formes d'atteinte, comme une incision pour une laparotomie, sont nécessaires. Seules les atteintes inutiles sont considérées comme des incidents.

Les incidents peuvent résulter d'actes intentionnels ou non. Les erreurs sont, par définition, involontaires alors que les infractions sont intentionnelles bien qu'elles soient parfois habituelles dans certains contextes. Une **erreur**, que l'on peut définir comme l'exécution non conforme d'un acte prévu ou l'application d'un plan incorrect, peut se produire lorsque, pendant la planification ou l'exécution, on fait quelque chose alors qu'il ne fallait pas le faire (erreur par commission) ou lorsqu'on ne fait pas quelque chose alors qu'il fallait le faire (erreur par omission). Donc, si l'on décide que le cancer du côlon doit être dépisté par la recherche régulière de sang dans les selles, la pratique d'une coloscopie sans vérification préalable de la présence de sang dans les selles constitue une erreur par commission (examen injustifié) et le fait de ne pas rechercher de sang dans les selles, une erreur par omission (prise en charge insuffisante). Une **infraction** implique le non respect délibéré d'une procédure, d'une norme ou d'une règle. Les erreurs comme les infractions augmentent les risques, même si, finalement, l'incident ne se produit pas. Le **risque** est la probabilité de survenue d'un incident.

Un **événement indésirable** est un incident qui entraîne une atteinte pour le patient. Une **atteinte** est l'altération d'une structure ou d'une fonction de l'organisme et/ou l'effet délétère qui en résulte. Ce terme recouvre les maladies, les traumatismes, les souffrances, les incapacités et la mort ; l'atteinte peut donc être physique, sociale ou psychologique. La **maladie** est définie comme un dysfonctionnement physiologique ou psychologique, le **traumatisme** comme une lésion des tissus provoquée par un agent ou par une circonstance et la **souffrance** comme une sensation subjectivement désagréable. Le terme « souffrance » englobe la douleur, le malaise, la nausée, le vomissement, la dépression, l'agitation, l'inquiétude, la crainte et la tristesse profonde. Le terme « **incapacité** » désigne tout type d'altération d'une structure ou d'une fonction de l'organisme, une limitation de l'activité et/ou de la participation à la vie en société, liée à une atteinte ancienne ou actuelle. Un **presque incident** est un incident qui n'a pas provoqué d'atteinte.

Un **facteur favorisant** est défini comme une circonstance, un acte ou un élément (mauvaise organisation des équipes ou mauvaise répartition des tâches, par exemple) susceptible d'avoir participé à la naissance ou à la survenue d'un incident ou d'avoir accru le risque d'incident. Les facteurs favorisants peuvent être externes (c'est-à-dire que l'établissement ou l'organisation n'en a pas la maîtrise), liés à l'organisation (par exemple, absence de protocoles acceptés), liés au personnel (problème cognitif ou comportemental d'une personne ou absence d'encadrement, manque de collaboration au sein des équipes ou communication insuffisante) ou liés au patient (attitude problématique, par exemple).

On distingue plusieurs types d'incident. « **Type d'incident** » est un terme descriptif correspondant à une catégorie d'incidents de même nature, regroupés selon des caractéristiques communes convenues. Le type d'incident est une catégorie naturelle « ascendante » pouvant regrouper de nombreux concepts (qui incluent aussi des catégories naturelles) ; il peut s'agir de « descendants » du type d'incident « ascendant » ou d'attributs (voir plus haut la description des classes, des concepts et de la cartographie naturelle).

Une catégorie naturelle est un descripteur (généralement un membre de phrase) court et compréhensible facilement de tous. Elle exprime l'essentiel d'un événement, d'une circonstance, ou des caractéristiques ou attributs qui y sont associés, et n'est pas limitée à une classe ou à une propriété. Exemple appliqué au lieu de travail : 40 à 100 rapports d'incidents exposant les motifs de retard des employés peuvent être classés dans les catégories naturelles ci-après : n'a pas trouvé les clefs de voiture ; enfant malade – personne d'autre pour s'en occuper ; crevaisson ; le réveil n'a pas sonné ; parking habituel complet. Ces membres de phrase expriment l'essentiel de chaque incident, que la plupart des observateurs classeraient de la même façon (les évaluations des différents observateurs sont ainsi plus fiables). Les catégories naturelles constituent un système de classement informel utilisé par un groupe professionnel ou culturel particulier. Elles reflètent ce que la société considère comme important ou digne d'intérêt dans un contexte donné (ici, la sécurité des patients).

Les types d'incident ne sont pas des catégories exclusives. Il se peut qu'un incident doive être classé dans plusieurs catégories. Afin de recenser tous les incidents, on peut cependant établir une règle générale en vue de nommer un type d'incident « principal » qui servirait de dénominateur commun. Une des règles consiste à nommer comme incident principal celui qui a le plus directement entraîné l'atteinte ou l'atteinte potentielle. Ainsi, par exemple, lors d'un incident dans lequel une pompe à perfusion a été mal réglée, ce qui a entraîné un surdosage de sédatif, lequel a provoqué un arrêt respiratoire, ce serait le surdosage médicamenteux (incident de médication) qui serait considéré comme type d'incident plutôt que le mauvais réglage du matériel. Les infections associées aux soins, les problèmes liés aux documents et ceux liés à l'administration clinique sont d'autres exemples de types d'incident.

Les **caractéristiques du patient** sont une sélection d'attributs, tels que les données démographiques sur le patient ou le motif pour lequel le patient consulte le service de santé. Les **attributs** sont les qualités, les propriétés ou les caractéristiques de quelqu'un ou de quelque chose. Les **caractéristiques de l'incident** sont une sélection d'attributs de l'incident, tels que le contexte des soins, le traitement dispensé à l'hôpital, les spécialités concernées et l'heure ou la date de l'incident.

Pour décrire les incidents de médication, on utilise couramment les expressions « réactions indésirables » et « effets secondaires ». Une **réaction indésirable** est une atteinte inattendue résultant d'un acte justifié pour lequel la procédure appliquée était correcte dans le contexte où l'événement est survenu. Par exemple, un médicament peut provoquer inopinément une neutropénie alors qu'on ne savait pas qu'il avait cet effet. Il est possible d'éviter qu'une réaction indésirable connue ne se reproduise (par exemple en n'administrant plus le médicament à l'origine d'une réaction allergique). Un **effet secondaire** est un effet connu, autre que celui principalement recherché, lié aux propriétés pharmacologiques d'un médicament. Par exemple, l'administration de morphine peut entraîner des nausées, un prurit ou une rétention urinaire.

