

non en compte les caractéristiques professionnelles, les femmes déclarent plus souvent des dorsalgies que les hommes. De plus, à poste égal (même profession, même secteur d'activité), il a été montré que le métier diffère entre hommes et femmes (modes opératoires différents) [11].

Cette étude montre une forte proportion de personnes souffrant de dorsalgies parmi les employés, chez les hommes et chez les femmes. Du fait de la variabilité des emplois (par exemple, agents administratifs, aides-soignants, huissiers, employés de cantine...) et des expositions au sein de cette catégorie, il est difficile d'expliquer ce résultat par l'éventuelle présence de facteurs de risque homogènes (posture prolongée devant écran, tension mentale, port de charges, travail en force, torsion du tronc...).

Comme pour les cervicalgies [4], et à l'inverse des lombalgies [3], la prévalence des dorsalgies au cours des 7 derniers jours était plus élevée chez les femmes (17,4%) que chez les hommes (9,2%). Les lombalgies touchent particulièrement les ouvriers des deux sexes [3], alors que les dorsalgies concernent davantage les hommes employés (16,6%) ainsi que les femmes cadres, administratifs et commerciaux d'entreprise (27,3%) ou de la fonction publique (26,7%).

Au contraire, la répartition par secteurs d'activité est comparable à celle des lombalgies dans le même échantillon [3] : une plus forte prévalence dans l'agriculture (12,2%) chez les hommes, alors qu'elle est moindre dans la construction (6,3%), et, chez les femmes, des prévalences élevées dans l'industrie (17,9%) et le commerce et les services (17,5%).

L'étude bibliographique, effectuée à l'occasion de ce travail, a révélé la rareté des estimations en population générale de cette pathologie qui, bien que moins fréquente que les lombalgies et les cervicalgies, concerne néanmoins, chez les salariés de notre étude, près d'un homme sur dix et près d'une femme sur cinq.

Références

- [1] Institut national de la santé et de la recherche médicale. Lombalgies en milieu professionnel. Quels facteurs de risque et quelle prévention ? Expertise collective. Paris : Institut national de la santé et de la recherche médicale; 2000. 151 p. <http://www.inserm.fr/thematiques/sante-publique/expertises-collectives>
- [2] Briggs AM, Bragge P, Smith AJ, Govil D, Straker LM. Prevalence and associated factors for thoracic spine pain in the adult working population: a literature review. *J Occup Health.* 2009;51(3):177-92.
- [3] Fouquet N, Ha C, Bodin J, Chotard A, Bidron P, Ledenic B, et al. Surveillance des lombalgies et de leurs facteurs de risque professionnels dans les entreprises des Pays de la Loire. *Bull Épidémiol Hebd.* 2010;(5-6):48-51.
- [4] Bodin J, Ha C, Deschamps B, Jouannin A, Descatha A, Leclerc A, et al. Cervicalgies : résultats de la surveillance

- épidémiologique des TMS dans les entreprises des Pays de la Loire - Facteurs de risque de cervicalgies dans la population salariée des Pays de la Loire. In Fouquet B, Roquelaure Y, Hérisson C. *Cervicocapalgies professionnelles.* Issy-les-Moulineaux : Elsevier Masson. 2010. 124 p.
- [5] Ha C, Roquelaure Y. Réseau expérimental de surveillance épidémiologique des troubles musculo-squelettiques dans les Pays de la Loire. Protocole de la surveillance dans les entreprises (2002-2004). Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; 2007. 84 p. http://opac.invs.sante.fr/index.php?lvl=notice_display&id=3973
 - [6] Roquelaure Y, Ha C, Leclerc A, Touranchet A, Sauteron M, Melchior M, et al. Epidemiological surveillance of upper extremity musculoskeletal disorders in the working population: the French Pays de la Loire Study. *Arthritis Rheum.* 2006;55(5):765-78.
 - [7] Hagberg M, Silverstein B, Wells R, Smith MJ, Hendrick HW, Carayon P, et al. *Work related musculoskeletal disorders (WMSDs): a reference book for prevention.* Londres: Taylor & Francis; 1995. 421 p.
 - [8] Briggs AM, Smith AJ, Straker LM, Bragge P. Thoracic spine pain in the general population: prevalence, incidence and associated factors in children, adolescents and adults. A systematic review. *BMC Musculoskelet Disord.* 2009;10:77.
 - [9] Goldberg M, Luce D. Selection effects in epidemiological cohorts: nature, causes and consequences. *Rev Epidémiol Santé Publique.* 2001;49(5):477-92.
 - [10] Miranda H, Gold JE, Gore R, Punnett L. Recall of prior musculoskeletal pain. *Scand J Work Environ Health.* 2006;32(4):294-9.
 - [11] Messing K. Le genre des « opérateurs » : un paramètre pertinent pour l'analyse ergonomique ? *Les Cahiers du Mage.* 1996;(4):45-60.

