PRÉVENIR LES PRÉJUDICES AVANT QU'ILS NE SURVIENNENT

Un guide d'analyse proactive pour améliorer la sécurité chirurgicale

Table des matières

Remerciements 1

Avant-propos 2

Introduction 3

1. Qu'est-ce qu'une analyse proactive ? 4

2. Qu'est-ce que l'analyse proactive n'est pas ? 4

3. Quand se sert-on d'une analyse proactive ? 4

4. Comment mène-t-on une analyse proactive ? 5

   4.1 Quels sont les modèles qui peuvent servir à orienter les analyses proactives ? 5

   4.2 Quels sont les outils qui peuvent être utilisés pour mener une analyse proactive ? 10

5. Que doit-on prendre en considération lorsqu'on s'engage dans une analyse proactive ? 15

6. À quoi peut ressembler une analyse proactive dans 'la vraie vie' ? 16

Conclusion 18

Références 19

Annexe 21

   L'analyse prospective/proactive : Une revue des cadres, modèles, outils et techniques publiés

Remerciements

Ce guide a été rédigé par deux personnes qui possèdent de solides connaissances :

Katelyn Wiley, doctorante
Interaction humain-ordinateur, Département d'informatique
de l'Université de Saskatchewan

Jan M Davies, MSc, M.D., FRCPC, FRAeS
Professeure d'anesthésie à l'École de médecine Cumming et professeure adjointe de psychologie à la Faculté des arts de l'Université de Calgary

Les membres de l'Équipe d'action chargée de l'analyse proactive de la sécurité des soins chirurgicaux ont fortement contribué à cette mesure de sécurité chirurgicale et à l'élaboration de ce rapport :

- Arlene Kraft, BSc, CPHRM, CPPS, CHIM
  Healthcare Insurance Reciprocal of Canada
- Carmella Steinke, TRA, MAP
  Conseil de la qualité des soins de santé de l'Alberta
- Denise Durfy Sheppard, BEP, M.Sc.Inf., IA
  Collaboration sur la qualité des soins et la sécurité des patients de l'Atlantique
- Erin Malkoske, IA, B.Sc.Inf.
  Office régional de la santé de Winnipeg
- Jennifer Rodgers, M. Serv. Soc., M.Sc.S.
  Institut canadien pour la sécurité des patients
- Kerstin Jordan, IA, B.Sc.Inf.
  Office régional de la santé de Winnipeg
- Lanette Siragusa, IA, M.Sc.Inf.
  Office régional de la santé de Winnipeg au nom de Santé Manitoba
- Mina Viscardi Johnson, maître Ceinture noire, Ceinture noire *Lean* Six Sigma
  Qualité des services de santé Ontario
- Richard Mimeault, M.D., FRCSC
  Association canadienne de protection médicale
- Stephanie Crampton, IA, B.Sc.Inf., ENC(C)
  Patients pour la sécurité des patients du Canada

Avant-propos

Dans son plan d'affaires pour 2013-2018, l'Institut canadien pour la sécurité des patients s'est engagé à faire progresser un plan d'action national pour accélérer l'amélioration de la sécurité des patients au Canada. Cet engagement vise à accélérer l'amélioration de la sécurité dans quatre domaines prioritaires : la sécurité médicamenteuse, les soins chirurgicaux, la prévention et le contrôle des infections, ainsi que les soins à domicile. Ce ne sont pas des efforts que l'Institut canadien pour la sécurité des patients peut ou doit prendre en charge seul, car la sécurité est une responsabilité collective, atteignable uniquement grâce à la collaboration et à l'apport de l'expertise de nombreux organismes et individus. L'Institut canadien pour la sécurité des patients a entrepris d'organiser une série de réunions avec des intervenants nationaux, provinciaux, territoriaux et locaux en matière de sécurité des patients, un programme où chaque journée était consacrée à l'élaboration d'un plan d'action spécifique à chacun de ces axes prioritaires.

La motivation initiale de la présente analyse documentaire et de ce guide s'est manifestée lors du Sommet sur la sécurité des soins chirurgicaux, où se réunissait plus de 30 représentants de diverses associations professionnelles, de conseils de la qualité, de ministères provinciaux et d'autorités de la santé, ainsi qu'un groupe de patients. Le Plan d'action en sécurité chirurgicale qui y a été élaboré s'est fixé pour objectif de prévenir les préjudices chirurgicaux en favorisant à la fois l'utilisation d'analyses rétrospectives et proactives. Des équipes d'action ont été chargées de constituer des ressources pour ces analyses. Ce guide est l'aboutissement des travaux de l'équipe d'action chargée de l'analyse proactive de la sécurité des soins chirurgicaux. L'analyse rétrospective *Sécurité des soins chirurgicaux au Canada : Examen sur 10 ans des dossiers médico-légaux de l'ACPM et de l'HIROC* est aussi disponible.

Dans le milieu de la santé, lorsque les patients subissent un préjudice ou l'évitent de peu, on procède à des enquêtes réactives. Bien qu'elles soient importantes, elles ne se concentrent habituellement que sur un seul patient, même s'il arrive parfois qu'elles examinent les soins d'un groupe de patients. D'une certaine façon, ces enquêtes surviennent trop tard - certains patients auront déjà subi un préjudice suite aux risques encourus dans le système de santé. Du point de vue de la sécurité, réussir à identifier ces dangers avant que les patients ne subissent un préjudice est préférable pour les patients, le personnel soignant et pour l'ensemble du système de soins. Ce type d'enquête - l'analyse proactive - est rarement utilisé dans le milieu de la santé. Le présent guide, bien qu'il ne soit pas un 'manuel pratique' en soi, vous aidera, vous et vos collègues, à en apprendre davantage sur les analyses proactives et à vous préparer à les mener. Ce document peut s'avérer utile pour les individus, les équipes d'amélioration de la qualité et les organisations qui travaillent à réduire les préjudices.

Introduction

Cette vignette illustre une opportunité d'utiliser les analyses proactives dans le domaine des soins chirurgicaux. Ce guide répond à plusieurs questions :

1. Qu'est-ce qu'une analyse proactive ?

2. Qu'est-ce que l'analyse proactive n'est pas ?

3. Quand se sert-on d'une analyse proactive ?

4. Comment mène-t-on une analyse proactive ?

    4.1 Quels sont les modèles qui peuvent servir à orienter les analyses proactives ?

    4.2 Quels sont les outils qui peuvent être utilisés pour mener une analyse proactive ?

5. Que doit-on prendre en considération lorsqu'on s'engage dans une analyse proactive ?

6. À quoi peut ressembler une analyse proactive dans 'la vraie vie' ?

Ce guide est tiré d'une analyse documentaire plus approfondie des outils et des modèles utilisés pour mener des analyses proactives. Vous retrouverez cette analyse documentaire complète dans l'annexe de ce guide.

Ce guide suivra l'infirmier Jordan au fur et à mesure qu'il envisagera et qu'il entreprendra un processus d'analyse proactive.

À chaque jour, l'infirmier Jordan remarque quelque chose qui cloche dans les décomptes chirurgicaux. Jusqu'à date, personne n'a oublié d'éponge dans le corps d'un patient - du moins à sa connaissance. Mais il reste inquiet et se demande comment ses coéquipiers et lui pourraient examiner la situation - avant qu'un patient ne soit victime d'un grave problème.

1. Qu'est-ce qu'une analyse proactive ?

L'analyse proactive, c'est-à-dire « l'évaluation des prévisions », a pour but d'identifier et d'atténuer les risques avant que les problèmes ne surviennent. Cette technique tire ses origines et sa notoriété du secteur industriel, notamment : la fabrication, la salubrité des aliments et l'aviation. Les analyses proactives peuvent également être utiles dans le domaine des soins de santé, en améliorant à la fois la sécurité du patient et du personnel soignant.

D'ailleurs, en 2001, aux États-Unis, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) a instauré une nouvelle norme obligeant tous les hôpitaux agréés à procéder au moins une fois par an à une évaluation proactive des risques[1]. Au Canada, les analyses proactives font partie des Pratiques organisationnelles requises (POR) d'Agrément Canada depuis au moins 2008, et leur taux de conformité ne cesse d'augmenter d'année en année[2 3].

Inquiet au sujet des décomptes chirurgicaux, l'infirmier Jordan consulte ses coéquipiers. Ils décident ensemble de se servir d'une analyse proactive afin d'identifier et de minimiser les risques dans la salle d'opération. Comme nous le verrons plus tard, toute une gamme de modèles et d'outils s'offre à eux pour les aider à identifier certains risques jusqu'alors inconnus, et ce, avant qu'un problème ne survienne.

2. Qu'est-ce que l'analyse proactive N'EST PAS ?

Les termes 'proactif' et 'prospectif' sont souvent confondus. Les recherches portant sur les termes 'analyse prospective' mènent à plusieurs publications axées sur des études prospectives où des patients ou groupes de patients spécifiques sont étudiés et suivis pour voir comment certains facteurs reliés au patient ou au traitement agissent sur les résultats cliniques. En plus de se concentrer sur les résultats et non sur les risques, plusieurs publications 'prospectives' constituent en fait des études 'parallèles', c'est-à-dire qu'elles surveillent et évaluent les patients et leurs soins – au moment où les soins sont prodigués. Ce ne sont pas des analyses proactives.

Si l'infirmier Jordan et ses coéquipiers suivaient les décomptes chirurgicaux pour détecter des erreurs et identifier les risques à mesure que les problèmes surviennent au cours des soins prodigués normalement aux patients, ce ne serait pas une analyse proactive. Encore une fois, l'analyse proactive demande de se projeter dans l'avenir et d'identifier les risques potentiels avant que les problèmes ne surviennent.

3. Quand se sert-on d'une analyse proactive ?

Les véritables analyses proactives doivent être utilisées quand on veut planifier l'avenir pour anticiper et évaluer les événements indésirables potentiels qui pourraient éventuellement survenir. Cela implique une recherche des risques d'ordre structurel et des processus problématiques qui en résultent et qui pourraient entraîner des quasi-événements ou des résultats indésirables.

Les analyses proactives peuvent servir à tout moment. Même si l'infirmier Jordan se préoccupe de la sécurité des patients dans la salle d'opération depuis longtemps, il n'est jamais 'trop tard' pour procéder à une analyse proactive. Ce qu'il faut faire, c'est de se projeter dans l'avenir afin d'identifier des risques inconnus jusqu'à maintenant ou des risques qui existent déjà mais auxquels nous n'avons peut-être pas encore été confrontés, sauf dans le cas de 'solutions de rechange'.

4. Comment mène-t-on une analyse proactive ?

Il est nécessaire d'utiliser des modèles et des outils pour orienter les analyses proactives. Un modèle (ou un cadre de travail) nous fournit un 'concept de base sous-jacent au système' et on se doit de l'utiliser pour comprendre le contexte, la raison d'être et les objectifs d'une analyse proactive. Les outils ou les techniques viennent alors faciliter les analyses, que ce soit des listes de vérification ou des processus étape par étape. Ces outils ou techniques spécifiques sont d'autant plus efficaces lorsqu'ils sont utilisés avec un modèle ou un cadre de travail approprié pour orienter l'analyse.

• • •

L'infirmier Jordan et son équipe identifieront les risques de façon optimale s'ils utilisent à la fois un modèle et un outil pour orienter leur analyse. Nous nous pencherons sur cette question dans les sections suivantes.

4.1. Quels modèles utilise-t-on pour orienter les analyses proactives ?

Huit modèles ou cadres de travail ont été utilisés pour orienter les analyses proactives. Les plus pratiques d'entre eux possèdent deux caractéristiques : (1) ils ont des catégories claires pour définir la 'structure', le 'processus' et les 'résultats' (SPR), afin d'englober la totalité du système de soins dans l'analyse; et (2) ils proviennent du milieu de la santé (plutôt que du secteur industriel), puisqu'ils conviennent mieux à l'analyse des problèmes propres aux soins de santé.

Ces huit modèles/cadres de travail sont énumérés dans le Tableau 1 par ordre chronologique de conception, les plus pratiques étant mis en évidence en caractères gras.