Il faut essayer de déterminer à quel moment un incident est évitable. Le terme « **évitable** » a été défini comme accepté par la collectivité comme évitable dans des circonstances données.

La **détection** est définie comme un acte ou une circonstance qui débouche sur la découverte d'un incident. Un incident peut être détecté lorsqu'on s'aperçoit d'une erreur grâce à un système de surveillance ou d'alarme, lorsqu'on constate un changement à l'auscultation d'un patient, ou à l'occasion d'un audit, d'un examen ou d'une évaluation des risques. Les mécanismes de détection peuvent faire partie du système (comme dans le cas des alarmes qui se déclenchent en cas de déconnexion du circuit de respiration) ou peuvent résulter des vérifications, de la vigilance ou de la connaissance des situations.

Un **facteur atténuant** est un acte ou une circonstance qui empêche ou modère l'évolution d'un incident vers une atteinte au patient. Le mécanisme qui entraînera l'atteinte est déjà enclenché mais celle-ci n'est pas encore maximale.

Le concept « error recovery » a été utilisé pour décrire la séquence détection-atténuation. Dans ce contexte, le terme anglais « recovery » ne désigne pas la guérison mais la récupération (correction) à la suite d'un incident déjà survenu. Il peut s'agir, par exemple, de reconnecter un circuit de respiration après une déconnexion signalée

par une alarme. Il est possible de concevoir un système et de mettre au point une formation en recueillant des informations indiquant comment et pourquoi les erreurs sont corrigées.

Le **résultat pour le patient** c'est l'impact pour un patient, totalement ou partiellement imputable à un incident. Lorsqu'une atteinte survient, le **degré d'atteinte** est défini par la gravité et la durée des conséquences d'un incident et les besoins thérapeutiques qui en résultent. Il semblerait, en principe, souhaitable de consigner séparément la nature, la gravité et la durée de l'atteinte. Cela semble toutefois très difficile dans la pratique et lorsque l'on tente d'évaluer le degré d'atteinte, ces paramètres se confondent presque toujours. Le **résultat pour l'organisation** est l'impact pour une organisation, totalement ou partiellement imputable à un incident, par exemple mauvaise presse et utilisation accrue de ressources.

Une **mesure débouchant sur une amélioration** est une mesure prise ou une circonstance modifiée pour remédier à une atteinte provoquée par un incident. Pour le patient, les facteurs d'amélioration sont les mesures prises ou les circonstances modifiées pour remédier à une atteinte, par exemple la réduction d'une fracture consécutive à une chute, alors que pour le système de soins de santé, les facteurs d'amélioration atténuent les conséquences des pertes ou des dommages subi(e)s par une organisation à la suite d'un incident. Par exemple, une bonne gestion des relations publiques après une catastrophe très médiatisée rehaussera à long terme la réputation d'un établissement.

Les **mesures prises pour réduire les risques** sont les mesures destinées à atténuer, à gérer ou à contrôler l'atteinte ou la probabilité d'atteinte associée à un incident. Une mesure peut porter directement sur les incidents et les facteurs favorisants, la détection, les facteurs atténuants ou les mesures débouchant sur une amélioration, et être de nature préventive ou réactive. Les mesures préventives peuvent être déterminées à l'aide de techniques comme l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets et l'analyse probabiliste du risque alors que les mesures réactives sont celles prises à la suite des enseignements tirés d'un incident (voir l'analyse des causes premières, ci-dessous).

La **résilience** c'est la mesure dans laquelle un système est capable, en permanence, de prévenir, de détecter, d'atténuer les dangers ou les incidents, ou d'y remédier. La résilience permet à une organisation de « rebondir » pour retrouver ses capacités initiales à remplir ses fonctions essentielles dès que possible après la survenue du dommage.