Les freins à la déclaration des événements indésirables liés aux soins : une étude transversale au groupement hospitalier Édouard Herriot, CHU de Lyon

Thomas Bénet^{1,2}, Julie Gagnaire¹, Myriam Jean-Denis¹, Solweig Gerbier-Colomban¹, Julie Haesebaert¹, Nagham Khanafer², Delphine Lutringer^{1,2}, Nicolas Voirin¹, Philippe Vanhems (philippe.vanhems@chu-lyon.fr)^{1,2}

1/ Hospices civils de Lyon, Hôpital Édouard Herriot, Service d'Hygiène, épidémiologie et prévention, Lyon, France

2/ Université de Lyon ; Université Lyon 1 ; CNRS UMR 5558, Laboratoire de Biométrie et biologie évolutive ; Équipe Épidémiologie et santé publique, Lyon, France

Résumé / Abstract

Introduction – Les événements indésirables (EI) liés aux soins sont sous-déclarés et les freins à leur déclaration demeurent mal connus. L'objectif de l'étude était d'identifier les freins à la déclaration des EI liés aux soins.

Matériel-méthodes – Une étude descriptive transversale a été réalisée par auto-questionnaire standardisé, entre janvier et juin 2010, auprès de l'ensemble du personnel soignant médical et paramédical du groupement hospitalier Édouard Herriot (CHU de Lyon). Les items comportaient des mises en situation de signalement et recherchaient les raisons de non-déclaration.

Résultats – Au total, 415 soignants appartenant à 24 services de soins ont été inclus, dont 62% (n=255) déclaraient connaître la définition d'un EI. Les principales raisons de non-déclaration des EI invoquées étaient le manque de connaissance du système de déclaration (n=342 ; 82%), une absence de perception de l'intérêt de la déclaration (n=243 ; 58%), une charge de travail trop lourde (n=161 ; 39%) et la crainte des sanctions (n=103 ; 25%).

Discussion-conclusion – Les soignants connaissaient globalement bien les concepts d'EI et de signalement. La méconnaissance du système et le manque de retour d'information étaient les principaux freins à la déclaration des EI. Le renforcement des systèmes de signalement des EI doit se faire par la formation continue et l'information aux soignants.

Barriers to reporting adverse events in healthcare: a cross-sectional study at Édouard Herriot Hospital, Lyon University Hospital, France

Introduction – Adverse events (AEs) in healthcare are under-reported and the barriers for reporting AEs remain poorly understood. The objective of this study was to identify obstacles to AE notification in healthcare.

Material-methods – A cross-sectional study was done using self-standardized questionnaires between January and June 2010 with the entire medical and paramedical staff of Édouard Herriot Hospital (Lyon University Hospitals, France). The items contained scenarios for reporting and searched for the reasons of the lack of reporting.

Results – A total of 415 caregivers from 24 clinics were included, 62% (n=255) reported knowing the definition of an AE. The main reasons for not reporting AEs were the lack of knowledge of the reporting system (n=342; 82%), the lack of awareness of the interest of reporting (n=243; 58%), over-workload (n=161, 39%) and fear of sanctions (n=103; 25%).

Discussion-conclusion – Healthcare workers knew well overall concepts of EI and reporting. Not knowing the system and lack of feedback were the main obstacles to AE reporting. Strengthening the AEs reporting systems should be done through training and information to healthcare workers.