Tableau 1. Modèles ou cadres d'analyse proactive

Modèle/Cadre de travail	Origine	Catégories de SPR
Modèle Structure, Processus, Résultats (SPR) de Donabedian	Soins de santé	**Oui**
Modèle du fromage suisse de Reason	Secteur industriel	Non
Modèle de Moray	Secteur industriel	Non
Modèle de Winnipeg de Davies	Soins de santé	**Oui**
Modèle de Taylor-Adams et Vincent	Soins de santé	Non
Système d'analyse et de classification des facteurs humains (HFACS)	Secteur industriel	Non
Modèle imbriqué de Battles	Soins de santé	**Oui**
Projet d'ingénierie des systèmes pour la sécurité des patients (SEIPS)/SEIPS 2.0	Soins de santé	**Oui**

Les quatre modèles qui proviennent du milieu de la santé et qui possèdent des catégories de ‘structure’, de ‘processus’ et de ‘résultats’ sont : le Modèle SPR de Donabedian, le Modèle de Winnipeg de Davies, le Modèle imbriqué de Battles et le modèle SEIPS. Pour obtenir de plus amples renseignements sur chacun de ces modèles, veuillez consulter la revue complète de la documentation publiée en annexe de ce guide.

Le Modèle « Structure, Processus, Résultats » de Donabedian

Conçu en 1966, le modèle de système de santé de Donabedian est à la fois le plus ancien et le plus simple. Ce modèle définit les trois composantes qui sont à la base du système de soins de santé :

- la Structure
- le Processus
- les Résultats

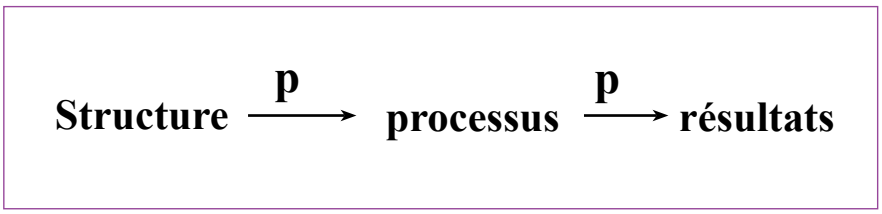

Figure I. Le modèle SPR de Donabedian[4]

Cette triade distingue clairement les caractéristiques des patients (la Structure), ce que les patients font ou subissent (le Processus) et les résultats de ces actions et activités (les Résultats). Les flèches et les ‘p’ du diagramme illustrent comment la Structure influence le Processus, qui influence les Résultats. Parmi les trois composantes, la Structure est celle qui est la moins bien comprise et étudiée. Donabedian décrivait l’évaluation de la structure en disant qu’elle incluait « les procédures administratives et connexes qui soutiennent et dirigent la prestation des soins ». La Structure est « axée sur des éléments tels que l’adéquation des installations et de l’équipement; les qualifications du personnel médical et son organisation; la structure et le fonctionnement des programmes et des institutions qui prodiguent des soins; l’organisation financière, et autres éléments connexes »[6]. La triade de Donabedian constitue aussi la base d’autres modèles, tels que le Modèle de Winnipeg de Davies[6] et le SEIPS[7].

Le Modèle de Winnipeg de Davies

Davies a élaboré le Modèle de Winnipeg en 1995-1996, en partie pour la création d'un cadre de base de données visant à assurer la qualité en obstétrique et en gynécologie, modèle conçu pour servir de manière proactive et réactive. Il a été peaufiné par la suite, en y intégrant, par exemple, l'outil connexe appelé Matrice SAFER (voir ci-dessous), en vue d'aider à un examen des éléments de preuve au cours de l'Enquête sur les chirurgies cardiaques pédiatriques8 qui avait lieu à Winnipeg, au Manitoba, entre 1996 et 1998.

Les cinq composantes du Modèle de Winnipeg (telles qu'utilisées en soins de santé) sont :

- les patients;
- le personnel;
- l'environnement / l'équipement;
- l'organisation; et
- les organismes de réglementation.

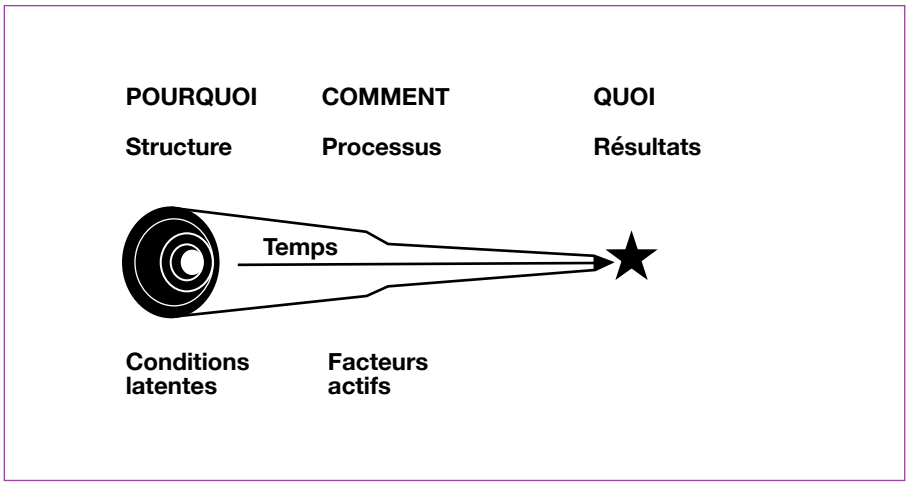

Figure 2. « Le Modèle de Winnipeg », reproduit avec la permission de l'auteur.

Ainsi, tout système est composé d'individus spécifiques (les Patients), qui interagissent avec le Personnel, à l'intérieur d'un ou des Environnement(s) en utilisant différentes pièces d'Équipement, au sein d'une ou de plusieurs Organisations régies par différents Organismes de réglementation. Dans la Figure 2 ci-dessus, les cinq composantes du système sont illustrées (sans y être nommées) par des cercles concentriques, qui localisent aussi les Conditions latentes. Avec l'ajout de la Matrice SAFER, le modèle intègre donc à la fois un cadre de travail et un outil. (Voir ci-dessous.)

Le Modèle imbriqué (2003 et 2006)

En 2003, Battles et Lilford présentaient un modèle illustrant les « défaillances actives interagissant avec les conditions latentes » de Reason, imbriqué « à l'intérieur du cadre de travail du modèle de Donabedian »[9]. Trois ans plus tard, Battles présentait une nouvelle « représentation graphique du modèle imbriqué des éléments liés à la structure et au processus essentiels à un système de santé »[10]. Dans cette version, le patient est situé au centre, entouré par les autres éléments du modèle, tels qu'énumérés ci-dessous :

- les systèmes de travail clinique
- les outils et les dispositifs
- les microsystèmes cliniques
- l'éducation et la formation
- le milieu bâti
- la macro-organisation.

L'objectif du modèle de Battles consistait à fournir un cadre de travail pour concevoir un système, où le « cadre de la structure et du processus » aide à déterminer « la conception du système de soins de santé ».

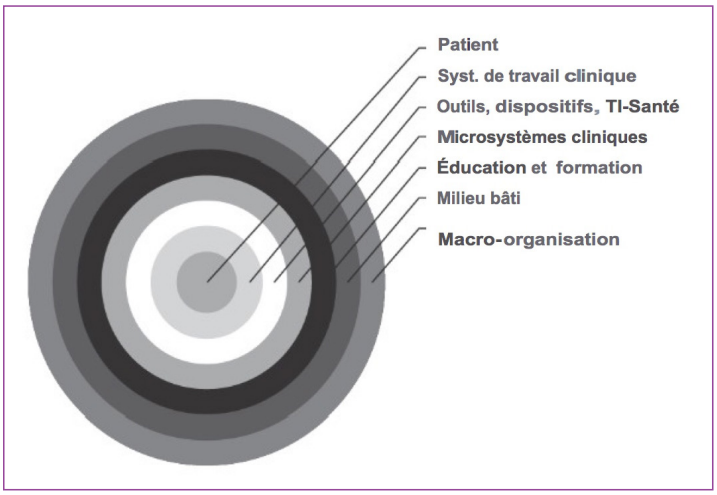

Figure 3. 2006 Le Modèle imbriqué (*Nested Model*). Reproduit à partir de 'Quality and safety by design. J Battles, 15, i1-i3, 2006', avec la permission de BMJ Publishing Group Ltd.

Projet d'ingénierie des systèmes pour la sécurité des patients (SEIPS) et SEIPS 2.0 *(Systems Engineering Initiative for Patient Safety)*

Carayon et ses collègues ont élaboré le modèle Projet d'ingénierie des systèmes pour la sécurité des patients (SEIPS) au début des années 2000[11] et ont publié le concept d'un « travail conçu pour la sécurité des patients » en 2006[7]. Dans ce modèle, un système de travail comporte plusieurs éléments :

- L'environnement
- La tâche
- La technologie
- Les facteurs organisationnels
- L'individu
- Le système de travail ou la structure (Personne, Organisation, Technologie et outils, Tâches, Environnement)
- Le processus (les processus de soins et autres processus)
- Les résultats (pour les employés et l'organisation; pour les patients).[7]

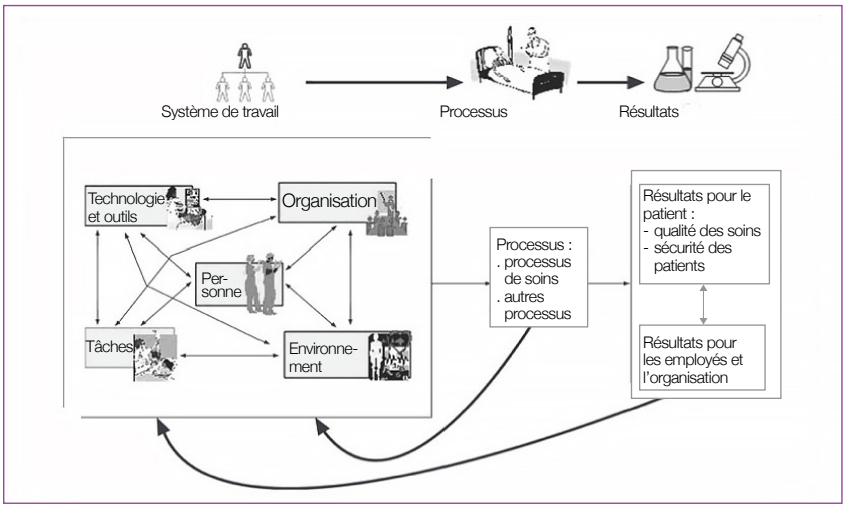

Figure 4. Le modèle SEIPS de système de travail pour la sécurité des patients. Extrait de 'Work system design for patient safety:the SEIPS model. P Carayon,A Schoods Hundt, B-T Karsh, A P Gurses, C J Alvarado, M Smith, P Flatley Brennan, 15, i50-i58, 2006', avec la permission de BMJ Publishing Group Ltd.

Ces composantes interagissent et s'influencent toutes entre elles. Les résultats de ces interactions comprennent « le rendement, la santé et la sécurité, ainsi que la qualité de vie au travail ».

L'objectif du SEIPS était « d'orienter les études pour examiner de façon empirique la conception du système relativement à la sécurité des patients et aux erreurs médicales ».

En 2013, Holden, Carayon et leurs collègues ont mis à jour le modèle SEIPS (qui est alors devenu le SEIPS 2.0). Dans cette dernière version, les auteurs incorporent trois nouveaux concepts : configuration, engagement et adaptation. Le concept de « Configuration » est lié aux systèmes dynamiques et interactifs, ainsi qu'aux systèmes hiérarchiques. Le terme « Engagement » désigne des activités accomplies par des individus, tant individuellement qu'en collaboration. Le terme « Adaptation » décrit l'évolution des systèmes dynamiques, qu'elle soit intentionnelle ou non[12].

Actuellement, le SEIPS n'est qu'un modèle, bien que Holden et ses collègues parlaient de créer un guide pratique complémentaire au cadre de travail. En son absence, le SEIPS est plus utile lorsqu'on l'utilise avec un outil d'analyse proactive.

• • •

Après avoir passé en revue tous les modèles ci-dessus, l'infirmier Jordan et ses coéquipiers ont décidé de se servir du modèle Structure - Processus -Résultats de Donabedian, en raison de sa simplicité. Ils débutèrent leur analyse proactive en identifiant ces trois composantes dans la salle d'opération.

