



© Solarseven / Dreamstime

Les CIRS sont un élément important, mais pas le seul, pour améliorer la sécurité des patients.

# Systemes de déclaration d'incidents critiques et d'apprentissage

**CIRS** Les systèmes de déclaration d'incidents critiques et d'apprentissage (CIRS) figurent parmi les mesures fréquemment appliquées pour améliorer la sécurité des patients. La division Développement numérique, données et qualité (DDQ) de la FMH a établi les bases scientifiques sur ce thème, et le Comité central de la FMH prend position à ce sujet.

**Michelle Gerber<sup>a</sup>; Esther Kraft<sup>b</sup>; Christoph Bosshard<sup>c</sup>**

<sup>a</sup> lic. phil. hum., collaboratrice scientifique DDQ/ASQM; <sup>b</sup> lic. rer. oec., cheffe de la division DDQ; <sup>c</sup> Dr méd., vice-président de la FMH, responsable du département DDQ/ASQM

Les systèmes de déclaration d'incidents critiques et d'apprentissage (CIRS) sont un outil qui permet aux professionnels de la santé de déclarer de manière anonyme – ou, du moins, confidentielle – les incidents ayant un impact sur la sécurité. Il s'agit d'identifier, sur la base des informations fournies par les professionnels de la santé impliqués, des

risques jusqu'alors inconnus pour la sécurité des patients et d'en tirer des enseignements pour éviter des incidents similaires à l'avenir.

L'industrie aéronautique et d'autres industries où la sécurité est primordiale ont développé les CIRS dans les années 50 du siècle dernier. Vers la fin du 20<sup>e</sup> siècle, le secteur de la santé a commencé à employer les CIRS, dans un premier

temps dans les domaines de l'anesthésie et de la médecine intensive [1,2]. En Suisse, l'Hôpital universitaire de Bâle a fait œuvre de pionnier en réalisant, déjà au milieu des années 1990, des CIRS basés sur internet, développés ensuite en un système à l'échelle suisse avec le concours de la Société suisse d'anesthésiologie de l'époque [3–5]. Le rapport «To Err is human» publié en

1999 a été à l'origine de la diffusion internationale à large échelle des CIRS [6,7]. En Suisse, au début des années 2000, le CIRSmedical interdisciplinaire a été développé, en collaboration avec la FMH [5]. Un outil qui est aussi utilisé en Allemagne (cirsmedical.de) et en Autriche (cirsmedical.at). En 2006, le CIRNET (patientensicherheit.ch/fr/cirnet-3) de la Fondation Sécurité des patients est entré en service. Les déclarations provenant de systèmes de déclaration d'incidents critiques et d'apprentissage locaux peuvent être transmises à CIRNET. Le but est d'identifier des risques suprarégionaux pour la sécurité des patients. Parmi les exploitants de systèmes de déclaration d'incidents critiques et d'apprentissage figurent, entre autres, l'organisation des médecins tessinois ([www.omct.ch/omct/cirs/cirs-omct.html](http://www.omct.ch/omct/cirs/cirs-omct.html)) et la plate-forme du forum de la médecine de premier recours ([www.forum-hausarztmedizin.ch](http://www.forum-hausarztmedizin.ch)). Les professionnels de la santé exerçant en cabinet traitent ensemble des cas CIRS, notamment dans les cercles de qualité (pour de plus amples informations, cf. le groupement Forum pour les cercles de qualité [8]).

## Les erreurs humaines sont inévitables et concernent tous les professionnels de la santé à un moment ou l'autre de leur carrière.

La législation suisse prévoit une obligation pour tous les fournisseurs de prestations (fournisseurs de prestations selon l'OAMal tels que médecins, pharmaciennes et pharmaciens, sage-femmes, physiothérapeutes, infirmières et infirmiers, logopédistes, etc.) des secteurs hospitalier et ambulatoire d'exploiter un CIRS. Ainsi, le CIRS est un critère d'admission selon les exigences en matière de qualité de l'art. 58g, let. c, OAMal: les fournisseurs de prestations doivent «disposer d'un système interne de rapports et d'apprentissage approprié et avoir adhéré à un réseau de déclaration des événements indésirables uniforme à l'ensemble de la Suisse, pour autant qu'un tel réseau existe». En plus de cela, le Conseil fédéral exige explicitement un CIRS dans ses objectifs «pour le développement de la qualité AOS 2025–2028» [9]: «Tous les fournisseurs de prestations utilisent un système interne de rapports et d'apprentissage approprié». Il vise par ailleurs «la mise en place d'une culture juste» et «d'un système de gestion des risques cliniques». En conséquence, la Commission fédérale pour la qualité instaurée par le Conseil fédéral a mandaté des études sur ce thème et lancé des appels d'offres. La convention de qualité pour le secteur hospitalier approuvée le 22 mai 2024