Mots-clés / Keywords

Évènement indésirable, frein, déclaration, qualité des soins / Adverse event, reporting, healthcare quality

Introduction

La réduction de l'incidence des événements indésirables (EI) est inscrite dans la loi de santé publique du 9 août 2004 [1] et dans la politique de gestion des risques des établissements de santé [2]. En France, l'Enquête nationale sur les événements indésirables graves (EIG) associés aux soins (Eneis) a été estimée en 2009 qu'entre 5,1 et 7,3 EIG surviennent pour 1 000 jours d'hospitalisation, soit entre 275 000 et 395 000 EIG par an [3].

Un système de signalement des EI ne prétend pas à l'exhaustivité, mais vise à identifier toutes les situations de vulnérabilité d'un établissement [4]. Une expérimentation de la déclaration des EIG liés aux soins, réalisée par l'Institut de veille sanitaire (InVS) dans 82 établissements de santé, a souligné le besoin d'améliorer l'outil de déclaration des EI tout en conservant sa simplicité [5].

Par ailleurs, les EI restent sous-déclarés [6]. La sous-évaluation de la fréquence des EI pourrait entraîner un défaut de prise en compte de ces événements par le personnel soignant et ainsi conduire à ne pas engager les mesures de prévention et d'amélioration des pratiques professionnelles nécessaires. Les causes de cette sous-déclaration peuvent être multiples. Elles peuvent être liées au contexte socio-culturel et éducationnel, à l'absence de culture de la transparence, à la peur des sanctions, ou encore à la méconnaissance du système de déclaration local [6]. Cependant, les freins à la déclaration des EI demeurent mal connus dans les établissements de santé français.

Au sein du groupement hospitalier Édouard Herriot (GHEH) du CHU de Lyon, un système de signalement et d'analyse des EI a été mis en place depuis 2008. Le signalement est saisi à la source par les professionnels, en respectant les procédures d'alertes vis-à-vis des experts concernés par les EI (vigilances réglementaires ou non). Le signalement en ligne permet de tracer les événements qui témoignent de l'existence d'un risque. Les informations sont reçues et analysées par la Cellule locale des EI. Selon les signalements, une recherche plus approfondie des causes peut être engagée et des actions préventives mises en œuvre. Le déclarant est systématiquement informé des suites données à son signalement, et une charte protège le signalant.

L'objectif de l'étude était d'identifier les freins à la déclaration des EI liés aux soins en ciblant les EI qui relèvent d'une vigilance réglementaire au sein d'un hôpital universitaire.

Matériel-méthodes

Population

Une étude descriptive transversale a été réalisée entre janvier et juin 2010 auprès de l'ensemble du personnel soignant médical et paramédical du GHEH. Un auto-questionnaire standardisé anonyme et individuel, préalablement validé dans quatre unités, a été diffusé auprès de 1 969 soignants des 24 services ayant accepté de participer. Tous les professionnels de santé des services participants, étudiants compris, étaient éligibles pour participer.

Recueil des données

Les données recueillies portaient sur les caractéristiques démographiques, la connaissance du système de déclaration des EI, des mises en situation de signalement et les raisons de non-déclaration. Le mode d'administration du questionnaire était adapté au fonctionnement du service, à la disponibilité des soignants et aux catégories professionnelles : il pouvait être remis et complété collectivement ou individuellement le plus souvent, ou envoyé par courrier interne ou courriel. Le questionnaire a été très majoritairement distribué sous forme papier. L'envoi a été effectué par voie électronique lorsqu'il était difficile de contacter le soignant concerné. Le retour des questionnaires se faisait soit directement auprès du soignant, soit par retour de courrier ou de courriel.

Définitions

Après exposition de la définition d'un EI, la question concernant la connaissance de cette définition était : « *Saviez-vous ce qu'était un EI, avant l'information donnée ci-dessus ?* ». La question concernant la mise en situation de signalement était : « *Si vous étiez confronté(e) chez vos patients aux cas listés ci-dessous, comment déclareriez-vous l'EI en fonction de la gravité ?* ».

- EI lié à un acte chirurgical ou de radiologie interventionnelle ;
- EI lié à une erreur d'administration ;
- EI lié à un geste invasif (sondage urinaire, intubation, pose de voie centrale, etc.) ;
- EI lié à la gestion du dossier patient ;
- EI lié à une infection (nosocomiale ou du site opératoire) ;
- EI lié au matériel médical ;
- EI lié à la prescription médicale ;
- EI lié aux produits dérivés du sang.