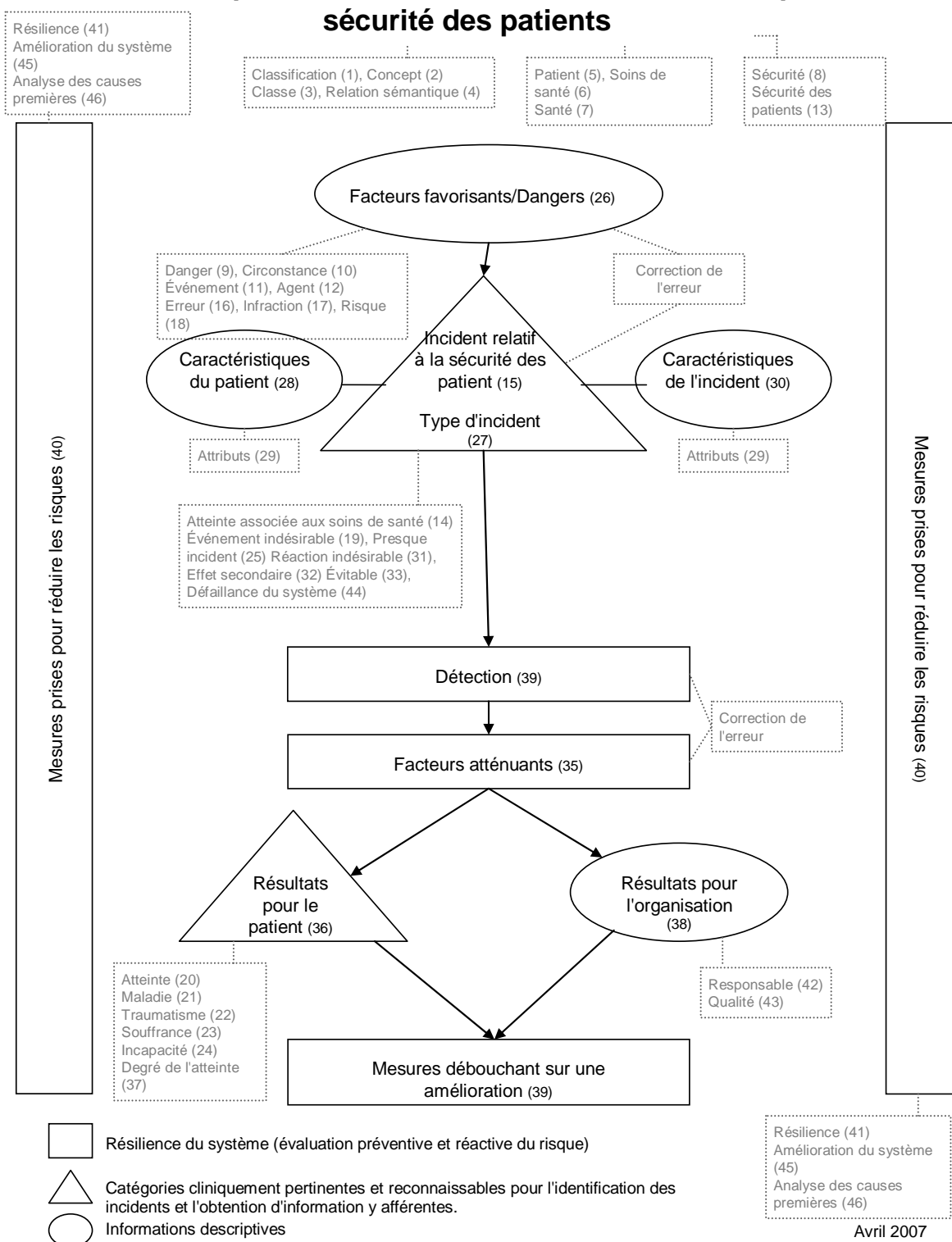
Plusieurs termes sont couramment utilisés dans le domaine de la gestion des organisations. **Responsable** s'entend de celui qui doit rendre des comptes. Le terme « négligence » et l'expression « légalement responsable » sont indiqués ci-après mais ne sont pas considérés comme essentiels car leur définition peut varier selon les juridictions. La **qualité** est définie comme la mesure dans laquelle les services de santé offerts aux individus et aux populations augmentent la probabilité d'obtenir les résultats recherchés dans le domaine de la santé et sont conformes aux connaissances professionnelles actuelles. Une **défaillance du système** s'entend de tout défaut, échec ou dysfonctionnement des méthodes opérationnelles, des processus ou de l'infrastructure. Les facteurs contribuant à une défaillance du système peuvent être latents (cachés ou facilement indétectables) ou évidents et peuvent être liés au système, à l'organisation ou au patient. Par exemple, si un circuit de respiration est équipé d'une alarme qui se déclenche en cas de déconnexion mais si, lors d'une coupure de courant, il n'y a ni avertisseur ni batterie de secours, il s'agit d'un facteur latent. Une **amélioration du système** est définie comme le résultat ou l'effet de la culture, des processus et de la structure destinés à prévenir une défaillance du système et à améliorer la sécurité et la qualité. Le processus destiné à éviter la défaillance latente décrite ci-dessus consisterait à équiper le matériel d'une alarme qui se déclencherait en cas de coupure de courant ou à utiliser systématiquement un capnographe, qui servirait d'avertisseur au cas où le gaz carbonique expiré n'est pas détecté. Enfin, l'**analyse des causes premières** est définie comme le processus systématique de recensement des facteurs qui contribuent à la survenue d'un incident, par la reconstitution de la séquence des événements. Elle implique de poser la question « pourquoi ? » jusqu'à découvrir les causes premières (facteurs favorisants/dangers). L'équipe de chercheurs doit s'interroger plusieurs fois, jusqu'à avoir épuisé les informations à sa disposition – elle ne doit pas essayer de deviner ou d'extrapoler. Elle doit aussi arrêter ses recherches lorsque les facteurs favorisants ou les dangers recensés impliquent des contre-mesures dont la portée dépasse les moyens de l'organisation. Il s'agit d'appliquer

des « règles d'arrêt » pour déterminer à quel moment il faut terminer les recherches et commencer à définir les problèmes mis en évidence et à recommander des stratégies pour y remédier.

Les concepts définis et les termes choisis à ce stade ne sont que des éléments de base destinés à mieux étudier la sécurité des patients. Il faudra y apporter des modifications à mesure que nos connaissances seront plus vastes et que de nouveaux besoins seront recensés. La traduction des documents dans des langues importantes, qui a déjà commencé, devra se poursuivre. D'autres concepts devront être définis et il faudra décider quels sont les termes préférés et quels sont ceux à éviter. Certains qualificatifs doivent être considérés comme implicites lorsque les termes sont employés dans le contexte de la CISP. Ainsi, le terme « incident » doit être compris comme un incident relatif à la *sécurité des patients*, impliquant une *atteinte ou une atteinte potentielle*. Il en va de même pour des termes tels que *qualité* et *défaillance du système*. Ainsi utilisés, les concepts définis et les termes choisis jusqu'à maintenant faciliteront la compréhension et la transmission d'informations sur la sécurité des patients entre un nombre croissant de personnes concernées par ces questions.

Figure 2. Cadre conceptuel de la CISP montrant les liens entre les termes préférés

Cadre conceptuel de la Classification internationale pour la sécurité des patients



Légende : Les lignes pleines représentent les liens entre les 10 classes principales de la CISP. Les lignes en pointillé relient ces classes aux termes préférés pertinents définis dans le texte. Les numéros indiquent l'ordre dans lequel les termes apparaissent dans le texte et dans les tableaux 1 et 2.