par le Conseil fédéral oblige les hôpitaux et cliniques à mettre en œuvre un CIRS [10]. Pour sa part, la Réglementation pour la formation postgraduée de l'Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue (ISFM) mentionne ce point parmi les critères pour la reconnaissance des établissements de formation postgraduée [11].

Toutefois, de plus en plus de voix critiques s'élèvent au sein de la communauté scientifique nationale et internationale pour réclamer une réorientation fondamentale, respectivement le perfectionnement des CIRS. Les expériences décevantes compte tenu des attentes très élevées envers les CIRS sont décrites dans un rapport technique de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) publié en 2020: «The optimism that fuelled the rush to place reporting systems at the heart of patient safety programmes around the world has been replaced by scepticism (born of over a decade's experience of such systems) that reporting is not a stand-alone mechanism for reducing risk and improving safety» [12].

### Critical Incident Reporting Systems

Les systèmes de déclaration d'incidents critiques et d'apprentissage (critical incidents reporting systems, CIRS) sont un outil de gestion des risques cliniques permettant de déclarer des incidents de manière anonyme ou confidentielle. Ils servent à analyser les erreurs, les risques, les événements critiques et les presque incidents liés aux systèmes mis en place au sein des organisations du secteur de la santé. Les résultats de l'analyse permettent d'identifier les risques et/ou d'en déduire des mesures d'amélioration et de prévention (définition selon les recommandations des trois organisations de sécurité des patients germanophones [13]). Une approche systémique comprenant l'analyse des incidents susceptibles d'affecter la sécurité des patients est indissociable des CIRS (cf. encadré).