Pour chaque type d'EI, la fréquence de déclaration (toujours/souvent/parfois/jamais) en fonction de la gravité de l'EI (mineur/intermédiaire/grave) était renseignée.

Un EI était défini comme un événement défavorable pour le patient, survenu lors de la prise en charge diagnostique, thérapeutique ou préventive de celui-ci. Les EI étaient classés en fonction de leur gravité :

- EI mineur, n'entraînant pas de dommage pour le patient ;
- EI intermédiaire, entraînant des effets secondaires, mais non graves ;
- EI grave entraînant une invalidité, une incapacité, une prolongation de l'hospitalisation, une mise en jeu du pronostic vital ou un décès [3].

Dix-neuf propositions de raisons de non-déclaration étaient faites d'après les données ayant déjà été retrouvées dans la littérature [4;6-11] (par exemple : « *On n'a pas de retour sur les actions prises suite à la déclaration d'un EI* » ou « *J'ai peur d'une sanction disciplinaire* »).

Analyse statistique

Une analyse descriptive a été réalisée. Les variables catégorielles ont été présentées en nombre et proportion (%), les variables continues en médiane et intervalle interquartile (IIQ). Les raisons de non-déclaration ont été regroupées en quatre thèmes :

- 1) la méconnaissance du système de déclaration ;
- 2) la non-perception de l'intérêt de la déclaration ;
- 3) la charge de travail trop lourde et 4) la crainte de sanctions. Une personne déclarant parfois, souvent ou toujours les EI était considérée comme personne déclarante.

Résultats

Population

Au total, 416 soignants ont complété le questionnaire et ont été inclus dans l'analyse. Ces soignants travaillaient dans 19 des 33 services du GHEH (58%). La proportion de services ayant participé à l'enquête ne variait par selon la spécialité ($p=0,5$). Le taux de réponse parmi les services ayant accepté de participer a été de 21%. La population des répondants comptait 331 (80%) femmes, l'âge moyen était de 37 ans (intervalle interquartile 28-48 ans) ; 208 (69%) étaient infirmiers, 13 (5%) étaient aides-soignants, 29 (9%) étaient médecins, 19 (6%) étaient cadres de santé et 32 (11%) d'une autre profession. Cent quatre-vingt-deux (44%) soignants travaillaient dans un service de médecine, 115 (28%) dans un service de chirurgie, 14 (3%) en court séjour gériatrique, 32 (8%) dans un service d'urgence, 66 (16%) en réanimation et 6 (1%) dans un autre type d'unité.