Tableau 1. Liste des termes préférés et définitions des principaux concepts

1. **Classification** : organisation de **concepts** en **classes** et leurs subdivisions destinée à rendre compte des **relations sémantiques** entre eux.
2. **Concept** : expression d'une signification.
3. **Classe** : groupe ou série de choses similaires.
4. **Relation sémantique** : manière d'associer des éléments (tels que des **classes** ou des **concepts**) en fonction de leur signification.
5. **Patient** : personne qui bénéficie de **soins de santé**.
6. **Soins de santé** : services dont bénéficient les individus ou les communautés, visant à favoriser, à préserver, à contrôler ou à restaurer la **santé**.
7. **Santé** : état de complet bien-être physique, mental et social, qui ne consiste pas seulement en une absence de **maladie** ou d'infirmité.
8. **Sécurité** : absence de **danger**.
9. **Danger** : **circonstance**, **agent** ou acte qui peut entraîner un risque ou augmenter la probabilité de sa survenue.
10. **Circonstance** : tout facteur relatif à un **événement**, à un **agent** ou à une personne, ou qui influe sur ceux-ci.
11. **Événement** : fait qui a des conséquences pour un **patient** ou auquel celui-ci participe.
12. **Agent** : substance, objet ou système qui entraîne un changement.
13. **Sécurité du patient** : absence, pour un patient, d'atteinte inutile ou potentielle associée aux **soins de santé**.
14. **Atteinte associée aux soins de santé** : **atteinte** découlant de ou associée à des projets formulés ou à des mesures prises pendant que les soins ont été dispensés et qui ne résulte pas d'un **traumatisme** ou d'une **maladie** sous-jacent(e).
15. **Incident relatif à la sécurité des patients** : **événement** ou **circonstance** qui aurait pu entraîner, ou a entraîné, une **atteinte** inutile pour un **patient**.
16. **Erreur** : exécution non conforme d'un acte prévu ou application d'un plan incorrect.
17. **Infraction** : non respect délibéré des procédures, des normes ou des règles.
18. **Risque** : probabilité de survenue d'un **incident**.
19. **Événement indésirable** : **incident** qui entraîne une **atteinte** pour le patient.
20. **Atteinte** : altération d'une structure ou d'une fonction de l'organisme et/ou effet délétère qui en résulte.
21. **Maladie** : dysfonctionnement physiologique ou psychologique.
22. **Traumatisme** : lésion des tissus provoquée par un **agent** ou par une **circonstance**.
23. **Souffrance** : sensation subjectivement désagréable.
24. **Incapacité** : tout type d'altération d'une structure ou d'une fonction de l'organisme, limitation de l'activité et/ou de la participation à la vie en société, liée à une **atteinte** ancienne ou actuelle.
25. **Presque incident** : **incident** qui n'a pas provoqué d'**atteinte**.
26. **Facteur favorisant** : **circonstance**, acte ou élément susceptible d'avoir participé à la naissance ou à la survenue d'un **incident** ou d'avoir accru le **risque** d'**incident**.
27. **Type d'incident** : terme descriptif correspondant à une catégorie d'incidents de même nature, distingués selon des caractéristiques communes convenues.
28. **Caractéristiques du patient** : sélection d'**attributs** du **patient**.
29. **Attributs** : qualités, propriétés ou caractéristiques de quelqu'un ou de quelque chose.
30. **Caractéristiques de l'incident** : sélection d'**attributs** de l'**incident**.
31. **Réaction indésirable** : atteinte inattendue résultant d'un acte justifié pour lequel la procédure appliquée était correcte dans le contexte où l'événement est survenu.
32. **Effet secondaire** : effet connu, autre que celui principalement recherché, lié aux propriétés pharmacologiques d'un médicament.
33. **Évitable** : accepté par la collectivité comme évitable dans des circonstances données.
34. **Détection** : acte ou **circonstance** qui débouche sur la découverte d'un **incident**.
35. **Facteur atténuant** : acte ou **circonstance** qui empêche ou modère l'évolution d'un **incident** vers une atteinte au **patient**.
36. **Résultat pour le patient** : impact pour un patient, totalement ou partiellement imputable à un **incident**.

37. **Degré de l'atteinte** : gravité et durée des conséquences d'un **incident** et besoins thérapeutiques qui en résultent.
38. **Résultat pour l'organisation** : impact pour une organisation, totalement ou partiellement imputable à un **incident**.
39. **Mesure débouchant sur une amélioration** : mesure prise ou **circonstance** modifiée pour remédier à une **atteinte** provoquée par un **incident**.
40. **Mesures prises pour réduire les risques** : mesures destinées à gérer ou à contrôler l'atteinte ou la probabilité d'**atteinte** associée à un **incident**.
41. **Résilience** : mesure dans laquelle un système est capable, en permanence, de prévenir, de détecter, d'atténuer les **dangers** ou les **incidents**, ou d'y remédier.
42. **Responsable** : qui doit rendre des comptes.
43. **Qualité** : mesure dans laquelle les services de santé offerts aux individus et aux populations augmentent la probabilité d'obtenir les résultats recherchés dans le domaine de la santé et sont conformes aux connaissances professionnelles actuelles.
44. **Défaillance du système** : défaut, échec ou dysfonctionnement des méthodes opérationnelles, des processus ou de l'infrastructure de l'organisation.
45. **Amélioration du système** : résultat ou effet de la culture, des processus et de la structure destinés à prévenir une **défaillance du système** et à améliorer la **sécurité** et la **qualité**.
46. **Analyse des causes premières** : processus systématique de recensement des facteurs qui contribuent à la survenue d'un incident, par la reconstitution de la séquence des événements. Elle implique de poser la question « pourquoi ? » jusqu'à découvrir les causes premières.

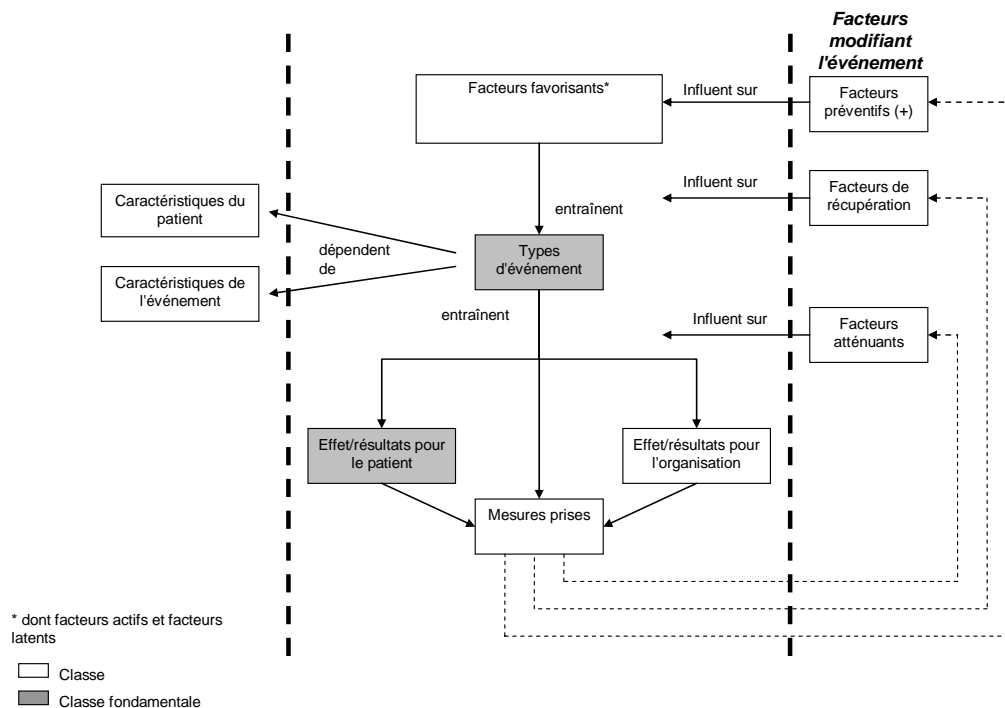
Tableau 2. Liste alphabétique des termes préférés pour les principaux concepts
(les numéros indiquent l'ordre dans lequel ces termes préférés apparaissent dans le texte)