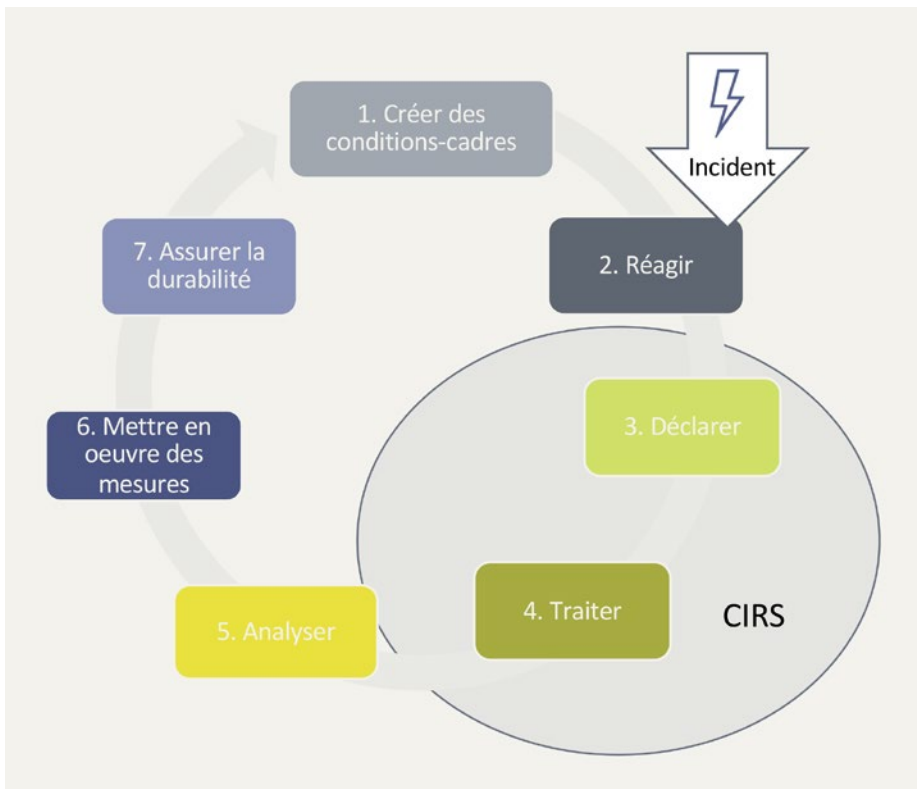
### Mise en œuvre hétérogène

Les CIRS sont mis en œuvre selon différentes approches au niveau international (et parfois dans un même pays). Certains pays exploitent des systèmes de déclaration d'incidents nationaux, d'autres des systèmes régionaux ou locaux (limités à certains établissements de santé). D'autres encore regroupent les déclarations provenant de systèmes locaux dans un système national. Dans certains systèmes de déclaration d'incidents critiques et d'apprentissage, seuls les responsables CIRS peuvent accéder à l'interne aux déclarations, tandis qu'il existe d'autres CIRS qui publient en ligne les déclarations sous forme anonymisée afin de permettre une discussion interinstitutionnelle. De nombreux systèmes s'appuient sur des déclarations volontaires. Dans certains pays, les CIRS sont obligatoires dans les hôpitaux et les cabinets médicaux, ou les fournisseurs de prestations sont eux-mêmes tenus de déclarer certains cas. Alors que certains systèmes de déclaration d'incidents critiques et d'apprentissage s'orientent exclusivement sur les déclarations (volontaires) de presque incidents (en particulier dans les pays où les CIRS ne sont pas inscrits dans la loi, notamment en Suisse), il existe également des systèmes de déclaration d'incidents graves (adverse events) et d'apprentissage (obligatoires) ou des formes mixtes. De plus, il existe des systèmes de déclaration d'incidents critiques et d'apprentissage spécifiques, par exemple orientés sur les médicaments. Certains CIRS se limitent à une discipline, alors que dans d'autres, tous les collaborateurs et collaboratrices peuvent déclarer des incidents. Parfois, cette possibilité est élargie aux patientes et patients ainsi qu'à leurs proches [4,16–18].

La plupart des expériences avec les CIRS proviennent du domaine hospitalier, les CIRS étant moins répandus dans les cabinets médicaux [12]. Cela s'explique par le fait que les hô-

### Approche systémique de la sécurité des patients

Selon l'approche systémique (approche selon les «facteurs humains»), les erreurs humaines sont inévitables et concernent tous les professionnels de la santé à un moment ou l'autre de leur carrière. Dans ce contexte, les demandes aux professionnels de la santé d'être plus attentifs, ou de faire plus d'efforts, ne permettent pas d'atteindre les objectifs. La fréquence à laquelle se produisent les incidents liés à la sécurité des patients dépend de conditions systémiques latentes, par exemple une charge de travail excessive en raison de la pénurie de personnel, l'absence d'une culture de la sécurité, des sources de distraction, des emballages de médicaments similaires, des appareils non conviviaux, etc. Un incident grave évitable se produira généralement lorsque plusieurs erreurs, circonstances à risque et mesures de sécurité inefficaces se conjuguent. Les organisations comme les hôpitaux ou les cabinets médicaux, et plus largement le système de santé dans son ensemble, doivent donc systématiquement et continuellement être améliorées et aménagées de manière à accroître leur résilience en vue de réduire les risques pour la sécurité des patients [8,14,15].



**Figure:** Le rôle des CIRS dans la gestion des incidents liés à la sécurité des patients (en référence à [1,12,24,25]).

pitaires disposent plus facilement des ressources (personnel et financement) nécessaires pour mettre en œuvre les CIRS. Dans les cabinets médicaux, en revanche, la prise en charge des patientes et patients est souvent assurée par de petites équipes au sein de petites structures fragmentées et géographiquement séparées. Dans ce contexte, une déclaration anonyme n'est souvent pas possible et, par ailleurs, les incidents graves liés à la sécurité des patients sont plus rares [19–21]. Des chercheurs [19] ont néanmoins découvert dans la littérature scientifique des indications relatives à dix-sept systèmes de déclaration d'incidents critiques et d'apprentissage dans la médecine ambulatoire de premier recours dans onze pays différents. Dans certains pays comme l'Angleterre, le Danemark, l'Irlande

ou l'Allemagne, les CIRS sont également obligatoires dans le secteur ambulatoire.

Ce n'est toutefois qu'au cours de ces dernières années que la mise en œuvre effective des CIRS dans les hôpitaux et les cabinets médicaux a été étudiée scientifiquement [18,19,22,23].

### Processus de développement continu

La gestion des incidents liés à la sécurité des patients s'effectue dans le cadre d'un cycle de développement continu (cf. figure). Les CIRS entrent en jeu aux étapes «déclarer» et «traiter» et servent de base pour les étapes suivantes.