Connaissance du système de déclaration des EI

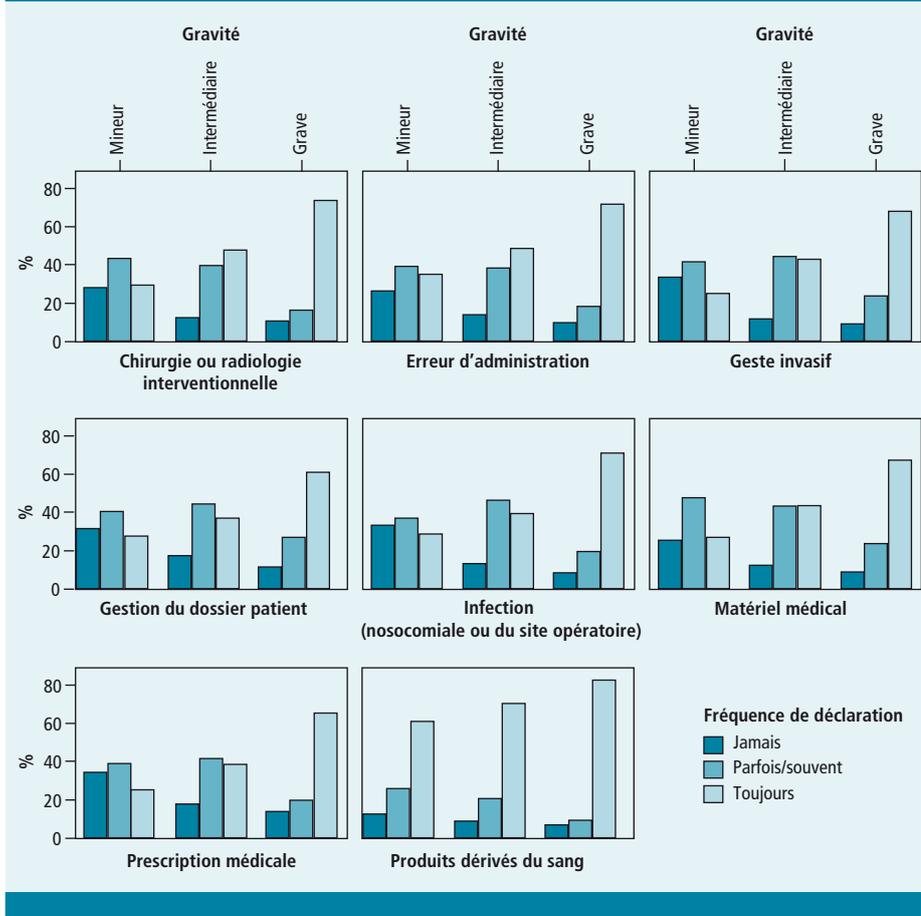
Parmi les soignants, 62% (intervalle de confiance à 95% [IC95%:57-66], $n=255$) déclaraient connaître la définition d'un EI ; 290 (71%, [IC95%:67-76]) d'entre eux, dont la totalité des cadres de santé participant, connaissaient l'existence d'un système de déclaration des EI au sein de l'établissement. Tous les types d'EI étaient déclarés par 27% ([IC95%:23-32], $n=111$) des soignants, certains EI par 67% ([IC95%:62-71], $n=270$) des soignants ; 3 soignants ne déclaraient aucun EI ; 21 soignants ne se prononçaient pas et l'information était manquante pour 11 soignants ; 75% ($n=311$) des soignants déclaraient n'avoir reçu aucune formation sur la déclaration des EI. Parmi les participants ayant reçu une formation, 67 indiquaient que cette formation avait été reçue au sein de l'hôpital, 17 qu'elle l'avait été dans le cadre de leur formation continue et 12 au cours de leur formation initiale.

Déclaration des EI en fonction de leur gravité et des caractéristiques des soignants

Les signalements des personnels participants concernaient préférentiellement les EIG. Les soignants avaient tendance à davantage déclarer les EIG que les EI mineurs (figure 1). Les EI liés aux produits dérivés du sang avaient tendance à être globalement plus souvent signalés que les autres types d'EI, indépendamment de leur gravité (figure 1). Les EI liés à la gestion du dossier patient étaient peu déclarés.

Le tableau 1 décrit la fréquence de déclaration des EIG, stratifiés par types d'événements, en fonction des caractéristiques des soignants. Les EI graves liés à un geste invasif, à la prescription médicale, aux

Figure 1 Fréquence de déclaration des événements indésirables (EI) en fonction du type d'évènement indésirable et de sa gravité, Hôpital Edouard Herriot (Lyon), 2010 / Figure 1 Reporting frequency of adverse events according to the type of adverse event and its severity, Édouard Herriot Hospital (Lyon, France), 2010



produits dérivés du sang, à une erreur d'administration étaient les EI les plus déclarés quelle que soit la catégorie socioprofessionnelle. Les soignants des services de réanimation et de gériatrie déclaraient plus souvent les EIG liés aux infections que les soignants des autres spécialités. Les soignants de services de chirurgie déclaraient globalement moins les EIG que ceux des autres spécialités.

Raisons de non-déclaration

Les thématiques de déclaration et les propositions rapportées par au moins 10% des répondants sont présentées dans le tableau 2. Les raisons de non-déclaration des EI pour l'ensemble de la population participante, avec leur thèmes correspondants, étaient, par ordre de fréquence décroissante : 1) le manque de connaissance sur les EI (n=342 ; 82%,

[IC95%:78-86] ; 2) une absence de perception de l'intérêt de la déclaration (n=243 ; 58%, [IC95%: 54-63]) ; 3) une charge de travail trop lourde pour consacrer du temps à la déclaration (n=161 ; 39%, [IC95%:34-43]) et 4) la crainte des sanctions (n=103 ; 25%, [IC95%:21-29]). Pour les cadres de santé et les personnels d'âge et d'ancienneté les plus élevés, la charge de travail était la principale raison de non-déclaration.