Agent (12)	Mesures prises (40)
Amélioration du système (45)	Patient (5)
Analyse des causes premières (46)	Presque incident (25)
Atteinte (20)	Qualité (43)
Attributs (29)	Réaction indésirable (31)
Caractéristiques de l'incident (30)	Relation sémantique (4)
Caractéristiques du patient (28)	Résilience (41)
Circonstance (10)	Responsable (42)
Classe (3)	Résultat pour l'organisation (38)
Classification (1)	Résultat pour le patient (36)
Concept (2)	Risque (18)
Danger (9)	Santé (7)
Défaillance du système (44)	Sécurité (8)
Degré de l'atteinte (37)	Sécurité du patient (13)
Détection (34)	Soins de santé (6)
Effet secondaire (32)	Souffrance (23)
Erreur (16)	Traumatisme (22)
Événement (11)	Type d'incident (27)
Événement indésirable (19)	
Évitable (33)	
Facteur atténuant (35)	
Facteur favorisant (26)	
Incapacité (24)	
Incidents relatifs à la sécurité des patients (15)	
Maladie (21)	
Mesure débouchant sur une amélioration (39)	

Les enquêtes Delphi et les révisions qui en découlent

Le cadre conceptuel initial, destiné à être un modèle d'information de base axé autour de classes et de concepts, a été conçu pour rassembler des données et des informations sur la sécurité des patients obtenues de plusieurs sources (par ex. : systèmes de notification, rapports d'incidents, analyses des causes premières, études de dossiers médicaux, plaintes, informations données par les patients, événements sentinelles, rapports d'autopsie, cas médico-légaux). Il comportait les dix classes de haut niveau indiquées à la Figure 3 ci-dessous.

Figure 3.



Le cadre conceptuel initial et les concepts eux-mêmes ont fait l'objet d'une enquête Delphi modifiée en deux étapes, sur Internet¹⁷. Des experts de la sécurité des patients, de la législation sanitaire, des systèmes de notification, du contrôle de la sécurité et de la qualité, de la théorie et de l'élaboration des classifications, de l'informatique appliquée à la santé, de la défense des patients, du droit et de la médecine ont été invités à participer à l'enquête Delphi. Chaque expert a reçu une invitation personnelle où figurait une adresse électronique permettant d'accéder aux enquêtes. On a également sollicité la participation d'autres personnes intéressées. Des invitations à participer aux enquêtes Delphi ont paru dans un article publié dans l'*International Journal for Quality in Health Care*¹⁸ et sur les sites web de l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients (Organisation mondiale de la Santé) de l'Australian Patient Safety Foundation, de la Joint Commission et de la National Patient Safety Agency. L'enquête a été organisée en deux phases. Seuls ceux qui ont participé à la première phase devaient participer à la deuxième. Les réponses étaient confidentielles mais pas anonymes.

¹⁷ Brown, B. Delphi Process: A Methodology Used for the Elicitation of Opinions of Experts. Sept. 1968.

¹⁸ Donaldson, L.J. In terms of safety. *Int. J. Qual. Health Care*. 2006;18:325-326

Première phase de l'enquête (voir l'Appendice A)

La première phase de l'enquête Delphi sur Internet a eu lieu du 18 août au 22 septembre 2006. Le questionnaire comportait les sections ci-après :

1. Renseignements sur le participant – Le répondant devait indiquer son âge, son sexe, son pays et sa langue maternelle mais aussi préciser s'il était un professionnel de la santé, quels étaient ses domaines de compétence d'après les critères indiqués précédemment et s'il avait déjà recueilli, classé et/ou analysé des données sur la sécurité des patients.
2. Les questions sur le cadre conceptuel étaient les suivantes :
 - a. Le cadre conceptuel est-il adéquat pour décrire un événement relatif à la sécurité des patients ? Les réponses possibles étaient « oui », « oui, avec des modifications », « non » ou « ne sais pas ». Les personnes qui répondaient « oui, avec des modifications » ou « non » devaient proposer des améliorations et justifier leurs suggestions.
 - b. Pensez-vous que certaines classes manquent au cadre conceptuel ? Les personnes qui répondaient « oui » devaient indiquer quelle(s) étai(en)t la ou les classe(s) à ajouter, et justifier leurs suggestions.
 - c. Pensez-vous que le cadre conceptuel est pertinent et utile pour présenter des informations disparates sous une forme permettant de tirer des enseignements et d'améliorer la sécurité des patients ? Les réponses possibles étaient « tout à fait d'accord », « d'accord », « sans avis », « pas d'accord » ou « pas du tout d'accord ». Les personnes qui répondaient « sans avis », « pas d'accord » ou « pas du tout d'accord » devaient justifier leur choix.
3. Définitions – Les participants devaient se prononcer sur la clarté, la précision et l'exactitude des termes et des définitions correspondant à chacune des dix classes du cadre conceptuel. Ceux qui estimaient qu'un terme ou une définition n'était pas clair(e) devaient expliquer pourquoi et proposer un autre terme ou une autre définition à la place en indiquant des sources pertinentes et en justifiant leur choix.
4. Pertinence et utilité des dix classes du cadre conceptuel – Pour chacune des dix classes, les participants devaient donner leur avis sur l'affirmation suivante : « La classe [nom de la classe (par ex. : Types d'événement)] est pertinente et utile dans la Classification internationale pour la sécurité des patients. » Les réponses possibles étaient « tout à fait d'accord », « d'accord », « sans avis », « pas d'accord » ou « pas du tout d'accord ». Les personnes qui répondaient « sans avis », « pas d'accord » ou « pas du tout d'accord » devaient expliquer les raisons de leur choix.
5. Les répondants pouvaient formuler des observations.

Résultat du premier cycle de l'enquête

253 personnes de 43 pays, parlant 29 langues différentes, ont participé à la première phase de l'enquête Delphi. 161 d'entre elles ont répondu à la lettre personnelle d'invitation envoyée par le groupe de rédaction, les 92 autres ont répondu à l'invitation publiée.

Parmi les répondants, il y avait des soignants, des experts des politiques sanitaires, des spécialistes de la mise au point ou de la gestion de systèmes de notification pour les patients, des représentants des patients et du grand public, des universitaires, des représentants d'associations professionnelles de soignants de diverses spécialités, des juristes spécialistes des litiges, des experts des classifications ou des taxonomies, des gestionnaires du risque et des représentants d'organisations chargées d'évaluer et de contrôler les performances en matière de sécurité des patients. 81 % des répondants avaient déjà recueilli, classé et/ou analysé des données sur la sécurité des patients.