1. Conditions-cadres: des conditions-cadres doivent être créées pour un CIRS. Il faut disposer de ressources financières, en personnel et en temps, d'un soutien visible de la part des res-

ponsables de l'organisation, de responsabilités définies, de directives relatives à la mise en œuvre, de formations et, enfin, d'un encouragement à une culture de la sécurité et de l'apprentissage, etc. [20,25].

2. Réaction: lorsqu'un incident critique se produit, il faut en premier lieu éviter tout dommage, si nécessaire soutenir les patientes et patients concernés et communiquer de manière ouverte et empathique. Les professionnels de la santé concernés devraient également bénéficier d'un soutien en tant que «secondes victimes» [8,25].

3. Déclaration: les professionnels de la santé doivent savoir quels incidents déclarer ou non dans le CIRS, par exemple uniquement les incidents sans dommage pour le patient. Ils documentent le cas dans le système de déclaration et décrivent de leur point de vue le déroulement des événements. Le processus de déclaration doit être facile d'accès, convivial, simple et efficace (par exemple éviter les saisies multiples des mêmes données) [1,12,16,25].

4. Traitement: les déclarations reçues sont analysées et traitées par la personne responsable du CIRS, par exemple concernant l'urgence, le triage avec d'autres systèmes de déclaration (par exemple de Swissmedic) et une anonymisation suffisante [13].

5. Analyse: dans l'idéal, les cas (classés selon un ordre de priorité) sont analysés en détail par des équipes qualifiées à l'aide de méthodes qualitatives (par exemple sous forme d'interviews, d'une analyse de documents ou d'une visite sur place), afin de comprendre dans le détail les facteurs pertinents. Pour ce faire, il faut disposer de ressources en temps, d'une expertise multidisciplinaire dans le domaine clinique concerné et dans les facteurs humains (cf. encadré 1), et mettre en œuvre des approches méthodologiques appropriées [1,12,25,26], par exemple Root cause analysis (RCA) [23,26], System Engineering Initiative for Patient Safety (SEIPS), AcciMaps [27–29], London-Protocol [4,13] et bien d'autres [27]. Sécurité des pa-

© FMH

**Tableau: Exemple pour l'évaluation de l'efficacité de mesures en faveur de la sécurité des patients [23,29,32]**

Mesures faibles	Mesures de force moyenne	Mesures fortes
Formation	Rappels	Automatisation
Information	Listes de contrôle	Numérisation testée quant à la praticité
Mise en garde	Doubles contrôles	Réaménagement de l'environnement physique
Règles	Simplifications	Pilotage technique par le biais de fonctions ou restrictions contraignantes
Directives	Standardisation	Évolution de la culture d'entreprise

tients Suisse met à disposition différents outils pour l'analyse d'incidents sur: [patientensicherheit.ch/fr/cirnet-3/management-cirs/ou-tils-cirnet](http://patientensicherheit.ch/fr/cirnet-3/management-cirs/ou-tils-cirnet).

6. Mesures: des mesures pour améliorer la sécurité des patients sont formulées sur la base de l'analyse approfondie des cas CIRS. On ne sait cependant pas comment les hôpitaux les mettent en œuvre dans la pratique. En outre, les recommandations relatives aux méthodes et aux démarches pour définir des mesures ne sont pas encore disponibles [23]. Même si les mesures dites fortes sont plus complexes à mettre en œuvre, elles sont plus efficaces et durables, étant donné qu'elles misent moins sur la capacité de mémoire et d'action des individus et davantage sur des changements systémiques, par exemple au moyen de solutions techniques testées quant à leur praticité ou par l'amélioration des conditions latentes (par exemple culture de la sécurité et de l'apprentissage ou planification du personnel) [30,31]. Ces systèmes d'évaluation des mesures (cf. tableau pour un exemple) sont toutefois utilisés de différentes manières et suscitent la controverse [23].

## Pour améliorer la sécurité des patientes et des patients, il faut améliorer le système de santé dans son ensemble.

7. Durabilité: l'objectif de ce processus consiste à mettre en œuvre des mesures efficaces dans la pratique qui améliorent la sécurité des patients [12,25,26]. Les mesures découlant de l'analyse doivent donc être évaluées quant à leur praticité et leur efficacité à long terme pour éviter de futurs incidents liés à la sécurité des patients. À noter que la recherche sur les méthodes et les approches appropriées fait jusqu'ici défaut [32] et que dans la pratique, l'accent est plutôt mis sur les méthodes informelles telles que les discussions en équipe [33]. De plus, les résultats des analyses et les mesures mises en œuvre avec succès devraient être communiqués à l'interne et à l'externe, d'une part pour rendre visible le bénéfice qui en découle (en particulier pour les personnes à l'origine d'une déclaration) et, d'autre part, pour mettre à profit des synergies [25,34].