4.2. Quels sont les outils qui peuvent être utilisés pour mener une analyse proactive ?

Plusieurs outils ont été conçus spécialement pour l'analyse proactive, dont :

• AMDE	Analyse des modes de défaillance et de leurs effets
• HACCP	Analyse des risques et maîtrise des points critiques
• PRA	Évaluation probabiliste des risques
• Matrice SAFER	Matrice d'examen de l'analyse des systèmes et de l'évaluation des facteurs
• HFMEA	Analyse des modes de défaillance et de leurs effets en soins de santé
• SEABH - "SAVE"	Trousse d'analyse des systèmes et des erreurs pour les soins de santé
• SWIFT	Technique structurée d'analyse par simulation
• LOTICS	Échelle de sécurité des blocs opératoires et des services de soins intensifs de Leiden
• In situ	Simulation in situ

Nous avons résumé les outils dans le Tableau 2, en donnant une brève description et un court historique de chacun de ces outils, ainsi que des exemples de leur utilisation dans les soins de santé. Nous avons constaté que tous les outils sont plus efficaces lorsqu'ils sont utilisés adéquatement sous la supervision d'experts. Bien que ces différents outils se distinguent les uns des autres, ils ont des caractéristiques communes, par exemple, ils sont axés sur « le travail en équipe interdisciplinaire » et « une orientation préventive » en vue de régler les problèmes liés à la qualité ou de pallier aux risques[31]. Pour obtenir de plus amples renseignements sur chacun de ces outils, veuillez consulter la revue complète de la documentation publiée en annexe de ce guide.

Lorsque l'on doit déterminer l'outil à utiliser pour mener une analyse proactive, il est utile de prendre les quatre facteurs suivants en considération :

Le personnel : Tous les outils et techniques exigent une équipe multidisciplinaire, dont les participants proviennent de tous les domaines liés à l'étude, ainsi qu'un animateur de groupe ou un chef d'équipe. Le chef d'équipe doit posséder une formation et une expérience particulières quant à la technique choisie ainsi qu'une expertise des facteurs humains. À titre d'exemple, Rath (2008) expliquait que malgré que l'AMDE peut paraître colossale vu la quantité de ressources nécessaires, elle ne demande que très peu de ressources complémentaires une fois que les organisations savent comment utiliser les outils de l'AMDE et qu'elles disposent d'animateurs de groupe expérimentés pour mettre ces outils en application[32].

L'investissement en temps : La technique SWIFT est celle qui demande le moins de temps à réaliser : un document pour rapporter les deux seules heures requises pour une analyse. L'information publiée sur l'outil SEABH est insuffisante pour que l'on puisse déterminer de façon exacte le temps nécessaire pour procéder à une analyse SEABH, bien qu'elle ait été conçue pour prendre moins de temps que l'HFMEA. L'AMDE, l'HACCP, l'HFMEA et la simulation *in situ* peuvent toutes prendre beaucoup de temps. Les publications au sujet des analyses HFMEA font état d'un besoin variant entre 69 et 250 heures-personnes. L'expérience vécue avec la Matrice SAFER suggère que la portée et l'ampleur des examens peuvent être adaptées selon le problème, le temps alloué et la disponibilité des ressources.

Les ressources financières : Alors que tous les outils exigent un certain investissement financier, SWIFT et SAFER sont les moins exigeants, surtout parce qu'ils n'exigent pas d'énormes équipes, ni un investissement considérable en temps. Les analyses AMDE, HACCP et HFMEA mobilisent toutes des ressources importantes étant donné l'investissement considérable en temps qu'elles nécessitent. La simulation in situ est potentiellement plus coûteuse, puisqu'elle prévoit l'utilisation de véritables environnements de travail et pièces d'équipement, ainsi que la participation de nombreux membres du personnel. Nous ne pouvons commenter les outils LOTICS et SEABH en raison du manque de données publiées à leur sujet.

La facilité d'utilisation : Du point de vue de la facilité d'utilisation, la technique SWIFT pourrait être prise en main dès demain par une équipe chirurgicale. L'outil SEABH a été conçu de façon moins complexe que l'HFMEA, mais nous aurions besoin de plus d'information pour pouvoir aborder de façon précise sa facilité d'utilisation. L'utilisation de la Matrice SAFER, de LOTICS, de l'AMDE, de l'HACCP, de l'HFMEA et de la simulation in situ peut-être complexe et demande une expérience préalable des techniques.

En se basant sur ces quatre caractéristiques, nous n'avons pu trouver de données probantes publiées prouvant que l'un de ces outils ou techniques est le mieux adapté aux analyses proactives dans le milieu de la santé. Chacun de ces outils ou techniques possède ses forces et ses faiblesses, et différents facteurs déterminent l'outil, la technique ou la combinaison d'outils ou de techniques qui convient le mieux aux différents processus.

• • •

L'infirmier Jordan et ses coéquipiers décident d'utiliser l'outil SWIFT, parce que c'est la première fois qu'il procède à une analyse proactive et qu'ils veulent quelque chose de facile à utiliser.

Tableau 2. Les outils d'analyse proactive

Outil	Résumé	Ex. d'applications dans les soins de santé	Invest. en temps	Ressources financières	Facilité d'util.
AMDE	• conçu pour aider à identifier les défaillances du système, les causes et les effets de ces défaillances, le niveau de criticité de ces défaillances et les corrections et mesures de protection potentielles afin de prévenir des défaillances futures • décrite comme la « méthode de conception dans sa forme la plus pure », donc véritablement proactive[13]	• trois différentes études de cas en Ontario : processus d'endoscopie, pratiques d'administration des narcotiques et de prévention des infections : évaluation des processus existants, élaboration de plans d'action et formation du personnel[14]	• peut prendre beaucoup de temps	• exige beaucoup de ressources	• peut être complexe et demande une expérience préalable de la technique
HACCP	• comprend sept étapes pour guider les participants dans l'analyse des risques : identification des points de contrôle essentiels, établissement des seuils critiques, surveillance des exigences, élaboration et mise en œuvre d'actions correctives, réalisation des procédures de vérification et respect des pratiques de tenue de dossiers	• pour examiner les causes potentielles des infections du site opératoire chez les patients qui subissent le remplacement d'une articulation[15] • pour évaluer la préparation des médicaments anticancéreux[16] et en prévention et contrôle des infections[17]	• peut prendre beaucoup de temps	• exige beaucoup de ressources	• peut être complexe et demande une expérience préalable de la technique
PRA	• comprend habituellement les étapes suivantes : 1. Définition du système à l'étude 2. Identification de la conjoncture ayant menée aux défaillances; « Qu'est-ce qui peut mal tourner ? » 3. Estimation de la probabilité des scénarios identifiés 4. Estimation de la sévérité de chaque scénario[18] • approche très quantitative de l'analyse proactive, qui repose sur la capacité à estimer la probabilité et la sévérité de différents scénarios	• pour calculer la probabilité de défaillance d'un système d'alimentation en oxygène de l'USI d'un hôpital[18] • pour identifier les risques d'infection du site opératoire dans les centres de chirurgie ambulatoires[19]			• demande des connaissances très spécifiques

Suite

Outil	Résumé	Ex. d'applications dans les soins de santé	Invest. en temps	Ressources financières	Facilité d'util.
Matrice SAFER	• essentiellement une version tabulaire du Modèle de Winnipeg de Davies, avec trois colonnes (Structure, Processus et Résultats) et cinq rangées (Patient, Personnel, Environnement/Équipement, Organisation(s) et Organismes de réglementation) • inclut la perspective du système de soins de santé qui guide les usagers quant à l'éventail de données nécessaires lorsqu'ils mènent une analyse et sur l'endroit où ils doivent relever l'information dans la Matrice[20]	• analyse de l'emplacement du site des services obstétricaux et néonataux[21] • analyse de l'incidence de la fermeture alors prévue d'un aéroport sur la sécurité des patients nécessitant des services d'évacuation sanitaire en provenance et à destination de l'aéroport[22]	• la portée et l'ampleur des examens peuvent être adaptées	• le moins coûteux	• peut être complexe et demande une expérience préalable de la technique
HFMEA	• cinq étapes : 1. Définir l'HFMEA 2. Réunir une équipe 3. Décrire graphiquement le processus 4. Procéder à une analyse des risques 5. Mesurer les interventions et les résultats[23] • le but consiste à identifier les 'modes de défaillance' ou les façons dont le système pourrait faire défaut	• examen du service d'oncologie pédiatrique pour y déceler les risques potentiels liés à la prescription et à l'administration de vincristine[24] • mené suite au décès de deux patients causé par inadvertance par l'absorption d'une surdose de chlorure de potassium; utilisé pour améliorer les politiques relatives à l'ordonnance et à l'administration du chlorure de potassium et du phosphate de potassium[25]	• peut prendre beaucoup de temps; peut exiger entre 69 et 250 heures-personnes	• exige beaucoup de ressources	• peut être complexe et demande une expérience préalable de la technique
SEABH - « SAVE »	• élaboré pour pallier à plusieurs faiblesses de l'HFMEA • tout indiqué pour les processus qui peuvent être modélisés, mais non pour les situations d'urgence ou imprévisibles[26]	• évaluation d'une curiethérapie à faible débit de dose[26]	• conçu pour prendre moins de temps que l'HFMEA, mais il n'y a pas assez de données publiées pour le déterminer	• pas assez de données publiées pour le déterminer	• pas assez de données publiées pour le déterminer

Suite

Outil	Résumé	Ex. d'applications dans les soins de santé	Invest. en temps	Ressources financières	Facilité d'util.
SWIFT	• vise à identifier les risques d'un système par le biais d'un « processus structuré d'échange d'idées » • l'animateur de groupe prépare une série de mots/titres guides associés aux systèmes et aux processus analysés • les participants utilisent ensuite des rappels comme « Et si... » ou « Comment se peut-il que... » en lien avec les mots guides, afin d'identifier les risques/dangers[27]	• identification proactive des risques non opératoires associés à l'intervention chirurgicale non urgente chez l'adulte sous anesthésie générale[28]	• prend moins de temps à réaliser	• moins coûteux	• facile à utiliser; pourrait être entreprise « dès demain »
LOTICS	• conçu pour identifier les causes sous-jacentes des erreurs en mesurant les facteurs de risque latents (FRL) à l'aide d'un sondage comportant des questions à indicateurs qui se rapportent aux FRL • les équipes reçoivent le sondage, où les participants ont été questionnés sur leur perception du taux de fréquence des accidents, des erreurs et des quasi-événements, sur une échelle de 1 (jamais) à 6 (très souvent)[29]	• étude sur la possibilité qu'une intervention dans le cadre d'un programme de sécurité puisse mener à une amélioration au niveau des FRL et à une augmentation des déclarations d'incident s[29]	• pas assez de données publiées pour le déterminer	• pas assez de données publiées pour le déterminer	• pas assez de données publiées pour le déterminer
Simulation *in situ*	• se passe dans un véritable cadre de travail, où les gens accomplissent leurs tâches habituelles, avec tout l'équipement d'usage	• avant l'introduction d'une nouvelle technique (radiothérapie peropératoire à haut débit de dose ou HDR- IOR1) à l'hôpital Johns Hopkins • en suivant ces étapes : 1. Identifier la connaissance existante des dangers et des défenses 2. Anticiper ce qui pourrait mal se passer ou toutes faiblesses 3. Simuler le processus 4. Résumer les dangers/défauts (débreffer le processus) 5. Concevoir le système pour se défendre contre les risques[30]	• peut prendre beaucoup de temps	• peut être coûteux	• peut être complexe à organiser et réaliser • demande une expérience préalable de la technique

5. Que faut-il prendre en considération avant d'entamer une analyse proactive ?

- *Est-ce un champ approprié pour une analyse proactive ? Cette application est-elle vraiment proactive ?*
  - Assurez-vous qu'il ne s'agit pas d'une étude qui ne s'intéresse qu'aux traitements des patients et à leurs résultats.
  - Assurez-vous que l'analyse s'intéresse aux projections et aux risques, contrairement à une étude parallèle.
- *Quel modèle devrais-je utiliser ?*
  - Choisissez un modèle qui possède des catégories claires de 'structure, de 'processus' et de 'résultats', afin d'englober la totalité du système de soins dans l'analyse.
  - Prenez en considération l'origine du modèle, car ceux qui sont conçus spécialement pour les soins de santé sont plus susceptibles d'être mieux adaptés à une analyse portant sur la question.
- *Quels outils devrais-je utiliser ?*
  - L'adéquation des différents outils dépend de l'analyse proactive et de son contexte. Chaque outil a ses forces et ses faiblesses et de nombreux facteurs peuvent déterminer lequel ou lesquels conviennent le mieux aux différentes analyses. Les questions suivantes peuvent vous aider à choisir le meilleur outil à utiliser :
    - Le personnel

      Avez-vous besoin d'une équipe multidisciplinaire ? Quelle formation spécialisée doit posséder l'animateur de groupe ? Combien de membres l'équipe doit-elle compter ? Les patients ou les patients conseillers sont-ils appelés à jouer un rôle dans cette analyse ?

    - L'investissement en temps

      Combien de temps sera-t-il nécessaire pour se servir de cet outil ? Est-ce que cette analyse doit être réalisée selon un calendrier précis ?