- 86 % des répondants ont estimé que le cadre conceptuel était adéquat pour décrire un événement relatif à la sécurité des patients ;
- 81 % des répondants ont estimé que le cadre conceptuel était pertinent et utile pour présenter des informations disparates sous une forme permettant de tirer des enseignements et d'améliorer la sécurité des patients ;
- 50 % des répondants ont indiqué qu'il manquait au moins une classe au cadre conceptuel. Il est toutefois apparu, à la lecture de leurs observations, que la plupart des répondants faisaient davantage référence à des *concepts* qu'il serait selon eux souhaitable d'inclure dans les classes qu'à des *classes* à inclure dans le cadre conceptuel.
- 82 % des répondants ont estimé que les termes et les définitions correspondant à chacune des dix classes du cadre conceptuel étaient clairs et précis et représentaient exactement la nature, les propriétés, la portée et les qualités essentielles de chaque concept ;
- 89 % des répondants ont estimé que les dix classes du cadre conceptuel étaient pertinentes et utiles.

Toutes les observations ont été examinées. Il en ressort principalement qu'il faut apporter des éclaircissements, en particulier sur :

- le but de la classification ;
- la structure et la profondeur du cadre conceptuel ;
- l'intention d'inclure dans la classification à la fois les événements indésirables et les presque incidents ;
- la possibilité d'utiliser le cadre conceptuel comme modèle de classement des événements relatifs à la sécurité des patients ;
- les concepts figurant dans chacune des classes.

Modifications de la Classification effectuées sur la base des résultats de la première phase de l'enquête

Les membres des groupes spéciaux chargés de la classification (enquête Delphi, cadre conceptuel et choix des concepts) ont examiné les résultats de la première phase de l'enquête et ont apporté les modifications suivantes à la Classification :

1. Une présentation générale de la Classification a été rédigée. Ce document :
 - a. fait l'historique de l'élaboration de la classification ;
 - b. explique la différence entre une classification et un système de notification et aborde le lien entre ces deux choses ;
 - c. décrit la classification, dont il expose en détail la structure et la composition ;
 - d. montre explicitement comment le concept d'événement relatif à la sécurité des patients (événements indésirables et presque incidents) a été rendu par la classification ;
 - e. décrit chaque arbre de classification et les concepts qui y figurent ;
 - f. montre comment classer un événement en prenant le cadre conceptuel comme modèle et présente deux exemples.

2. Les définitions des termes désignant les classes ci-après ont été précisées :
 - a. Type d'événement (événements indésirables et presque incidents)
 - b. Impact/résultats pour le patient
 - c. Facteurs favorisant
 - d. Mesures prises
 - e. Facteurs de récupération
3. Le lien entre les facteurs favorisant, les facteurs préventifs, les facteurs de récupération et les facteurs atténuants a été expliqué.

Deuxième phase de l'enquête (voir l'Appendice B)

La deuxième phase de l'enquête Delphi a eu lieu du 1^{er} novembre au 27 novembre 2006.

Les sections et les questions étaient les mêmes que pour la première partie, à une exception et deux ajouts près :

1. Exception : cette deuxième partie n'ayant été envoyée qu'à ceux qui avaient répondu à la première partie, la section de demande de renseignements sur le répondant a été supprimée puisque ces informations avaient déjà été recueillies.
2. Ajouts :
 - a. Présentation de la Classification au début du questionnaire
 - b. Informations quantitatives et qualitatives tirées de la première phase de l'enquête pour chaque question et réponses aux observations et modifications apportées à la Classification sur la base des résultats de la première partie de l'enquête.

Résultats de la deuxième phase de l'enquête

75 des 253 participants invités ont pris part à la deuxième partie de l'enquête (taux de réponse = 29,6 %) mais seuls 68 d'entre eux y ont répondu dans son intégralité.

Il y avait, une fois encore, parmi les répondants, des soignants, des experts des politiques sanitaires, des spécialistes de la mise au point ou de la gestion de systèmes de notification pour les patients, des représentants des patients et du grand public, des universitaires, des représentants d'associations professionnelles de soignants de diverses spécialités, des juristes spécialistes des litiges, des experts des classifications ou des taxonomies, des gestionnaires du risque et des représentants d'organisations chargées d'évaluer et de contrôler les performances en matière de sécurité des patients.

- 93,3 % des répondants (69 réponses sur 75) ont estimé que le cadre conceptuel était adéquat pour décrire un événement relatif à la sécurité des patients ;
- 83,1 % des répondants (59 réponses sur 71) ont estimé que le cadre conceptuel était pertinent et utile pour présenter des informations disparates sous une forme permettant de tirer des enseignements et d'améliorer la sécurité des patients ;
- 13,2 % des répondants (9 réponses sur 68) ont estimé qu'il manquait au moins une classe au cadre conceptuel. Il est à nouveau apparu, à la lecture de leurs observations, que la plupart des répondants faisaient davantage référence à des *concepts* qu'il serait selon eux souhaitable d'inclure dans les classes qu'à des *classes* à inclure dans le cadre conceptuel.

- 89 % des répondants (61 réponses sur 68) ont estimé que les termes et les définitions correspondent à chacune des dix classes du cadre conceptuel étaient clairs et précis et représentaient exactement la nature, les propriétés, la portée et les qualités essentielles de chaque concept ;
- 89 % des répondants (61 réponses sur 68) ont estimé que les dix classes du cadre conceptuel étaient pertinentes et utiles.

Toutes les observations ont été examinées. Leur nombre allait de 5 à 14 par question. 27 observations générales ont été formulées.

Les principaux points qui en ressortent sont les suivants :

- Il faut procéder à des essais sur le terrain et élaborer un mode d'emploi.
- Le cadre conceptuel est trop complexe pour l'utilisateur moyen.
- Le lien entre les facteurs de récupération, les facteurs atténuants et les mesures prises est source de confusion.
- Le rôle de la classe « facteurs préventifs » n'est pas clair.
- « procédures concernant les patients » appartient structurellement à la classe « caractéristiques de l'événement ».
- L'expression « facteurs de récupération » et la classe qu'elle désigne posent problème.
- Le concept de « comportement » pose problème.