### Bénéfice

Les CIRS servent à améliorer la sécurité des patients et à minimiser les dommages évitables causés aux patients. Les mécanismes d'action suivants sont proposés:

1. Base pour le processus de développement continu: les CIRS peuvent contribuer à identifier et classer par ordre de priorité les risques nou-

veaux et inédits dans les soins de santé. Il s'agit de les analyser en détail afin d'améliorer la sécurité des patients à l'aide de mesures découlant d'un processus de développement continu. Les CIRS peuvent aider à identifier les incidents liés à la sécurité des patients et, en cas d'incidents rares, à déterminer les schémas sous-jacents à l'aide de cas agrégés [13,16,35,36].

2. Culture de la sécurité: la mise en œuvre des CIRS et la communication dans ce sens contribuent à sensibiliser les professionnels de la santé et leurs organisations aux risques de sécurité systémiques pour les patients (cf. encadré 1) ainsi que pour l'amélioration de la culture d'apprentissage et de la sécurité [13,16,33]. Les organisations et professionnels de la santé sont souvent motivés à rechercher des améliorations sur la base de cas CIRS qui se sont produits ou auraient pu se produire dans leur environnement de travail.

3. Institutionnalisation: les CIRS devraient permettre d'ancrer de manière contraignante les processus relatifs au traitement régulier des incidents liés à la sécurité des patients dans une organisation, ce qui implique la mise à disposition des ressources correspondantes. L'engagement peut être porté à la connaissance du public et des patientes et patients concernés, mais aussi des collaboratrices et collaborateurs impliqués [12,16,37].

### Limites et défis

Malgré la popularité des CIRS, les interrogations se multiplient au sein de la communauté scientifique internationale. En effet, il n'existe actuellement guère de preuves scientifiques démontrant l'efficacité des CIRS [7,12,16,36,38]. Les raisons à cela – et donc les pistes envisageables pour un perfectionnement des CIRS – se situent à différents niveaux: (1) orientation inadéquate des CIRS, (2) conditions-cadres défavorables et (3) difficultés dans la mise en œuvre.

### 1. Orientation des CIRS

Une critique fondamentale porte sur l'interprétation erronée d'aspects fondamentaux des CIRS: «These problems can be traced to what was lost in translation when incident reporting was adapted from aviation and other safety-critical industries, with fundamental aspects of successful incident reporting systems misunderstood, misapplied or entirely missed in health-care» [35].

Les cas CIRS déclarés volontairement par les professionnels de la santé ne sont pas adaptés pour connaître la fréquence des incidents liés à la sécurité des patients. C'est souvent une augmentation du nombre de déclarations qui est visée. Le nombre de déclarations ne permet cependant pas de s'exprimer sur l'état ou l'amélioration de la sécurité des patients (ou de la

culture de la sécurité) au fil du temps. Il n'est pas possible de procéder avec des CIRS à des comparaisons entre les organisations ou systèmes de santé ni à des comparaisons entre les différentes catégories d'incidents liés à la sécurité des patients. Au contraire, il y a parfois trop de déclarations dans les CIRS, par exemple sur des risques déjà connus, ou lorsque les CIRS sont utilisés pour déposer des plaintes personnelles [16,39]. Cela peut avoir pour conséquence que les déclarations ne sont pas traitées (de manière approfondie), ce qui peut être une source de frustration pour les professionnels de la santé. Au Royaume-Uni, on compte ainsi chaque année environ 1,5 million de déclarations dans le CIRS national [40] et entre 50 et 130 000 déclarations dans différents CIRS du secteur ambulatoire [19]. Il faudrait donc définir un ordre de priorité concernant la question de savoir ce qu'il faut déclarer et/ou la sélection des cas devant être soumis à une analyse approfondie [4,12,18,35,36,40]. À noter que la recherche n'a jusqu'ici pas défini un ordre de priorité approprié.