Discussion-conclusion

L'objectif de l'étude était de décrire les freins à la déclaration des EI liés aux soins. Nous avons observé que la méconnaissance du système de déclaration était la première cause de frein à la déclaration. Ce motif de non-déclaration a été également retrouvé dans une étude de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees) en 2009 [3]. Les principaux freins à la déclaration déjà retrouvés dans des études antérieures sont la crainte des sanctions, la méconnaissance du système de déclaration, la non perception de l'intérêt de la déclaration et une charge de travail trop lourde [4;6;7]. Les études réalisées sur ce sujet utilisaient des méthodologies variées, souvent qualitatives, et la comparaison avec nos résultats est ainsi difficile. Cependant, notre étude retrouve globalement les mêmes motifs de non-déclaration que ceux rapportés dans la littérature, bien que la crainte de sanctions n'apparaisse pas ici comme un motif majeur, contrairement au manque d'information sur les EI. Cette méconnaissance du système de déclaration des EI a été retrouvée chez l'ensemble du personnel médical et paramédical, sauf chez les cadres de santé, qui reçoivent une formation plus importante dans le domaine de la gestion des risques. Depuis la réalisation de cette enquête, de nouvelles formations ont été dispensées aux professionnels de santé de l'établissement et un nouvel outil de signalement en ligne a été mis en place. Il serait intéressant d'évaluer l'impact de cette formation ou d'autres mesures incitant les soignants à déclarer les EI.

Tableau 1 Déclaration des événements indésirables graves liés aux soins en fonction des caractéristiques de la population, Hôpital Édouard Herriot (Lyon), 2010 / Table 1 Reporting of serious adverse events related to healthcare according to the characteristics of the population, Édouard Herriot Hospital (Lyon, France), 2010

Caractéristique, n (%)		EIG lié à un acte chirurgical ou de radiologie interventionnelle	EIG lié à une erreur d'administration	EIG lié à un geste invasif	EIG lié au dossier patient	EIG lié à une infection nosocomiale ou du site opératoire	EIG lié au matériel médical	EIG lié à la prescription médicale	EIG liés aux produits dérivés du sang
Sexe	Ratio F/H	3,9	4	4	4	3,9	3,8	4	4
Âge	<35 ans	105 (61)*	127 (74)	109 (51)	131 (77)	145 (85)	122 (71)	122 (64)	113 (66)
	35-49 ans	79 (57)	94 (68)	65 (47)	98 (71)	93 (48)	90 (65)	31 (22)	66 (48)
	≥50 ans	37 (44)	51 (61)	60 (71)	61 (73)	46 (55)	49 (58)	18 (21)	35 (42)
CSP	Médical	24 (82)	27 (93)	27 (93)	25 (86)	19 (65)	25 (86)	27 (93)	27 (93)
	Cadre de santé	14 (74)	18 (95)	18 (95)	18 (8)	14 (74)	14 (74)	17 (89)	18 (95)
	Infirmier	125 (60)	165 (79)	167 (80)	162 (79)	146 (70)	157 (75)	157 (75)	172 (83)
	Autre	16 (35)	20 (44)	2 (4)	24 (53)	38 (84)	21 (47)	22 (49)	18 (40)
Service	Médecine	106 (58)	133 (73)	128 (70)	146 (80)	125 (68)	124 (68)	125 (68)	131 (72)
	Chirurgie	56 (49)	65 (56)	69 (60)	71 (62)	72 (62)	59 (51)	59 (22)	64 (55)
	Gériatrie	9 (64)	11 (78)	10 (71)	10 (71)	14 (100)	11 (78)	10 (71)	12 (86)
	Urgence	24 (75)	24 (75)	23 (72)	23 (72)	20 (62)	24 (75)	23 (72)	28 (87)
	Réanimation	37 (56)	48 (73)	47 (71)	52 (79)	61 (92)	48 (73)	44 (66)	49 (74)

CSP : catégorie socioprofessionnelle ; EIG : évènement indésirable grave.