    - Les ressources financières

      Combien cet outil coûtera-t-il ? Cette question est liée aux deux premières, puisque de plus grandes équipes menant de plus longues analyses exigent davantage de ressources financières.

    - La facilité d'utilisation

      Jusqu'à quel point cet outil est-il complexe à utiliser ? Est-ce qu'il faut une expérience ou une formation préalable pour l'utiliser ou si n'importe qui peut mener une analyse à l'aide de cet outil ?

• • •

L'infirmier Jordan et ses coéquipiers sont convaincus qu'il s'agit d'une application appropriée pour une analyse proactive et ils espèrent identifier et minimiser les risques inconnus jusqu'à maintenant. Ils ont opté pour le modèle SPR de Donabedian et l'outil SWIFT, parce qu'ils sont simples à comprendre et à utiliser. Ils fixent une journée pour procéder à l'analyse et recrutent un animateur de groupe qui connaît bien les facteurs humains et les analyses proactives. Ils demandent également à deux patients de se joindre à l'équipe d'analyse.

6. À quoi peut ressembler une analyse proactive dans ‘la vraie vie’ ?

1. **Préparer les mots guides** : L’animateur de groupe doit choisir une série de mots guides à utiliser dans l’analyse SWIFT.
2. **Former une équipe** : Sélectionner les personnes qui participeront à l’atelier SWIFT selon leur connaissance du système/processus évalué et le degré auquel ils représentent tout l’éventail des groupes d’intervenants.
3. **Contextualiser** : Décrire le déclencheur de l’analyse SWIFT (p.ex., une modification de la réglementation, un événement indésirable, etc.).
4. **Formuler l’objectif** : Expliquer clairement l’objectif visé par l’analyse SWIFT (p.ex., pour améliorer les taux de satisfaction des patients).
5. **Définir les exigences** : Formuler les critères de réussite (p.ex., aucun revenu perdu au cours des cinq prochaines années à cause d’une réduction des indemnités résultant d’un faible taux de satisfaction des patients).
6. **Décrire le système** : Fournir des descriptions textuelles et graphiques générales du système ou du processus dont les risques seront évalués. Il n’est pas nécessaire de se perdre dans des points de détail.
7. **Identifier les risques/dangers** : C’est ici que l’analyse structurée par simulation s’applique. Utiliser à tour de rôle les mots/titres guides pour chaque système, sous-système de haut niveau ou étape de processus. Les participants doivent utiliser des rappels commençant par « Et si… » ou « Comment il se peut que… » pour déceler les risques/dangers potentiels associés aux mots guides. Par exemple, si le processus est « Tenir le patient au courant de son état », et que le mot guide est « temps, moment ou vitesse », les rappels peuvent inclure : « Et si on informe le patient de son état pendant qu’il ou elle est toujours sous sédatif ? » (mauvais moment) ou « Comment se peut-il qu’un patient attende trop longtemps avant de connaître l’évolution de son état ? » (moment mal choisi).
8. **Évaluer les risques** : À l’aide d’une approche générique ou d’une technique d’analyse auxiliaire des risques, estimer le risque associé aux dangers identifiés. À la lumière des contrôles existants, évaluer la probabilité qu’ils puissent entraîner des préjudices et leur sévérité. Évaluer l’acceptabilité de ces niveaux de risque et identifier tous les aspects du système qui pourraient demander une identification et une analyse des risques plus détaillées.
9. **Proposer des actions** : Proposer des plans d’action pour contrôler les risques et réduire les risques identifiés à un niveau acceptable.
10. **Réviser le processus** : Déterminer si l’analyse SWIFT a atteint ses objectifs ou si une évaluation plus détaillée des risques est nécessaire pour certaines parties du système.
11. **Résumer** : Produire un court document pour communiquer les résultats de l’analyse SWIFT.
12. **Évaluation supplémentaire des risques** : Procéder à des évaluations supplémentaires des risques en se servant de techniques plus détaillées ou quantitatives, au besoin.

Figure 5. Description du processus SWIFT[27].

Lors de la journée prévue pour l'analyse, l'infirmier Jordan et ses coéquipiers se réunissent dans la salle de conférence, en présence d'un animateur de groupe qualifié.

L'animateur du groupe connaît bien la description de Card (2012) de l'analyse SWIFT (Figure 5) et a préparé plusieurs mots guides.

L'infirmier Jordan explique que l'idée de l'analyse proactive lui est venue parce qu'il s'inquiétait des erreurs dans les décomptes chirurgicaux. Le but de l'analyse est d'identifier les risques qui pourraient faire que des objets soient égarés dans la salle d'opération, puis éliminer ces risques ou essayer d'atténuer leur présence.

Ils débutent l'analyse en décrivant la salle d'opération, le processus d'intervention chirurgicale et ce qui se fait présentement (les listes de vérification pour les décomptes chirurgicaux, etc.). Ils utilisent le modèle SPR de Donabedian pour s'assurer que la description du système de leur salle d'opération soit complète. Les deux patients participants décrivent leur histoire personnelle et familiale et posent de nombreuses questions. Même si cela prolonge le temps consacré au processus, l'animateur du groupe, l'infirmier Jordan et le reste de l'équipe réalisent rapidement que les questions à priori 'naïves' des patients sont très utiles pour tous les porter à parler de ce qui se passe réellement dans la salle d'opération.

L'animateur du groupe présente alors un mot guide : 'communication'. L'équipe passe à travers chaque composante du modèle de Donabedian en posant des questions sur les composantes de la Structure, du Processus et des Résultats dans la salle d'opération, en commençant par « Et si... » et « Comment se peut-il que… » comme, par exemple : « Et si le cas comporte un risque élevé d'oublier une éponge dans le corps du patient ? » et « Comment se peut-il qu'un remplacement des infirmières pour une pause durant l'intervention ait un impact sur la communication ? ». Tout en travaillant à ces questions, ils créent une liste des risques, puis ils répètent le processus avec d'autres mots guides.

L'équipe évalue alors la probabilité que ces risques mènent à oublier par inadvertance une éponge ou un autre instrument chirurgical dans le corps d'un patient. Ensuite, ils identifient les risques qu'ils considèrent les plus urgents à traiter, tels que des pratiques qui manquent de documentation lorsque certains objets sont ajoutés dans le champ stérile ou qu'il y a un manque de communication au moment du changement de personnel. Ils proposent également des façons d'éliminer ou de limiter les risques, par exemple à l'aide de nouvelles procédures pour documenter les objets comptés.

À la fin de la journée, l'infirmier Jordan et ses coéquipiers se considèrent satisfaits du processus et croient qu'en respectant leurs mesures visant à éliminer ou à limiter les risques, la salle d'opération deviendra plus sécuritaire pour les patients. Ils préparent un court document pour résumer le processus qu'ils viennent de suivre et les changements qu'ils recommandent, puis distribuent le document aux intervenants clés.

Une fois que quelques changements ont été faits dans la salle d'opération, l'infirmier Jordan et ses coéquipiers sont heureux de constater que les décomptes chirurgicaux sont devenus plus précis et cherchent d'autres occasions de procéder à des analyses proactives. Les patients sont aussi satisfaits et se proposent de contribuer à d'autres activités liées à la sécurité.

Conclusion

Les analyses proactives sont une composante essentielle des soins prodigués aux patients. Une approche proactive, plutôt que réactive, offre la possibilité d'améliorer les soins prodigués aux patients et la sécurité des prestataires, et peut même sauver des vies. Dans le milieu de la santé, il est important de 'se projeter vers l'avenir' et non pas uniquement d'apprendre des problèmes passés. Tous les intervenants du système de soins de santé partagent cette même responsabilité - les gouvernements et les conseils de santé, les dirigeants et les administrateurs d'hôpitaux, ainsi que les prestataires de première ligne.

Nous recommandons que les hôpitaux bénéficient des ressources nécessaires pour embaucher et former des travailleurs qui ont la responsabilité, du temps réservé, les connaissances et les compétences, ainsi que l'expérience des modèles et des outils pour être en mesure de procéder à des analyses proactives. Bien que les budgets des soins de santé soient épuisés et qu'il manque toujours de temps, l'industrie aéronautique a démontré qu'il est plus économique, et surtout plus sécuritaire, d'être proactif que réactif. C'est aussi vrai pour la sécurité du système de santé – quand il est question de la vie des gens – que pour l'économie du système. L'adage de l'aviation, selon lequel il est plus économique de chercher et de régler les petits problèmes que de faire enquête sur un écrasement, s'applique aussi aux soins de santé.

Nous recommandons aussi aux prestataires de première ligne, comme l'infirmier Jordan, de collaborer en prenant l'initiative de résoudre les problèmes auxquels ils sont confrontés à chaque jour. Bien qu'ils soient occupés à prodiguer des soins 'au moment présent', les intervenants de première ligne doivent rester vigilants pour identifier les risques potentiels. Les patients ont aussi un point de vue unique pour observer le système de soins de santé. Ils doivent, si possible, participer aux analyses proactives et ils peuvent aussi aider à déterminer les sujets des analyses proactives.

Nous vous encourageons tous à vous familiariser avec les analyses proactives ainsi qu'avec les modèles et les outils qui servent à les mener. Cela nous aidera tous à respecter notre devoir moral de chercher les préjudices avant qu'ils ne surviennent, à limiter les risques que nous constatons et à rendre les soins plus sécuritaires pour les patients.

Références

1. McDonough, J. (2002), *Proactive hazard analysis and health care policy*, Milbank Memorial Fund.
2. Agrément Canada. (2011), *Rapport sur les pratiques organisationnelles requises de 2011*, Agrément Canada.
3. Agrément Canada. (2015), *La sécurité dans les organismes de santé canadiens : Rapport sur les pratiques organisationnelles requises d'Agrément Canada pour 2014*, Agrément Canada.
4. Donabedian, A. (2003), *An Introduction to Quality Assurance in Health Care*, New York, New York : Oxford University Press.
5. Donabedian, A. (1966), Evaluating the quality of medical care, *The Milbank Quarterly*, 44(3), 166-203.
6. Davies, J. (2000), Application of the Winnipeg model to obstetric and neonatal audit, *Topics in Health Information Management*, 20(4), 12-22.
7. Carayon, P., Hundt, A., Karsh, B., Gurses, A., Alvarado, C., Smith, M. et P. Brennan (2006), Work system design for patient safety: the SEIPS model, *Quality and Safety in Health Care*, 15, i50-i58.
8. Sinclair, M. (2000), *The Report of the Manitoba Pediatric Cardiac Surgery Inquest*, Winnipeg, Manitoba : Gouvernement du Manitoba.
9. Battles, J. et R. Lilford (2003), Organizing patient safety research to identify risks and hazards, *Quality and Safety in Health Care*, 12, ii2-ii7.
10. Battles, J. (2006), Quality and safety by design, *Quality and Safety in Health Care*, 15, i1-i3.
11. Carayon, P. et M. Smith (2000), Work organization and ergonomics, *Applied Ergonomics*, 31, 649-662.
12. Holden, R., Carayon, P, Gurses, A., Hooakker, P., Hundt, A., Ozok, A. et J. Rivera-Rodriguez (2013), SEIPS 2.0: A human factors framework for studying and improving the work of healthcare professionals and patients, *Ergonomics* 2013,56,1669-1686.
13. Willis, G. (1992), Failure modes and effect analysis in clinical engineering, *Journal of Clinical Engineering*, 17(1), 59-63.
14. Tezak, B., Anderson, C., Down, A., Gibson, H., Lynn, B., McKinney, S., ... Sunstrum-Mann, L. (2009), Looking ahead: The use of prospective analysis to improve the quality and safety of care, *Healthcare Quarterly*, 12, 80-86.
15. Quattrin, R., Brusaferro, D., Turello, M., Faruzzo, A., Calligaris, L. et A. Causero (2008), Application of hazard analysis critical control points to control surgical site infections in hip and knee arthroplasty, *Orthopedics*, 31(2).
16. Bonan, B., Martelli, N., Berhoune, M., Maestroni, M., Havard, L. et P. Prognon (2008), The application of hazard analysis and critical control points and risk management in the preparation of anti-cancer drugs, *International Journal for Quality in Health Care*, 21(1), 44-50.
17. Baird, D., Henry, M., K.G. Liddell, C. M. et J. Sneddon (2001), Post-operative endophthalmitis: the application of hazard analysis critical control points (HACCP) to an infection control problem, *Journal of Hospital Infection*, 49, 14-22.
18. Deleris, L., Yeo, G. L., Seiver, A. et M. E. Pate-Cornell (2006), Engineering risk analysis of a hospital oxygen supply system, *Medical Decision Making*, 162-172.