À eux seuls, les CIRS ne suffisent pas à améliorer la sécurité des patients. En tant qu'outil pour la prise en compte systématique des observations et propositions d'amélioration des professionnels de la santé relatives à la sécurité des patients, ils ne sont impliqués que dans deux des sept phases du processus de développement continu présenté dans la figure 1. Souvent, on accorde trop d'importance au processus de traitement des données et on perd de vue l'objectif initial: les changements systémiques de réduction des risques réalisés de manière participative [12,16,35,36,38,40,41]. Les auteurs d'une étude d'un hôpital pionnier dans le domaine des CIRS admettent ainsi: «the feedback loop was the weakest part of our CIRS, indicating that unfortunately no learning effect and improvement of patient safety may result from many reports» [3]. La mise sur pied de mesures appropriées à partir des cas annoncés dans un CIRS et l'application durable de ces mesures constituent un défi au quotidien qui n'a jusqu'ici, pour ainsi dire, pas été pris en compte dans la recherche [12,23,26]. Des mesures multiples et fortes qui permettent de modifier les conditions systémiques latentes sont l'idéal (cf. tableau). Dans la réalité, on ne prend souvent que des mesures découlant de l'analyse qui sont faibles et peu durables. En effet, les mesures faibles se fondent sur des facteurs superficiels et sont plus faciles à mettre en œuvre [7,26,32,36,42]. Cela vaut d'autant plus pour les cabinets médicaux qui ne disposent que de ressources limitées pour les CIRS. Une étude portant sur 184 cabinets en Allemagne a montré que 83 % des mesures prises étaient faibles [43]. Une autre étude allemande met en lumière la rareté d'une gestion systématique des erreurs dans les cabinets in-

cluant une analyse approfondie et le développement de mesures d'amélioration préventives appropriées [22].

## 2. Conditions-cadres

Un engagement visible des acteurs du système de santé est décisif pour assurer le succès des CIRS. Les CIRS demandent des ressources financières, en personnel et en temps pour l'infrastructure technique, pour l'exploitation et la formation, mais en particulier aussi pour l'analyse approfondie et la mise en œuvre de mesures. L'analyse et la mise en œuvre de mesures sont complexes et requièrent de combiner expertise en matière de sécurité des patients et compréhension du contexte clinique et local [4,13,16,18,25,32,36-38,40].

Les cours consacrés aux thèmes de la sécurité des patients [22,37,44] sont considérés comme utiles (pour les bases existantes, cf. groupement Forum pour les cercles de qualité [8] ou Fondation Sécurité des patients [45]). Pour mieux ancrer le thème de la sécurité des patients dans la formation médicale postgraduée, la FMH et l'ISFM ont développé ensemble un catalogue de compétences en matière de sécurité des patients.

Il est fondamental que la déclaration d'un événement indésirable n'expose pas à des accusations et à des conséquences négatives. Une culture juste d'une organisation, le soutien des collaboratrices et collaborateurs concernés (secondes victimes), la saisie anonyme des cas CIRS (aussi pour des raisons de protection des données) et la déclaration des cas CIRS auprès d'une instance indépendante (pas aux supérieurs hiérarchiques) sont donc des éléments indispensables [4,8,17,19,25,33,35].

Une condition-cadre essentielle, qui est aussi un signal clair en faveur d'une culture juste et d'une culture d'apprentissage, consiste à inscrire dans la loi les systèmes de déclaration d'incidents critiques et d'apprentissage et d'accorder ainsi une protection juridique appropriée aux professionnels de la santé [4,17-19,25,33]. Une inscription dans la loi a déjà été exigée en 1999 dans le rapport «To Err is human» [6], par l'OMS dans le «Plan d'action mondial pour la sécurité des patients 2021-2030» [46], et en Suisse avec la motion de Ruth Humbel (18.4210, Systèmes d'apprentissage mis en place dans les hôpitaux pour éviter des erreurs. Protéger la confidentialité) adoptée par le Parlement fédéral en 2020. Cela fait d'ailleurs plus de 20 ans que la FMH rend attentif à la nécessité de protéger par la loi les déclarations confidentielles dans le cadre des CIRS (et d'autres mesures d'amélioration de la qualité) contre l'accès par les autorités et les tiers [47]. L'arrêt du Tribunal fédéral 1B\_289/2016 du 8 décembre 2016 témoigne de cette nécessité. La discussion sur la question de