* 61% des répondants âgés de moins de 35 ans disaient déclarer un EIG lié à un acte chirurgical ou de radiologie interventionnelle.

Tableau 2 Raisons de non-déclaration des événements indésirables liés aux soins et thèmes correspondants, Hôpital Édouard Herriot (Lyon), 2010 / **Table 2** Reasons for not reporting adverse events related to healthcare and associated topics, Édouard Herriot Hospital (Lyon, France), 2010

Caractéristique	Nombre (%)
Manque de connaissance	342 (82) ^a
« J'ignorais que tous les EI étaient à déclarer » ^b	226 (54)
« Je n'ai pas eu d'information au sein de l'établissement »	204 (49)
« J'ignorais que l'on pouvait déclarer les EI »	129 (31)
« J'en ai informé mon supérieur hiérarchique qui le fera lui-même »	127 (31)
« Ce n'est pas moi qui suis responsable de l'EI »	50 (12)
Intérêt non perçu	243 (58) ^a
« On n'a pas de retour sur les actions prises suite à la déclaration des EI » ^b	152 (37)
« Quand on a réussi à gérer l'incident, il ne semble pas nécessaire de le déclarer »	115 (28)
« Je ne déclare que lorsque le pronostic vital du patient est en jeu »	60 (14)
« La déclaration des EI ne contribue pas à l'amélioration des soins »	49 (12)
Surcharge de travail	161 (39) ^a
« Je n'ai pas le temps de remplir le formulaire, il est trop long » ^b	112 (27)
« Je trouve que le logiciel n'est pas adapté (vitesse d'exécution, facilité d'utilisation...) »	91 (22)
« C'est trop compliqué : en fonction de l'EI, le système de déclaration n'est pas le même »	75 (18)
Peur des sanctions	103 (25) ^a
« Je ne veux pas que l'on pense que je dénonce un collègue » ^b	66 (16)

^a Cite au moins un motif de non-déclaration se rapportant à ce thème.

^b Noté si motif cité par au moins 10% des répondants.

La deuxième raison de non-déclaration citée par les soignants est qu'ils n'en perçoivent pas bien l'intérêt. L'absence de retours d'information, au regard des attentes du terrain, ainsi que le manque d'actions correctrices visibles en lien avec l'EI sont des raisons de démotivation à déclarer. La charge de travail est le troisième motif de non-déclaration le plus fréquemment cité. Pour les soignants connaissant le système, l'EI mineur n'est souvent pas déclaré par surcharge de travail. Il semblerait nécessaire de mettre en place une procédure permettant d'établir une gradation de l'importance de la déclaration en lien avec la gravité et le type d'EI, ceci afin de faciliter la déclaration des équipes soignantes et de ne pas manquer de déclarer des EIG. Une telle analyse de criticité des EI, prenant en compte la gravité et la probabilité des EI, pourrait permettre de focaliser le signalement vers les EI les plus critiques.

Par ailleurs, la multiplicité des outils de déclaration, comme par exemple ceux liés aux vigilances, parfois distincts, est également un facteur limitant la déclaration. Ainsi, travailler à l'amélioration de l'ergonomie des systèmes de déclaration et des liens entre ces systèmes est une priorité.

D'autre part, la crainte de la sanction n'est pas retrouvée comme un frein important à la déclaration. C'est un point positif de l'étude, qui illustre la notion importante en gestion des risques d'éviter la récurrence des dysfonctionnements plutôt que de rechercher des responsables. Ceci est en opposition avec d'autres études, qui retrouvent le risque de sanction comme un des premiers freins au signalement [8-10]. Cependant, il ne s'agit pas d'un frein négligeable. Ainsi, suite à l'enquête, une « charte de confiance » a été mise en place au sein de l'hôpital.

Les EI en lien avec des systèmes de vigilance bien établis, comme l'hémovigilance, sont les mieux signalés, même lorsqu'il s'agit d'EI mineurs. Ceci devrait inciter à formaliser un système de signalement global et standardisé, notamment pour améliorer le signalement d'EI potentiellement graves, comme une erreur d'administration de médicament en lien avec la mauvaise tenue du dossier patient. Par ailleurs, les jeunes soignants signalent plus fréquemment les EI, ceci probablement du fait de l'introduction d'une formation sur la gestion des risques et la prévention des EI dans les formations initiales paramédicales et médicales. Un effort devrait être poursuivi dans le sens de la formation continue des soignants.