19. Bish, E., Azadeh-Fard, N., Steighner, L., Hall, K. et A. Slonim (2014), Proactive risk assessment of surgical site infections in ambulatory surgery centers, *Journal of Patient Safety*, 00(00), 1-7.

20. Duchscherer, C. et J. Davies (2012), *Systematic System Analysis: A Practical Approach to Patient Safety Review*, Calgary, Alberta : Conseil de la qualité des soins de santé de l'Alberta.

21. Davies, J., & Duschscerer, C. (2006). *SAFER MATRIX Analysis of choices for site location of obstetrical & neonatal services in the North-West*. Calgary, Alberta: Calgary Health Region.

22. Conseil de la qualité des soins de santé de l'Alberta (2012), *Rockyview General Hospital and Calgary Laboratory Services Diagnostic and Scientific Centre and Royal Alexandra Hospital: Review of the Quality of Anatomical Pathology Specimen Preparation and Interpretation 2010-11*, Calgary, Alberta : Conseil de la qualité des soins de santé de l'Alberta.

23. DeRosier, J., Stalhandske, E., & Bagian, J. &. (2002). Using health care failure model and effect analysis: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, *28*(5), 248-267.

24. Tilburg, C. v., Leistikow, I., Rademaker, C., Bierings, M., & Dijk, A. v. (2006). Health care failure mode and effect analysis: A useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward. *Quality and Safety in Healthcare*, 15, 58-64.

25. Esmail, R., Cummings, C., Dersch, D., Duchscherer, G., Glowa, J., Liggett, G., . . . Team, a. t. (2005). Using healthare failure mode and effect analysis tool to review the process of ordering and administrating potassium chloride and potassium phosphate. *Healthcare Quarterly*, *8*, 73-80.

26. Chadwick, L., Fallon, E., & van der Putten, W. (2012). An evaluation of a low-dose rate (LDR) brachytherapy procedure using a systems engineering & error analysis methodology for health care (SEABH) - (SAVE). *2012 Symposium of Human Factors and Ergonomics*. Baltimore: Human Factors and Ergonomics Society.

27. Card, A., Ward, J., & Clarkson, P. (2012). Beyond FMEA: The structured what-if technique (SWIFT). *Journal of Healthcare Risk Management*, *31*(4), 23-29.

28. Smith, A., Bolt, M., Woods, I., & Johnson, S. (2010). Promoting patient safety through prospective risk identification: example from peri-operative care. *Quality and Safety in Health Care*, *19*, 69-73.

29. van Beuzekom, M., Boer, F., Akerboom, S., & Hudson, P. (2012). Patient safety in the operating room: An intervention study on latent risk factors. *BMC Surgery*, *12*(10), 1-11.

30. Rodriguez-Paz, J., Lynetter, M., Herzer, K., Michelson, J., Grogan, K., Herman, J., . . . Pronovost, P. (2009). A novel process for introducing a new intraoperative program: A multidisciplinary paradigm for mitigating hazards and improving patient safety. *Anesthesia and Analgesia*, *108*(1), 202-210.

31. McDonough, J. (2004). Quality improvement and proactive hazard analysis models: Deciphering a new tower of Babel. In P. Aspden, J. Corrigan, & J. Wolcott, *Patient Safety: Achieving a New Standard of Care* (pp. 1-24). Washington: National Academies Press.

32. Rath, F. (2008). Tools for developing a quality management program: Proactive tools (process mapping, value stream mapping, fault tree analysis, and failure mode and effects analysis). *International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics,* 71(1), S187-S190.

UNIVERSITÉ DE CALGARY |

L'ANALYSE PROSPECTIVE / PROACTIVE : EXAMEN DES CADRES, MODÈLES, TECHNIQUES ET OUTILS PUBLIÉS

Préparé pour : l'Institut canadien pour la sécurité des patients

Katelyn Wiley, BSc et JM Davies, MSc MD FRCPC FRAeS

17 août 2016

Table des matières

1. Introduction
2. Méthodes
2.1 Définitions des termes clés
2.2. Achèvement d'un examen de la littérature
3. Résultats
3.1 Cadres et modèles
3.1.1 Cadres et modèles datant d'avant l'an 2000
3.1.2 Cadres et modèles datant de l'an 2000 et après
3.2 Outils et techniques
3.2.1. Outils et techniques datant d'avant l'an 2000
3.2.2. Outils et techniques datant de l'an 2000 et après
4. Discussion
4.1 Cadres et modèles
4.2 Outils et techniques
4.3 Utilisation combinée des modèles/cadres et outils/techniques
5. Recommandations générales et conclusion

1. Introduction

Une analyse prospective, c'est-à-dire « qui évalue ce qui pourrait se produire à l'avenir », a pour but d'identifier et de minimiser les risques avant que des problèmes ne se produisent. Cette technique a ses origines et une riche histoire dans l'industrie, et notamment dans le secteur manufacturier, de la sécurité alimentaire et de l'aviation. Par exemple, en 1959, Pillsbury, un fabricant de produits alimentaires, a travaillé avec la NASA pour développer une méthode prospective pour assurer que les aliments amenés dans l'espace seraient sécuritaires pour les astronautes de la NASA (Baird, Henry, Liddell, Mitchell et Sneddon, 2001).

Le domaine de la santé a également adopté l'analyse prospective. L'une des premières publications à décrire l'utilisation de l'analyse proactive en santé était le numéro de 1992 du *Journal of Clinical Engineering*. À l'époque, l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) « devenait monnaie courante pour les entreprises manufacturières », mais était peu connue en dehors de ce secteur. Willis (1992) a décrit une technique d'AMDE spécifique à un site pouvant être mise en œuvre dans les hôpitaux par « des utilisateurs finaux de dispositifs médicaux capables de régler des questions de conception ou fonctionnelles spécifiques à leur situation » (Willis, 1992).

Plus de deux décennies plus tard, l'analyse prospective est de plus en plus utilisée dans le domaine de la santé. Le Plan d'action sur la sécurité chirurgicale de l'Institut canadien pour la sécurité des patients vise à « améliorer l'apprentissage et le partage par l'analyse prospective pour éviter les préjudices chirurgicaux » (Institut canadien pour la sécurité des patients, 2014). Dans ce rapport, nous avançons vers ce bu en présentant une revue de la littérature sur les analyses prospectives dans le domaine de la chirurgie.

L'objectif de cette proposition de recherche est double :

1. Identifier les outils et cadres utilisés pour l'analyse prospective en soins de santé, visant à réduire les préjudices et améliorer la sécurité des patients, et portant principalement, mais pas exclusivement sur les soins chirurgicaux.
2. Identifier les travaux de recherche publiés concernant l'efficacité des outils et cadres utilisés dans les analyses prospectives visant à réduire les préjudices et améliorer la sécurité des patients, et portant principalement, mais pas exclusivement sur les soins chirurgicaux.

Pour réaliser ces objectifs, nous avons complété deux étapes : la définition des termes clés et l'achèvement d'une revue de la littérature. Nous présentons les résultats de la revue de la littérature, en résumant chaque cadre et outil, puis nous expliquons leur efficacité.

2.Méthodes

2.1 Définitions des termes clés

Étant donné que le terme « analyse prospective » était utilisé par l'ICSP dans la proposition pour ce projet, nous avons choisi de l'utiliser comme terme pour la recherche initiale. Cependant, la recherche du

terme « analyse prospective » a trouvé de nombreuses publications axées sur des études prospectives dans lesquelles des patients ou des groupes de patients particuliers étaient étudiés et surveillés afin de déterminer de quelles façons certains patients et/ou facteurs de traitement pouvaient affecter les résultats en matière de santé des patients. Par exemple, l'une des premières publications sur les analyses prospectives en santé était celle de Prensky, Raff, Moore et Schwab (1967), où les auteurs avaient examiné l'utilisation du diazépam chez les patients atteints d'épilepsie réfractaire (Prensky, Raff, Moore et Schwab, 1967). Un autre ouvrage parmi les premiers à être publiés était l'analyse de Swan et Ganz portant sur les 100 premières utilisations de leur cathéter Swan-Ganz (Swan, et coll., 1970). En plus de cibler les résultats et d'omettre de chercher les risques, de nombreuses publications utilisant le terme « prospectif » avaient en fait présenté des études en parallèle, c'est-à-dire des études qui surveillaient et évaluaient les patients alors qu'ils recevaient des soins. Nous avons inclus quelques articles de ce type pour illustrer le point. D'autres publications, décrivant un programme sans l'évaluer, ont également été exclues, tout comme des thèses.

En essayant de trouver des publications qui visaient à identifier les risques présents dans le système chirurgical, nous avons donc établi une définition du terme « système » en raison de la fréquence de son utilisation, comme, par exemple, « système chirurgical » ou « système de santé ». Moray (1994) a fourni une excellente définition : un système est « toute collection de composants et les relations entre eux, que les composants soient humains ou non, lorsque les composants sont réunis pour des objectifs ou raisons bien définis » (Moray, 1994). Lorsque certaines études relatives aux analyses systémiques utilisaient le terme « prospectif », il était souvent associé à un autre descripteur, comme « analyse prospective des risques » ou « analyse prospective des dangers ». Nous avons inclus les articles lorsque les termes étaient utilisés de cette façon.

Contrairement à l'analyse prospective, le terme « analyse proactive » est plus souvent utilisé pour désigner les analyses du système, en déterminant ce qui peut être fait activement pour minimiser la possibilité de mauvais résultats. Les analyses du système sont souvent associées au domaine des facteurs humains, qui examine l'interaction entre les individus et d'autres individus, tâches, équipements et environnements (Wickens, Gordon, Liu et Lee, 1998).

Ces différences dans l'utilisation de « prospectif » et de « proactif » nous ont conduits à examiner la définition et l'étymologie des deux termes pour les clarifier. Le mot « prospectif » vient du mot latin *prospectivus* - « offrant une perspective; lié à une perspective ». Au 17e siècle, « prospectif » désignait aussi ce que nous appelons maintenant une longue-vue ou un télescope. (http://www.etymonline.com/index.php?term=prospective). « Proactif », un terme plus moderne, est d'abord apparu en 1921 dans le domaine de la psychologie, pour signifier l'opposé de « réactif ». Ce terme est à son tour dérivé de « réagir » ou « d'exercer, comme chose, une action opposée sur un agent ». (http://www.etymonline.com/index.php?term=proactive). « Proactif » reflète davantage le sens de l'action, de faire quelque chose pour réaliser un changement, plutôt que de simplement essayer de prédire l'avenir, comme dans le cas de « prospectif ». Ainsi, les termes « prospectif » et « proactif » sont subtilement différents, bien qu'ils soient souvent utilisés de façon interchangeable. Nous avons donc choisi de faire notre recherche en utilisant les deux termes; « prospectif » et « proactif ».

Aussi, nous définissons le terme « outil » comme une « chose utilisée pour aider à effectuer un travail » (http://www.oxforddictionaries.com/definition/english/tool). Mais avant qu'un outil ne puisse être utilisé, le contexte, le but et la raison d'être de son utilisation doivent être compris. Cette compréhension peut

provenir d'un cadre ou d'un « concept de base sous-jacent d'un système » (http://www.oxforddictionaries.com/definition/english/framework). Un cadre peut soit être indépendant, soit fournir le schéma d'un modèle, qui à son tour est la « représentation d'une chose » (http://www.oxforddictionaries.com/definition/english/model). Aussi, plutôt que le terme « outil », on a constaté l'utilisation de « technique » (une « façon d'accomplir une tâche particulière ») (http://www.oxforddictionaries.com/definition/english/technique) dans certaines des publications trouvées.

Nous avons donc regroupé les « outils et techniques » et les « cadres et modèles ». En fonction de ces associations, nous avons donc choisi d'axer notre recherche sur ces quatre termes, en utilisant « prospectif » ainsi que « proactif ».

2.2 Achèvement d'une revue de la littérature

La revue de la littérature a été effectuée en fonction des paramètres suivants :

- Littérature publiée
- Au cours des 15 dernières années (2000-2016)
- Sources anglaises

Notre examen était ciblé (non exhaustif) et portait principalement, mais pas exclusivement sur les soins chirurgicaux.

Nous avons utilisé Google Scholar comme base de données de recherche principale, étant donné son accès au plus grand nombre de publications. Les revues d'ingénierie et de psychologie recèlent de nombreux articles sur les analyses proactives / prospectives qui ne se retrouvent souvent pas dans Medline ou PubMed. Par exemple, nous incluons des références de la revue *Ergonomics*, et du *Journal of Energy and Technology Management.* Ces publications ne sont pas répertoriées dans PubMed.