savoir si l'autorité de poursuite pénale peut être empêchée d'utiliser des documents issus d'un système de déclaration d'incidents critiques et d'apprentissage, dans le cas concret un hôpital, a suscité des incertitudes parmi les exploitants de CIRS [2]. D'après un avis de droit du 26 mai 2020 mandaté par l'OFSP, cela devrait «en particulier dans les cas les plus critiques avoir pour conséquence que des déclarations importantes et objectives ne sont pas déposées, raison pour laquelle il est souhaitable de limiter autant que possible l'accès des autorités» [2]. Dans les pays sans base légale correspondante (comme en Suisse), il est actuellement recommandé [2,48] de ne saisir que les presque incidents dans les systèmes de déclaration d'incidents critiques et d'apprentissage. En revanche, il est conseillé de ne pas déclarer dans les CIRS les incidents lors desquels les patientes ou patients ont subi un dommage (incidents indésirables évitables). Toutefois, la distinction n'est pas toujours facile à opérer dans la pratique [2].

## 3. Mise en œuvre

Pour que les professionnels de la santé utilisent le CIRS, la charge de travail liée à la déclaration doit être limitée. Certains experts [40] espèrent que la numérisation, l'utilisation d'un seul dossier électronique du patient par différentes institutions et les développements dans le domaine de l'intelligence artificielle permettront de réduire la charge de travail que cela implique. Les cabinets médicaux emploient souvent des systèmes moins formalisés et plus conviviaux, impliquant par exemple la discussion de cas lors de réunions d'équipe ou avec les responsables des centres médicaux régionaux. Les cas sont alors consignés individuellement ou dans un dossier accessible à tous, par exemple un dossier électronique du patient établi à cet effet [22,44].

## Les CIRS exigent des ressources importantes, notamment pour analyser et mettre en œuvre des mesures.

Après une déclaration, il est important que les professionnels de la santé reçoivent un retour en temps réel et soient informés des étapes suivantes [13,16,33-35,40], ce qui, dans les systèmes de déclaration anonyme, ne peut se faire qu'au moyen de solutions techniques et de communication appropriées [20]. Des informations et retours ainsi que des recommandations d'amélioration et mises en garde [12] ne suffisent cependant pas à garantir une mise en œuvre durable. Il faut donc impliquer les professionnels de la santé concernés dans l'analyse, l'élaboration

et la mise en œuvre de mesures [26,33]. Le CIRS est plus efficace lorsque l'équipe clinique locale est responsable de la mise en œuvre [4,7], étant donné que les mesures seront praticables, plus rapidement mises en œuvre et visibles pour les personnes concernées [19]. Une étude portant sur un réseau ambulatoire de médecins urgentistes aux Pays-Bas, réalisée lors de la mise en place d'un système local (au niveau du cabinet), a montré que la participation au CIRS a augmenté et que les mesures ont été plus vite réalisées comparativement à un système centralisé impliquant tous les cabinets [49].

La mise en œuvre à l'échelon local comporte cependant le risque que le CIRS n'ait pas d'effet au-delà du contexte local [34,41]. L'échange au sein d'une organisation et la mise à profit de synergies entre les organisations (partage de connaissances et savoir-faire, analyse des incidents et des mesures implémentées) peuvent s'avérer utiles dans cette situation [4,13,16,21]. L'échange peut aussi inclure des exemples de déclarations CIRS anonymisées (par exemple de [cirsmedical.de](http://cirsmedical.de), [cirsmedical.at](http://cirsmedical.at) et, pour les médecins de famille, de [jeder-fehler-zaehlt.de](http://jeder-fehler-zaehlt.de)) et des rapports d'analyse détaillés (cf. ci-après). L'analyse des déclarations centralisées peut permettre d'identifier des tendances et signes avant-coureurs suprarégionaux et des schémas sous-jacents aux incidents rares [13,19,21,36]. Il est fondamental d'aborder les risques à l'échelle du système, par exemple le design des emballages de médicaments, l'utilité des systèmes d'information électroniques, la pénurie de personnel qualifié et autres. Ces risques systémiques ne peuvent guère être influencés par une seule organisation [16,19,36]. Les pays comme l'Angleterre ou la Norvège se sont engagés sur de nouvelles voies en prenant exemple sur les industries où la sécurité est primordiale. Une organisation nationale indépendante (Health Services Safety Investigations Body in England, [www.hssib.org.uk](http://www.hssib.org.uk) und Norwegian Healthcare Investigation Board, <https://ukom.no>) analyse les incidents graves liés à la sécurité des patients en tenant compte du système de santé dans son ensemble. Pour son analyse, l'équipe multidisciplinaire d'experts adopte une perspective axée sur l'apprentissage et consulte les professionnels de la santé concernés ainsi que les patientes et patients avec leurs proches. La recherche portant sur l'analyse de cette nouvelle approche n'est toutefois pas encore disponible [50,51].