Notre étude a plusieurs limites. La principale est que le taux de participation était assez faible, ce qui a pu causer un biais de sélection. Cependant, il est difficile d'avoir un taux de participation très élevé dans ce type d'étude. Par ailleurs, la proportion des services participants ne variait par entre spécialités, suggérant que les services étaient représentés de manière équilibrée. Cependant, la participation a pu être limitée à une sélection d'une population de soignants plus intéressée par la déclaration des EI que l'ensemble des soignants des services participants, ce qui pourrait biaiser les résultats vers une meilleure connaissance des EI des participants par rapport à l'ensemble des soignants. Ensuite, le système de déclaration des EI a été modifié depuis la réalisation de l'enquête, et des campagnes de formation ont été réalisées pour informer les professionnels de l'existence de cet outil. Enfin, le caractère monocentrique de l'étude limite la

généralisation des résultats à l'ensemble des centres hospitaliers français et notamment aux hôpitaux non universitaires.

En conclusion, les soignants participants connaissent globalement bien les concepts d'EI et de signalement à l'Hôpital Édouard Herriot de Lyon. Un effort de formation doit être maintenu pour que le système de déclaration soit efficace, le retour d'information aux équipes doit être renforcé. La mobilisation des acteurs de terrain est indispensable afin d'améliorer la gestion des risques liés aux soins et de promouvoir une culture de la sécurité dans les établissements de santé [11]. Cette mobilisation doit se faire par la formation, l'optimisation des outils et un meilleur retour d'information.

Remerciements

Nous tenons à remercier l'ensemble des personnels des services de soins qui ont participé à cette étude ainsi que l'ensemble des chefs de service.

Nous remercions la Direction de l'Organisation de la qualité et des relations avec les usagers des Hospices civils de Lyon (A. Chalochet, V. Flatin).

Références

- [1] Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. JORF du 11/08/2004. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000787078&dateTexte=&categorieLien=id>
- [2] Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées. Circulaire DHOS/E2/E4 n° 2004-176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé. <http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2004/04-18/a0181350.htm>
- [3] Enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins - Description des résultats 2009. Paris: Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques; 2011. 206 p. <http://www.drees.sante.gouv.fr/enquete-nationale-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins-description-des-resultats-2009,9499.html>
- [4] Pfeiffer Y, Manser T, Wehner T. Conceptualising barriers to incident reporting: a psychological framework. *Qual Saf Health Care*. 2010;19(6):e60.
- [5] Caserio-Schönemann C, Fournet N, Illef D. Expérimentation portant sur la déclaration des événements indésirables graves (EIG) liés aux soins en établissement de santé. *Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire*; 2012. 97 p. <http://www.invs.sante.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Autres-thematiques/Experimentation-portant-sur-la-declaration-des-evenements-indesirables-graves-EIG-lies-aux-soins-en-etablissement-de-sante>
- [6] Gerbier S, Boursier G, Saadatian-Elahi M, Vanhems P. Les freins à la déclaration des événements indésirables. *Risques et Qualité*. 2009;6(4):217-21.
- [7] Amalberti R, Grémion C, Auroy Y, Michel P, Salmi R, Parneix P, et al. Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine. *Études et Résultats*. 2007;(761). <http://www.drees.sante.gouv.fr/les-systemes-de-signalement-des-evenements-indesirables-en-medecine,4408.html>
- [8] Waters NF, Hall WA, Brown H, Espezel H, Palmer L. Perceptions of Canadian labour and delivery nurses about incident reporting: a qualitative descriptive focus group study. *Int J Nurs Stud*. 2012;49(7):811-21.
- [9] Jennings PA, Stella J. Barriers to incident notification in a regional prehospital setting. *Emerg Med J*. 2011;28(6):526-9.
- [10] Heard GC, Sanderson PM, Thomas RD. Barriers to adverse event and error reporting in anesthesia. *Anesth Analg*. 2012;114(3):604-14.
- [11] Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med*. 2002;347(20):1633-8.