Modifications apportées à la Classification sur la base des résultats de la deuxième phase de l'enquête

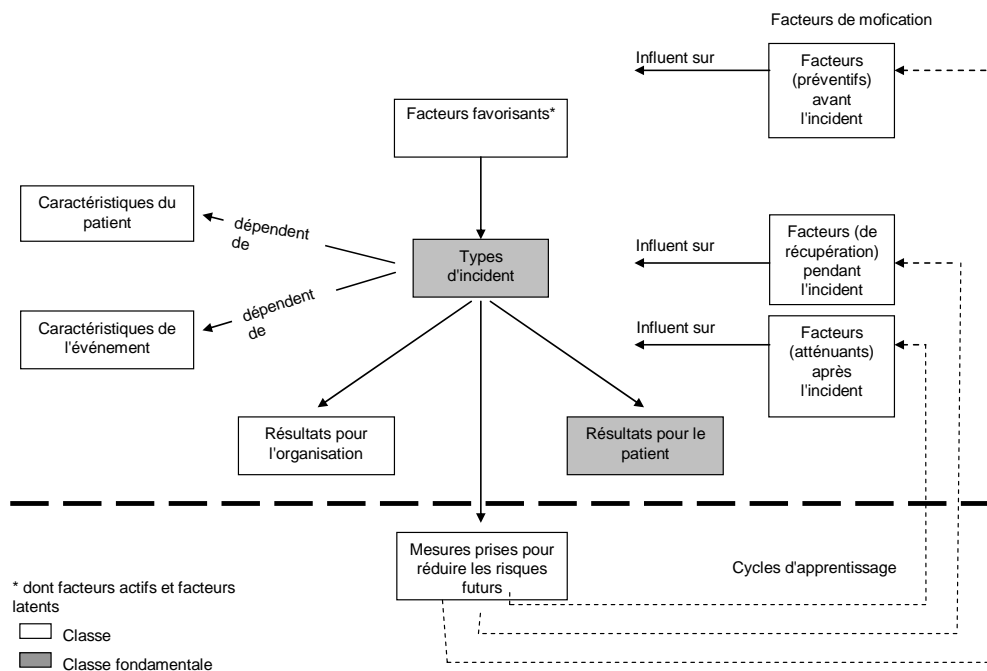
Le groupe de rédaction a examiné les résultats de la deuxième phase de l'enquête lors d'une réunion organisée les 13 et 14 décembre 2006 et a apporté les modifications suivantes :

1. Le cadre conceptuel a été révisé pour préciser le but de chaque classe et faire explicitement ressortir les liens entre elles. En particulier :
 - a. Les mesures prises directement à la suite d'un événement relatif à la sécurité des patients ont été distinguées de la classe « mesures prises », qui a été rebaptisée « mesures prises pour réduire les risques futurs ». Les concepts de cette classe ont été limités aux mesures prises par une organisation à la suite d'un événement relatif à la sécurité des patients pour élaborer des stratégies en vue de réduire le risque de récurrence (par ex. : cycles d'apprentissage).
 - b. La classe « facteurs préventifs » a été rebaptisée « facteurs (préventifs) avant l'événement ».
 - c. La classe « Facteurs de récupération » a été rebaptisée « facteurs (de récupération) pendant l'événement ». Les concepts correspondant aux mesures directement liées à un événement relatif à la sécurité des patients ont été transférés de la classe « Mesures prises » à la classe « mesures cliniques prises » ;
 - d. La classe « facteurs atténuants » a été rebaptisée « facteurs (atténuants) après l'événement ». Les concepts correspondant aux « mesures cliniques prises » ont également été inclus dans cette classe pour signaler les mesures directement liées à un événement relatif à la sécurité des patients ;
 - e. « Procédures concernant les patients » a été transféré de la classe « caractéristiques du patient » à la classe « caractéristiques de l'événement ».

2. Les notions relevant du concept de troisième niveau « comportement » (facteurs favorisants, facteurs humains et de performance, comportement) ont été modifiées :
 - a. « Fautes (accidents, étourderies et manquements) » a été transféré de « comportement » au concept de troisième niveau « facteurs cognitifs », sous « facteurs favorisants, facteurs humains et de performance » ;
 - b. « Perception » a été transféré de « comportement » au concept de troisième niveau « facteurs cognitifs » sous « facteurs favorisants, facteurs humains et de performance » ;
 - c. « Comportements à risque » est resté un concept de quatrième niveau ;
 - d. Les concepts « négligence » et « imprudence » ont été classés comme concepts de cinquième niveau sous « conduites à risque ».
3. Les définitions des classes ci-après ont été affinées :
 - a. Facteurs favorisants
 - b. Mesures prises – désormais appelé « mesures prises pour réduire les risques futurs »
 - c. Facteurs préventifs – désormais appelé « facteurs (préventifs) avant l'événement »
 - d. Facteurs de récupération – désormais appelé « facteurs (de récupération) pendant l'événement »
 - e. Facteurs atténuants – désormais appelée « facteurs (atténuants) après l'événement »

Le cadre conceptuel a été révisé car, après analyse, il est ressorti des réponses à l'enquête Delphi qu'il y avait trop de confusions concernant les liens entre les classes, notamment entre les facteurs favorisants, les facteurs préventifs, les facteurs de récupération et les facteurs atténuants. De nombreux répondants ont estimé que le cadre conceptuel était trop complexe. Le groupe de rédaction a tenté de remédier à ces problèmes lors de sa réunion de décembre 2006 (voir la Figure 4).

Figure 4.



Autres modifications effectuées après la réunion de groupe de travail en décembre 2006

Après la réunion de décembre 2006, il a été décidé d'examiner à nouveau les observations formulées lors de l'enquête Delphi. Une réponse à chaque observation a été rédigée, les principaux concepts relatifs à la sécurité des patients ont été définis (voir la section Concepts essentiels, définitions et termes préférés) puis le cadre conceptuel a été de nouveau révisé.

Les classes

L'analyse de l'enquête Delphi a révélé que les classes étaient incomplètes et, dans certains cas, mal organisées. Celles-ci ont été affinées afin d'organiser les concepts hiérarchiquement selon une cartographie naturelle (ce qui consiste à regrouper les sous-ensembles ou les attributs d'une classe ou d'un concept de manière à refléter le monde réel tel qu'il est perçu) et de les faire entrer dans des catégories naturelles (des descripteurs courts et compréhensibles facilement de tous).