Nous avons également recherché dans des bases de données médicales comme MedLine et PubMed, et avons trouvé des articles sur des cadres axés sur les soins proactifs aux patients, tels que POPS (*Peri-Operative Care of Older People Undergoing Surgery* (soins périopératoires des personnes âgées subissant une chirurgie)) et PACE (*Program of All-Inclusive Care for the Elderly* (programme de soins intégrés pour les personnes agées)). POPS et PACE sont des cadres d'évaluation gériatrique complète. Bien que POPS soit un outil de dépistage pour les patients de chirurgie plus âgés, l'outil n'a pas été conçu pour examiner la sécurité chirurgicale globale, mais pour être appliqué à des patients individuels (Harari, et coll., 2007). Nous n'avons pas inclus ces articles puisqu'ils portent entièrement sur les patients individuels et non sur d'autres composants du système chirurgical (y compris les risques).

Des opérateurs booléens ont été appliqués aux phrases et mots-clés suivants :

- Analyse prospective
- Analyse proactive
- Analyse proactive des risques
- Soins de santé
- Sécurité des patients
- Simulation
- Chirurgie
- Sécurité chirurgicale

- Évaluation
- Modèle
- Cadre
- Outil
- Système de soins de santé

Le tableau suivant présente des exemples de stratégies de recherche que nous avons utilisées et du nombre d'articles trouvés :

Exemples de termes de recherche (de 2000 au présent, excluant les citations et les brevets)	**Nombre de Résultats**
« Analyse prospective » ET « soins de santé »*	15 900
« Analyse prospective » ET « soins de santé »* ET « chirurgie » ET « cadre »	2 990
« Analyse prospective » ET « soins de santé »* ET « chirurgie » ET « modèle »	10 500
« Analyse prospective » ET « soins de santé »* ET « chirurgie » ET « outil »	7 360
« Analyse prospective » ET « soins de santé »* ET « chirurgie » ET « technique »	8 730
« Sécurité chirurgicale »	11 300
« Sécurité chirurgicale » ET « analyse prospective »	240
« Sécurité chirurgicale » ET « analyse proactive »	5
« Analyse proactive » ET « soins de santé »*	256
« Analyse proactive » ET « soins de santé »* ET « chirurgie » ET « cadre »	37
« Analyse proactive » ET « soins de santé »* ET « chirurgie » ET « modèle »	55
« Analyse proactive » ET « soins de santé »* ET « chirurgie » ET « outil »	46
« Analyse proactive » ET « soins de santé »* ET « chirurgie » ET « technique »	33
« Analyse prospective » ET « chirurgie »	106 000
« Analyse prospective » ET « chirurgie » ET « modèle »	31 400
« Analyse prospective » ET « chirurgie » ET « cadre »	4 830
« Analyse prospective » ET « chirurgie » ET « modèle »	17 600
« Analyse prospective » ET « chirurgie » ET « outil »	27 000
« Analyse prospective » ET « chirurgie » ET « modèle » ET « cadre »	3740
« Analyse prospective » ET « chirurgie » ET « modèle » ET « outil »	10 600
« Analyse prospective » ET « chirurgie » ET « modèle » ET « technique »	13 300
« Analyse proactive » ET « chirurgie »	86
« Modèle du système de santé »	60
« Analyse prospective » ET « modèle du système de santé »	0
« Analyse proactive » ET « modèle du système de santé »	0
« Analyse proactive » ET « chirurgie » ET « modèle »	63
« Analyse proactive » ET « chirurgie » ET « cadre »	41

*****_healthcare_ OU _health care_ sont les termes recherchés en anglais

Après avoir parcouru des titres et des résumés, nous avons trouvé et lu les textes intégraux de plus de 50 documents, choisis en fonction des critères suivants : pertinence à l'égard des termes de référence, exhaustivité et publication récente. Dans ce rapport, nous incluons également des références sélectionnées déjà connues ou mentionnées dans les références trouvées lors de notre examen formel. Il y a donc 70 références discutées dans ce rapport au total.

3. Résultats

3.1 Cadres et modèles

Bien que nous ayons défini les cadres et les modèles comme des éléments apparentés, mais légèrement différents, nous les regroupons à des fins de discussion dans ce rapport. Nous commençons par ceux qui ont été créés avant l'an 2000, suivis de ceux qui datent de l'an 2000 et après, dont certains étaient trouvés dans la littérature.

3.1.1 Cadres et modèles datant d'avant l'an 2000

Nous avons identifié cinq modèles/cadres développés avant 2000. Ceux-ci comprennent le modèle *Structure, Process and Outcome* de Donabedian (Donabedian, 1966); les « contributions humaines aux accidents et aux différents éléments de production » de Reason (Reason, 1990) (renommé par la suite le « modèle du fromage suisse » (Reason, Hollnagel et Paries, 2005)); le modèle « hiérarchique personne-machine complexe » de Moray (Moray, 1994); le modèle Winnipeg de Davies; (Davies, 1998; Davies, 2000) et le modèle et cadre « Adapted Organisational Accident Causation Model and framework » de Taylor-Adams et Vincent (Vincent, Taylor-Adams et Stanhope, 1998).

Donabedian - Structure, processus et résultat (*Structure, Process and Outcome*)

De tous les modèles, le modèle du système de santé de Donabedian est le plus ancien (datant de 1966) et le plus simple. Le modèle définit les trois composants de base du système de santé :

- X Structure
- X Processus
- X Résultat

Les trois éléments offrent également une nette différenciation entre, par exemple, les caractéristiques des patients (structure), ce que les patients subissent (processus) et les résultats de ces éléments (résultat). Parmi les trois composantes, la structure est peut-être la moins bien comprise et étudiée. Donabedian a décrit l'évaluation de la structure comme incluant « des processus administratifs et connexes qui appuient et orientent la prestation de soins ». La structure est « concernée par des éléments tels que l'adéquation des installations et du matériel, les qualifications du personnel médical et leur organisation; la structure administrative et les opérations des programmes et institutions fournissant des soins; l'organisation fiscale et d'autres facteurs connexes » (Donabedian, 1966). Les trois éléments de Donabedian constituent également la base d'autres modèles, comme celui de Winnipeg (Davies, 2000) et le modèle

SEIPS (Carayon, et coll., 2006). En outre, le modèle de Donabedian a fourni un modèle pour les examens prospectifs / proactifs du système de santé, comme dans le cas des lignes directrices australiennes et néo-zélandaises pour la vérification chirurgicale (*Australian and New Zealand Guidelines for Surgical Audit*) (Watters, Green et Van Rij, 2006) ainsi que pour d'autres études rétrospectives / réactives, par exemple, l'examen des facteurs contribuant à une réadmission de 30 jours après la pancréatico-duodénectomie (Hyder, et coll., 2013).

Le modèle de Reason

Le modèle de Reason a d'abord été décrit comme « des contributions humaines aux accidents et aux différents éléments de production » (Reason, 1990), et fut renommé par la suite le « modèle du fromage suisse » (Reason, Hollnagel et Paries, 2005). Les composants du modèle comprennent les suivants :

X Décideurs
X Cadre hiérarchique
X Conditions préalables
X Activités productives
X Défenses.

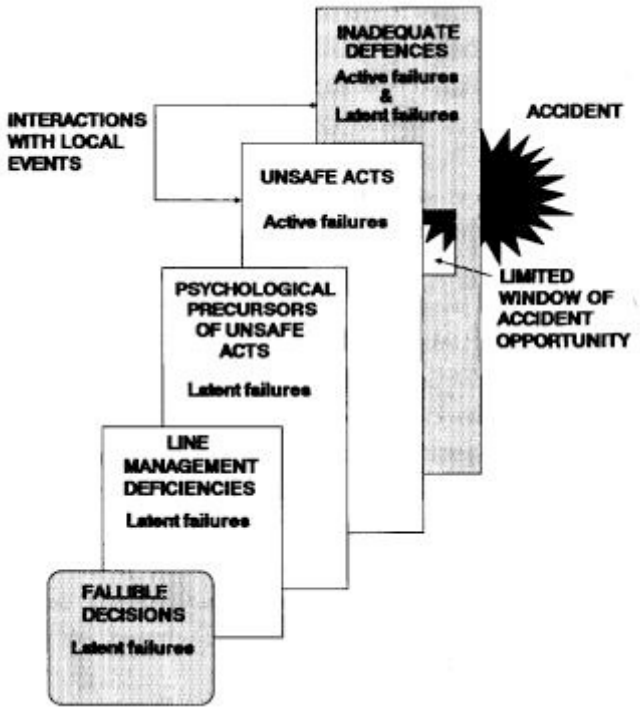

Figure 1. Modèle de Reason (1990).

Le modèle a été développé en vue de représenter un « cadre général pour la compréhension de la dynamique de la causalité des accidents » dans les systèmes industriels, tels que Bhopal et Tchernobyl. Reason a décrit les deux façons dont les humains ont contribué : par des « défaillances actives » (tels que des erreurs et des violations) et des « défaillances latentes » (ou « pathogènes résidents »). Ces derniers

étaient considérés comme inactifs dans le système jusqu'au moment où ils « se sont combinés à des facteurs de déclenchement locaux » pour « causer la défaillance des défenses du système ».

Le modèle fut affiné davantage (Reason, 1997) et en raison d'une conception légèrement différente, il a officieusement été renommé le « modèle du fromage suisse » (Reason, Hollnagel et Paries, 2005). Dans cette version, Reason envisageait des défaillances résultant des « trous » dans les couches défensives d'un système aligné, comme des trous dans des tranches de fromage suisse. Les défenses comprennent les personnes, l'environnement bâti, les procédures et les contrôles administratifs. Des conditions latentes, telles que les processus organisationnels, interagissent avec des conditions provoquant des erreurs pour produire des défaillances actives qui deviennent des accidents si les défenses adéquates ne sont pas en place.

Le modèle de Reason a été utilisé plus fréquemment pour analyser et/ou expliquer comment des accidents industriels et aériens sont survenus. L'usage le plus courant et le plus répandu du modèle Reason pour les études proactives a sans doute été dans l'aviation, où le modèle a aidé à façonner les systèmes de gestion de la sécurité (SGS). La définition d'un SGS est une « approche systématique de la gestion de la sécurité, y compris les structures organisationnelles, les responsabilités, les politiques et les procédures nécessaires » (Organisation de l'aviation civile internationale, 2013). Le modèle de Reason soutient efficacement l'architecture de nombreux SGS, dans lesquels la sécurité est maintenant abordée du point de vue des « accidents organisationnels » plutôt que selon des approches techniques ou de facteurs humains datant d'autres époques. L'approche organisationnelle utilise la « collecte et l'analyse de routine des données en utilisant des méthodes proactives et réactives pour surveiller les risques de sécurité connus et détecter les problèmes de sécurité émergents ». L'analyse proactive implique l'évaluation des situations actuelles par différentes méthodes, y compris les audits et les rapports des employés (Organisation de l'aviation civile internationale, 2013).

On doit sa première application au domaine de la santé à Eagle et collègues en 1992, alors qu'ils utilisèrent le modèle Reason pour examiner une complication anesthésique (Eagle, Davies et Reason, 1992). Nous n'avons pas trouvé d'application proactive du modèle Reason en soins chirurgicaux.

Le système hiérarchique personne-machine complexe de Moray

Le modèle de Moray d'un « système hiérarchique personne-machine complexe » (*complex hierarchical human-machine system*) a été créé pour fournir une approche de la conception de l'analyse. Le composant « personne-machine » a été décrit comme « un élément comportant un équipement que l'opérateur contrôle directement ou par commande automatique ». Le modèle comprend sept composants majeurs :

- X Pression sociétale et culturelle
- X Règles légales et réglementaires
- X Comportement organisationnel et de gestion
- X Comportement des équipes et des groupes
- X Comportement individuel
- X Ergonomie physique
- X Dispositif physique

Selon Moray, les composants d'un système de santé comprennent les « composants humains » (médecins, infirmières, gestionnaires); les « composants matériels » (ordinateurs, téléphones, dossiers, médicaments,

salles d'opération, scalpels, lits); les politiques de gestion et les « mécanismes financiers ». Il faut tenir compte de tous les composants du système. Le modèle de Moray a été appliqué de manière proactive à la conception d'un système informatique préhospitalier (Mentler et Herczeg, 2014).