## Conclusion

Les CIRS comptent parmi les stratégies répandues pour améliorer la sécurité des patients. Les milieux politiques et l'administration fédérale l'exigent avec une insistance accrue. Les CIRS peuvent contribuer à identifier de nouveaux risques sur la base d'observations de pro-

professionnels de la santé en vue d'améliorer la sécurité des patients au moyen de mesures découlant d'un processus de développement continu mises en œuvre avec succès et d'un développement de la culture de la sécurité. En établissant les processus et les structures des CIRS et en mettant à disposition les ressources en personnel et financières nécessaires, les organisations du secteur de la santé peuvent créer des bases importantes pour un engagement en faveur de la sécurité des patients.

## Les CIRS doivent se concentrer sur la mise en œuvre plutôt que sur la déclaration.

À l'heure actuelle, les CIRS ne peuvent toutefois pas répondre aux attentes [38]. En effet, il n'existe jusqu'à présent pas de preuves suffisantes d'une amélioration durable de la sécurité des patients. Ce constat s'applique d'ailleurs aussi à d'autres activités liées à la qualité. Afin que les CIRS puissent déployer leur potentiel pour améliorer la sécurité des patients, ils doivent être perfectionnés avec le soutien d'une recherche tenant compte de leurs points forts, mais aussi de leurs limites. Les dommages aux patients évitables dans les soins de santé représentent un défi international pour les différents systèmes de santé [52,53] et occasionnent des souffrances inutiles.

Pour éviter que les CIRS ne servent que d'alibi [38,40], il faut mettre à disposition des ressources financières, en personnel et en temps suffisantes. Les ressources devraient si possible être mobilisées de manière ciblée et s'appuyer sur une analyse du rapport coût-bénéfice. Car il ne faut pas oublier que les CIRS ne sont qu'une approche parmi d'autres pour améliorer la sécurité des patients, et une des diverses méthodes d'analyse des risques en vue d'améliorer la sécurité des patients. Les conférences sur la morbidité et la mortalité, la révision par des pairs, les audits, les parcours de sécurité des patients, les observations systématiques, les cercles de qualité, l'analyse de cas issus de la gestion des réclamations et l'analyse prospective du potentiel de risque en sont d'autres exemples [4,7,21].

Les CIRS ne sont pas un instrument de collecte et d'évaluation quantitative de la sécurité des patients. Ils se fondent essentiellement sur l'analyse qualitative de cas individuels complexes pour identifier et analyser des risques inconnus. Une définition des priorités dans le relevé de données et l'analyse sont décisives, afin que les précieuses informations fournies par les professionnels de la santé puissent être exploitées pour améliorer durablement la sécu-

rité des patients. L'accent doit donc davantage être mis sur l'apprentissage et moins sur la déclaration. Il ne s'agit pas d'un apprentissage individuel sur la base de nouvelles informations, mais d'un processus complexe pour mettre en œuvre des mesures d'amélioration systémiques dans des organisations telles qu'un hôpital ou un cabinet et à l'échelon de l'ensemble du système de santé [12].

L'enjeu consiste à résoudre le paradoxe entre mesures systémiques et responsabilité locale. D'une part, des mesures fortes en faveur de la sécurité des patients (cf. tableau) sont plus efficaces. Leur élaboration est cependant complexe et requiert des ressources suffisantes, une grande expertise et souvent aussi une collaboration à l'échelle du système, entre les organisations et les parties prenantes [50,51], ce qui ne peut que difficilement être accompli à l'échelon local. D'autre part, les CIRS sont plus efficaces lorsque la responsabilité pour leur mise en œuvre incombe aux équipes cliniques locales. Les CIRS ne peuvent fonctionner que si les professionnels de la santé y voient un bénéfice et y participent. Pour eux, il est primordial de considérer les CIRS comme des systèmes sécurisés, faciles à utiliser et surtout pertinents [4,12,16].

**Correspondance**  
asqm[at]fmh.ch



### Références

À consulter sous [www.bullmed.ch](http://www.bullmed.ch) ou via code QR