À retenir :

- « types d'événement » a été rebaptisé « type d'incident ».
- « effets/résultats pour le patient » a été rebaptisé « résultats pour le patient ».
- « caractéristiques du patient » n'a pas été modifié.
- « caractéristiques de l'événement » a été rebaptisé « caractéristiques de l'incident ».
- « facteurs favorisants » n'a pas été modifié.
- « mesures prises » a été ajouté.
- « détection » a été ajouté. Pour remédier à un incident, il faut le détecter puis prendre des mesures pour en atténuer les conséquences : « afin d'éviter ou de modérer son aggravation ». La récupération, c'est la détection plus l'atténuation. Le cadre conceptuel révisé tente de préciser le but et le sens des classes.
- Après l'analyse de l'enquête Delphi, « Facteurs (préventifs) avant l'événement » a été rebaptisé « Mesures prises pour réduire les risques ». Cette classe englobe des concepts qui relevaient auparavant de la classe « Mesures prises ».
- « facteurs (de récupération) pendant l'événement » a été supprimé.
- Après l'analyse de l'enquête Delphi, « facteurs atténuants » a été ajouté pour la même raison qu'a été ajouté « détection ». Pour remédier à un incident, il faut le détecter puis prendre des mesures pour en atténuer les conséquences. La récupération, c'est la détection plus l'atténuation.
- « facteurs (atténuants) après l'événement » a été supprimé.
- « facteurs débouchant sur une amélioration » a été ajouté. Les concepts appartenant à cette classe désignent les mesures prises ou les circonstances modifiées pour remédier à une atteinte provoquée par un incident.
- « résultats pour l'organisation » n'a pas été modifié.

Dans le cadre conceptuel définitif (voir Figure 1), les classes de haut niveau restent organisées selon une architecture transparente, théorique et logique. Les étiquettes ont été modifiées, mais pas les concepts.

Les classes « type d'incident » et « résultats pour le patient » sont destinées à regrouper les événements en catégories reconnaissables et cliniquement pertinentes afin de pouvoir caractériser rapidement les événements nouveaux et de récupérer facilement les renseignements relatifs aux événements passés. Ces informations sont fondamentales pour décrire un événement relatif à la sécurité des patients. Les classes « facteurs favorisants/dangers », « caractéristiques du patient », « caractéristiques de l'incident » et « résultats pour l'organisation » fournissent des informations descriptives. Enfin, les classes « détection », « facteurs atténuants » et « mesures pour réduire les risques ou l'atteinte », liées à la résilience du système, déterminent les processus d'apprentissage et d'analyse.

On trouvera ci-après une description des principales modifications apportées aux classes

Détection et facteurs atténuants

Comme l'a remarqué le sous-groupe, le sens et le but des classes « facteurs de récupération », « facteurs atténuants » et « facteurs préventifs » ont suscité beaucoup de confusion. Le concept de « reprise en cas d'erreur », emprunté aux sciences de l'industrie et à la théorie des erreurs, est particulièrement important si l'on veut tirer des enseignements des incidents relatifs à la sécurité des patients. Les facteurs de récupération sont des « actes ou circonstances qui suivent la détection d'un incident et qui empêchent ou modèrent l'évolution de l'incident de sorte qu'il ne provoque pas d'atteinte » ; donc, comme le suggèrent les travaux de Tjerk van der Schaaf, la récupération comporte une phase de détection et une phase d'action. Le sous-groupe a décidé de créer les classes « détection » et « facteurs atténuants » pour rendre compte de ces deux phases, et de supprimer « facteurs de récupération ».

La détection est définie comme suit : « acte ou circonstance qui débouche sur la découverte d'un incident » (phase de détection). Ainsi, un incident peut être détecté lorsqu'on s'aperçoit d'une erreur grâce à un système de surveillance ou d'alarme, lorsqu'on constate un changement à l'auscultation d'un patient ou à l'occasion d'un audit, d'un examen ou d'une évaluation des risques. Les mécanismes de détection, faisant office de protection, peuvent être officiellement inclus dans le système ou mis en place de manière informelle. Les facteurs atténuants sont définis comme suit : « actes ou circonstances qui empêchent ou modèrent l'évolution d'un incident vers une atteinte au patient » (phase d'action). On fait là une distinction entre la prévention de l'erreur initiale et l'atténuation des conséquences pour le patient une fois que l'erreur a été commise et que le mécanisme devant déboucher sur l'atteinte est enclenché. Les facteurs de récupération résultent donc de la combinaison de la détection et de l'atténuation.

Résultats pour l'organisation

Les concepts qui appartenaient initialement à cette classe étaient inspirés de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé (CIF) mais, même modifiés, ils ne correspondaient pas à l'objectif de cette classe, comme l'attestaient clairement les réponses à l'enquête Delphi. Les concepts révisés, tirés de rapports d'incidents réels, sont couramment utilisés dans le domaine des soins de santé.

Mesures débouchant sur une amélioration

Il s'agit d'une nouvelle classe, née de l'ambiguïté entre « atténuation/récupération », « mesures prises » et « facteurs préventifs ». Pour créer cette classe, le sous-groupe a passé une nouvelle fois en revue la littérature, a étudié divers incidents relatifs à la sécurité des patients et a examiné des rapports d'incidents réels. Les concepts appartenant à cette classe ne correspondent pas à des circonstances mais à des mesures prises par les professionnels de la santé ou par les organisations pour réparer un tort. Ces concepts signifient « faire quelque chose », donc le mot « facteur » a été remplacé par « mesures ».

Mesures prises pour réduire les risques

L'analyse de l'enquête Delphi a clairement montré qu'il fallait préciser le sens et l'objectif de la classe « facteurs préventifs », et indiquer où elle se situait chronologiquement. Pour redéfinir cette classe, le sous-groupe a posé des questions suivantes : 1) L'incident aurait-il pu être évité ou potentiellement évité ? ; Quelles étaient les politiques ou procédures appliquées en vue d'éviter ou d'éviter potentiellement l'incident ? ; 3) Qu'a-t-on fait ensuite pour éviter que l'incident ne se reproduise ?

Après un long débat, le sous-groupe a conclu que facteurs préventifs et facteurs favorisants étaient essentiellement des notions opposées. Les concepts appartenant à la classe « mesures prises pour réduire les risques » concernent la réduction du risque que des incidents similaires se reproduisent. Il ne s'agit pas de circonstances mais de circonstances modifiées relevant de l'apprentissage et de la résilience du système. Le concept de résilience tel qu'il est utilisé dans le contexte de la CISP diffère quelque peu du concept d'ingénierie de la résilience (Hollnagel, Woods, et al.). Dans la Classification internationale pour la sécurité des patients, la résilience est définie comme suit : « mesure dans laquelle un système est capable, en permanence, de prévenir, de détecter, d'atténuer les dangers ou les incidents, ou d'y remédier ». Remédier signifie « rebondir » pour retrouver les capacités initiales de remplir les fonctions essentielles dès que possible après la survenue du dommage.