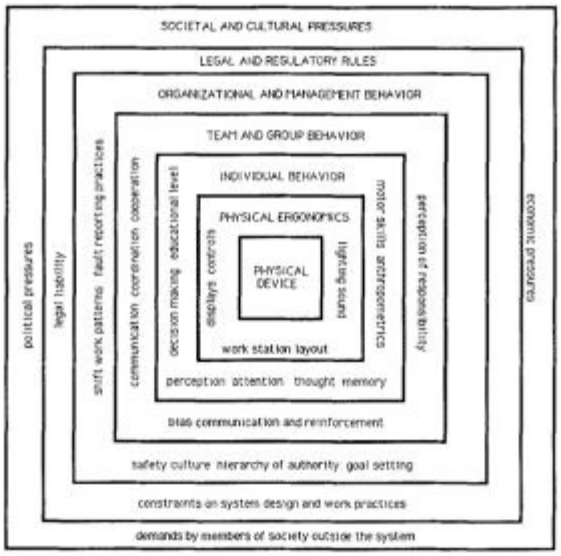

Figure 2. Modèle de Moray (1994).

Modèle Winnipeg de Davies

Davies a développé le modèle de Winnipeg en 1995-1996, en partie pour créer un cadre de base de données sur l'assurance de la qualité en obstétrique et en gynécologie, à utiliser de manière proactive et réactive. Le modèle a été affiné, et un outil de matrice associé « SAFER » fut développé (voir ci-dessous), afin d'aider dans l'examen des preuves à l'occasion de la Commission d'enquête sur le service de cardiochirurgie infantile (Sinclair, 2000) à Winnipeg, Manitoba, de 1996 à 1998.

Le modèle était basé sur la structure, le processus et les résultats de Donabedian, disposés selon leur séquence chronologique. L'intention n'était pas de suggérer une linéarité, mais de reconnaître que tout événement se produit de façon chronologique et est consigné dans le temps, bien que parfois le timbre horaire ne peut pas être déterminé. Les composants du modèle de Reason sont également inclus, sous forme de deux conditions latentes, c'est-à-dire les éléments structurels du système et les facteurs actifs ou les éléments de processus. En outre, le modèle comprend quatre facteurs définis par Helmreich dans son modèle d'aviation « *Flightcrew Environment : Factors Influencing Behavior* » (Helmreich, 1992). Ces quatre facteurs - l'équipe, l'environnement physique, l'environnement organisationnel et l'environnement réglementaire - ont été modifiés et élargis pour inclure les passagers (en appliquant le modèle dans le système du secteur de l'aviation). Dans une deuxième révision destinée au système de santé, les patients étaient substitués aux passagers, occupant le cercle concentrique intérieur. Les cinq composants du modèle de Winnipeg (utilisés en soins de santé) sont donc les suivants :

X Patients
X Personnel
X Environnement / équipement

X Organisation
X Agences de réglementation.

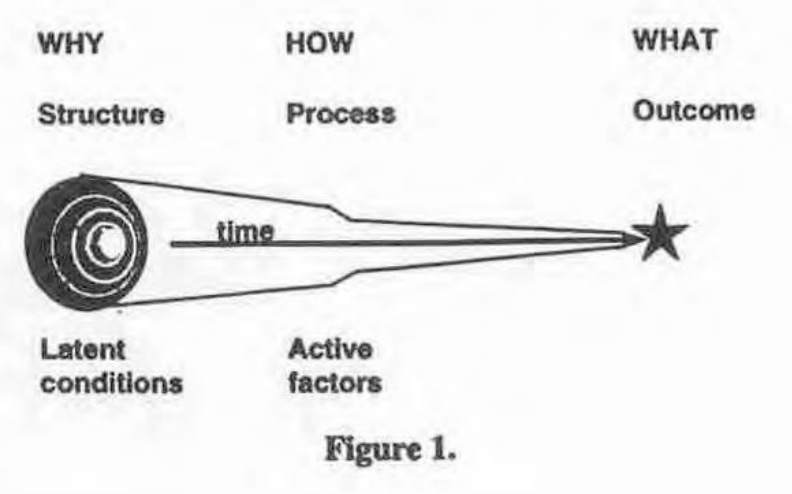

Figure 3. Modèle de Winnipeg (Davies, 2000).

Ainsi, tout système est composé de personnes spécifiques (patients ou passagers) qui interagissent avec le personnel dans un ou plusieurs environnements et qui utilisent divers équipements au sein d'une ou de plusieurs organisations et qui réglementées par différentes agences de réglementation. Dans la figure ci-dessus, les cinq composants du système sont affichés (mais pas nommés sur la figure) comme des cercles concentriques représentant les conditions latentes.

L'ajout de la matrice « SAFER » a permis au modèle d'avoir un cadre et un outil (voir ci-dessous). En tant que cadre, la matrice SAFER (Duchscherer et Davies, 2012) a facilité l'application du modèle dans de nombreux examens et analyses rétrospectives, ainsi que de manière proactive. Deux exemples d'application proactive sont l'examen de l'emplacement du site des services obstétricaux et néonatals dans le secteur nord-ouest de Calgary (Davies et Duchscherer, 2006) et l'examen des conséquences de sécurité liées à la fermeture de l'aéroport municipal d'Edmonton pour les patients nécessitant des services d'évacuation sanitaire depuis et vers l'aéroport international d'Edmonton (Health Quality Council of Alberta, 2011).

Cadre de Vincent et collègues pour l'analyse des risques et de la sécurité en médecine clinique (*Framework for Analyzing Risk and Safety in Clinical Medicine*)

Vincent et collègues ont d'abord dérivé leur cadre de la version 1997 du modèle des accidents organisationnels de Reason (Reason, 1997). Dans ce modèle, les processus organisationnels et les décisions de gestion peuvent conduire à des défaillances latentes sur le lieu de travail, ce qui entraîne des conditions susceptibles de causer des erreurs et des violations ou des défaillances actives. Les individus « héritent » des conditions qui causent ces erreurs et violations et ne les provoquent pas « par leurs propres actions » par exemple. Si les barrières et les défenses du système ne permettent pas d'atténuer ces défaillances actives, le résultat sera un « accident » (Vincent, Taylor-Adams et Stanhope, 1998).

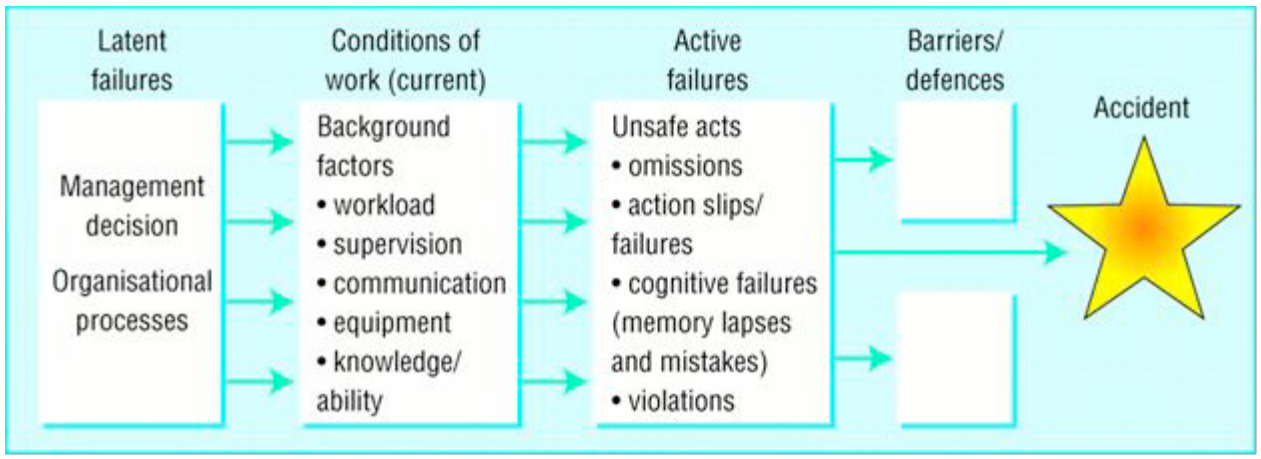

Figure 4. Cadre d'analyse des risques et de la sécurité en médecine clinique (*Framework for Analyzing Risk and Safety in Clinical Medicine*) (Vincent, Taylor-Adams et Stanhope, 1998)

Vincent et collègues ont utilisé les principales composantes du modèle de Reason et ont ensuite ajouté « des facteurs potentiellement pertinents à la médecine ». Les « composants pour les principaux facteurs » étaient « dérivés principalement des publications médicales au sujet des erreurs, des résultats indésirables et de la gestion des risques ». Ces principaux composants comprennent les suivants :

- X Contexte institutionnel
- X Facteurs organisationnels et de gestion
- X Milieu de travail
- X Facteurs d'équipe
- X Facteurs individuels (personnel)
- X Facteurs liés aux tâches
- X Caractéristiques du patient.

Le cadre a été présenté comme ayant plusieurs utilisations :

- X pour l'analyse d'événements cliniques spécifiques
- X pour la conception d'études associant des facteurs aux soins et aux résultats connexes
- X pour la « conception et la validation des instruments d'évaluation des risques ».

Cette dernière utilisation reflète une intention proactive. Cependant, nous n'avons pu trouver de publication décrivant cette utilisation prospective, à l'exception d'un chapitre de Vincent et Moorthy (2010). Le chapitre en question présente un examen général des études sur les résultats chirurgicaux indésirables, un résumé des « approches de l'erreur humaine et de la sécurité du système » et des exemples d'interventions et de directives pour améliorer la sécurité des soins chirurgicaux (Vincent et Moorthy, 2010).

3.1.2 Cadres et modèles datant de l'an 2000 et après

Système d'analyse et de classification des facteurs humains
(*Human Factors Analysis and Classification System*)

En 2000, Shappell et Wiegmann ont présenté leur système d'analyse et de classification des facteurs humains (*Human Factors Analysis and Classification System* ou *HFACS*). Ils ont expliqué la motivation du développement de HFACS de la manière suivante : « comment identifier et atténuer la séquence causale des événements de la meilleure façon possible » dans le cadre d'un accident d'aviation. En particulier, ils étaient inquiets de constater que 70-80 % des accidents pouvaient être attribués à « l'erreur humaine ». Les auteurs souhaitaient élaborer un cadre qui servirait de base à un « programme de sécurité axé sur les besoins et fondé sur les données ». Les auteurs avaient déjà développé une « taxonomie des opérations dangereuses » basée sur l'analyse de plus de 300 accidents en aviation navale. Le schéma de cette taxonomie était très axé sur l'individu, divisé en trois catégories : les pratiques de supervision dangereuses; les conditions dangereuses des opérateurs et les actes dangereux commis par les opérateurs (Shappell et Wiegmann, 1997).

L'analyse des données supplémentaires sur les accidents a contribué au développement de HFACS, dont le cadre a ensuite été influencé par le modèle de Reason. Shappell et Wiegmann (2000) ont décrit de manière similaire « quatre niveaux de défaillance », qui forment les quatre composants de base de HFACS :

- X Actes dangereux (erreurs et violations)
- X Conditions préalables pour les actes dangereux (conditions ou pratiques des opérateurs qui ne répondent pas aux normes)
- X Supervision non sécuritaire (supervision inadéquate ou en violation)
- X Influences organisationnelles.

HFACS est encore fortement axé sur la dissection du comportement de l'opérateur, surtout lorsqu'on tient compte des trois premiers composants. Les actes dangereux comprennent les erreurs et violations; les conditions préalables des actes dangereux sont des conditions ou des pratiques des opérateurs qui ne répondent pas aux normes; et la surveillance non sécuritaire peut varier de la supervision inadéquate à la violation. Ce n'est que lorsqu'on considère les facteurs qui sous-tendent les influences organisationnelles qu'un point de vue plus systémique est apparent. Les facteurs dont il est question incluent les ressources (humaines, financières et environnementales); la structure, les politiques et la culture du « climat organisationnel » et les opérations, les procédures et la surveillance du « processus organisationnel » (Shappell et Wiegmann, 2000).

Nous avons trouvé un exemple qui décrit l'utilisation de HFACS de manière prospective. En 2015, Thiels et collègues ont publié leur rapport sur la « première analyse prospective des éléments liés aux facteurs humains contribuant aux événements procéduraux invasifs qui ne devraient jamais se produire utilisant un système validé de classification et d'analyse des facteurs humains ». Ils ont appliqué la classification HFACS à 69 événements qui ne devraient jamais se produire, identifiés parmi environ 1,5 million de procédures effectuées entre 2009 et 2014. Les auteurs ont déclaré que « l'analyse systématique du lien de causalité » avait été menée « rapidement après l'événement ». Ils ont catégorisé les facteurs humains contributifs « à l'aide des quatre niveaux de causalité d'erreur décrits par Reason », ainsi qu'à l'aide de

« 161 sous-catégories HFACS ou nanocodes ». Ainsi, ce n'était pas un véritable exemple d'une analyse prospective ou proactive, mais plutôt une analyse simultanée. En outre, les auteurs ont décrit leurs résultats en montrant « qu'en plus du système, les facteurs humains individuels jouent un rôle important et pertinent dans la survenance d'événements qui ne devraient jamais se produire ». Les influences organisationnelles, reflétant les problèmes du système, étaient codées le moins souvent parmi les facteurs relevés (Thiels, et coll., 2015).

Modèle imbriqué (2003 et 2006) (*Nested Model*)

En 2003, Battles et Lilford ont présenté un modèle illustrant les « défaillances actives interagissant avec des conditions latentes de Reason », nichées « au sein du cadre du modèle Donabedian ». En somme, la structure « entoure » le processus, le noyau étant composé de comportements humains. Il existe trois jeux de liens : les comportements et les défaillances actives, le processus de soins et les défaillances organisationnelles et la structure et les défaillances techniques. Le but de l'élaboration de ce modèle était de décrire un « cadre conceptuel pour la recherche sur la sécurité des patients », en vue « d'identifier les risques et dangers pour la sécurité des patients » (Battles et Lilford, 2003)

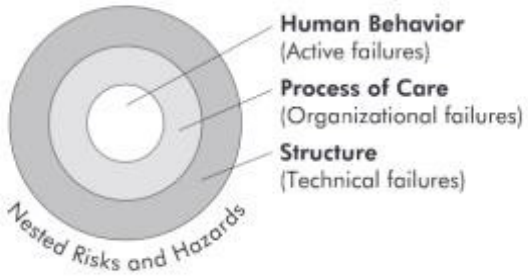

Figure 5. Modèle imbriqué 2003 (Battles et Lilford 2003).

Trois ans plus tard, Battles est revenu avec une nouvelle « représentation graphique du modèle imbriqué des éléments critiques de structure et de processus nécessaires à un système de santé » (Battles, 2006). Dans cette version, le patient est au noyau, entouré des autres éléments du modèle :

- X Patient
- X Systèmes de travail clinique
- X Outils et appareils
- X Microsystèmes cliniques
- X Formation et éducation
- X Environnement bâti
- X Macro-organisation.

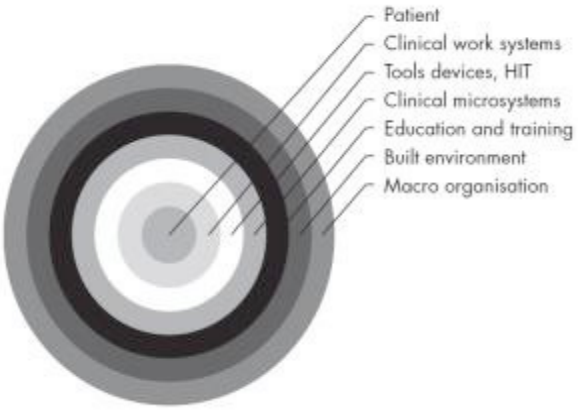

Figure 6. Modèle imbriqué de 2006 (Battles 2006).

Battles a déclaré que le modèle partageait des caractéristiques avec le modèle de « l'oignon » de Moray (Moray, 1994) et avec un autre « modèle du système de santé » de Ferlie et Shortell (2001), bien que le « cadre à quatre niveaux » soit peut-être une meilleure description de ce dernier (Ferlie et Shortell, 2001). Le but du modèle de Battles était de fournir un cadre pour la conception de systèmes, le « cadre de structure et de processus » aidant à déterminer « quoi concevoir pour le système de santé ».

Cependant, nous n'avons trouvé aucune publication décrivant l'application de ce modèle dans des approches proactives de la sécurité chirurgicale.

***Systems Engineering Initiative for Patient Safety* (SEIPS) et SEIPS 2.0**
(Initiative d'ingénierie des systèmes pour la sécurité des patients)

Carayon et collègues ont développé le modèle d'ingénierie des systèmes pour la sécurité des patients (SEIPS) au début des années 2000 (Carayon et Smith, 2000) et publié le concept d'une « conception du travail pour la sécurité des patients » en 2006 (Carayon, et coll., 2006). Les auteurs se sont basés sur l'interprétation et l'adaptation du « cadre logique de Haddon pour catégoriser les phénomènes et l'activité liés à la sécurité routière » de Brasel et coll. (Haddon, 1972, Brasel, Layde et Hargarten, 2000) (et non basé directement sur le modèle de Haddon tel qu'indiqué dans Carayon et al, 2006). Ils ont également utilisé le « modèle de système de travail ». Dans ce modèle, selon leur « théorie de l'équilibre de la conception du travail », un système de travail comporte cinq éléments :

X Environnement
X Tâche
X Technologie
X Facteurs organisationnels
X Individus (Smith et Carayon-Sainfort, 1989; Carayon et Smith, 2000).

Ces cinq éléments interagissent et s'influencent mutuellement. Les résultats de ces interactions comprennent « la performance, la sécurité, la santé et la qualité de la vie professionnelle ». En adaptant le « modèle de conception du système de travail » aux soins de santé, Carayon et collègues ont intégré le modèle de structure, de processus et de résultat de Donabedian (Donabedian, 1966) et l'ont renommé

le modèle SEIPS du système de travail et de la sécurité des patients, comportant un ensemble élargi de composants :

X Système de travail ou structure (personne, organisation, technologie et outils, tâches, environnement)
X Processus (processus de soins et autres processus)
X Résultats (résultats des employés et de l'organisation, résultats des patients) (Carayon, et coll., 2006)

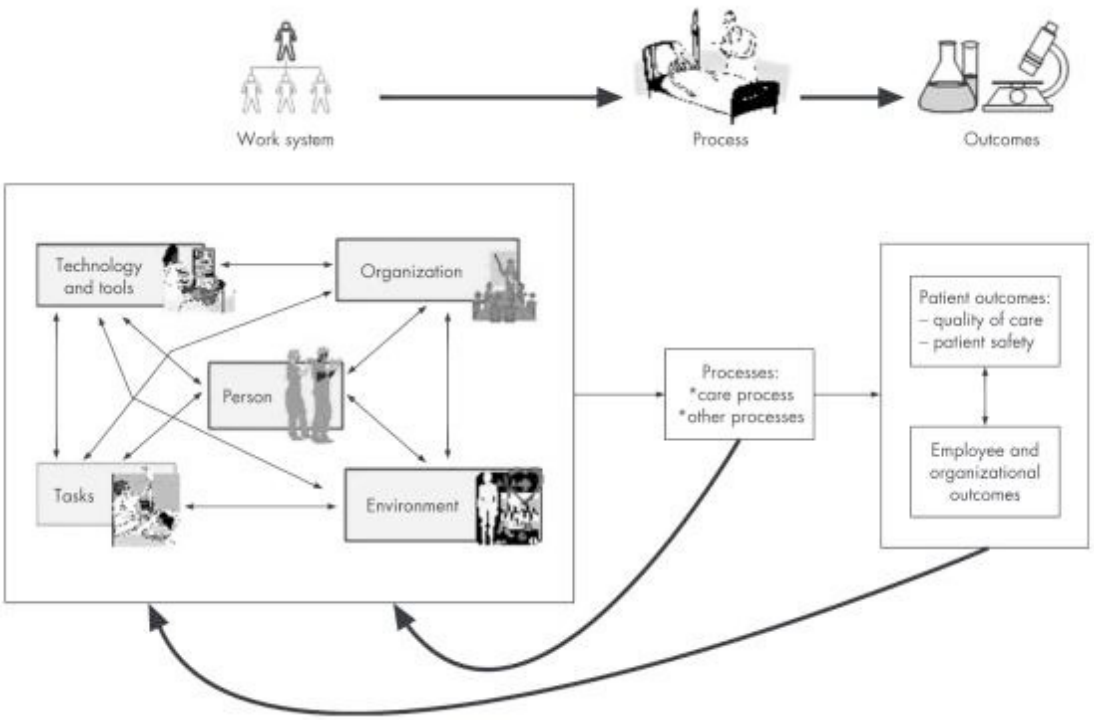

Figure 7. Modèle SEIPS de système de travail et de sécurité des patients (Carayon, et coll. 2006).

Un point concernant le patient dans ce modèle doit être clarifié. Dans le modèle SEIPS, il existe deux versions de « patient ». Dans la première, le terme « individu » fait référence à un « prestataire de soins de santé » et non au patient, qui est l'objet de tâches exécutées par le prestataire de soins de santé. Le patient est également le « bénéficiaire » de bons ou de mauvais résultats du processus de soins ». Dans une autre version, le patient est « l'individu », effectuant des tâches comme la visite chez un médecin ou le ramassage de médicaments.

L'objectif de SEIPS était « d'orienter des études afin d'examiner de manière empirique la conception du système en relation avec la sécurité du patient et les erreurs médicales ». Le modèle a été testé comme un « guide de l'évaluation de la sécurité et d'intervention » en évaluant cinq centres chirurgicaux ambulatoires à l'aide de questionnaires au sujet de problèmes de qualité et de sécurité, en observant les patients pour examiner le flux d'informations, en faisant l'examen des plans d'aménagement et en clarifiant les rôles. Parmi les problèmes identifiés, mentionnons le manque d'informations liées au patient entraînant l'annulation de procédures le jour de leur réservation et des niveaux de bruit élevés.

Un exemple d'analyse des risques proactifs a également été présenté - celui d'un système d'administration des médicaments dans une maison de retraite. Le directeur du foyer se fiait apparemment au modèle SEIPS pour savoir quelles informations il fallait recueillir. On a décrit cela comme « toutes les personnes impliquées dans le processus d'administration du médicament, ainsi que la technologie, les tâches et les procédures, les politiques et la culture de l'organisation et l'environnement ». La description de cette liste – « bien plus de données qu'elle aurait pensé à recueillir », montre les avantages (approche plus systématique lors de l'utilisation du modèle) et les inconvénients (pas aussi simple qu'on pourrait le penser) d'une telle approche.

En 2013, Holden, Carayon et collègues ont mis à jour le modèle SEIPS avec SEIPS 2.0. Dans cette version, les auteurs ont incorporé trois nouveaux concepts : la configuration, l'engagement et l'adaptation.

La « configuration » est liée aux aspects dynamiques et interactifs des systèmes, ainsi que hiérarchiques. « L'engagement » désigne les activités menées par des individus soit séparément, soit ensemble. « L'adaptation » décrit l'évolution des systèmes dynamiques, intentionnellement ou non (Holden, et coll., 2013).

Holden et collègues décrivent SEIPS comme « l'un des modèles de systèmes de facteurs humains en santé les plus utilisés ». Nous avons examiné leurs exemples cités d'applications en chirurgie. Le plus ancien de ceux-ci était le test initial du modèle dans les centres chirurgicaux ambulatoires (Holden, et coll., 2013).

Trois études ont été menées en chirurgie cardiovasculaire depuis cette époque. En 2010, Wiegmann et collègues ont présenté un examen des facteurs spécifiques du système de travail dans les salles opératoires, utilisant les cinq composantes du modèle SEIPS comme cadre. Ils ont tenu compte de facteurs qui pourraient avoir un effet direct sur les soins chirurgicaux et ont également examiné des recommandations visant à améliorer la sécurité des patients chirurgicaux (Wiegmann, Eggman, Elbardissi, Parker et Sundt, 2010). Ce n'était pas une analyse proactive des risques, mais certains thèmes abordés pourraient servir de déclencheurs pour une telle analyse (ciblée). Nous avons reformulé ces thèmes comme des questions :

- X Environnement de salle opératoire
  - O aménagement de salle opératoire (normalisé, encombré?)
  - O politiques et procédures pour réduire le bruit dans les salles opératoires (en vigueur, efficace?)
- X Outils et technologie
  - O examen de la technologie utilisable et acceptable (en vigueur, efficace?)
  - O examen des conséquences involontaires des nouvelles technologies (en vigueur, efficace?)
- X Facteurs liés aux tâches et à la charge de travail
  - O procédures et listes de contrôle normalisées pour les tâches critiques (en vigueur?)
  - O pauses intégrées au travail pour réduire la fatigue (en vigueur?)

En 2011, Martinez et collègues ont entrepris une revue ciblée de la littérature « dans le cadre de l'initiative FOCUS (*Flawless Operative Cardiovascular Unified Systems*), un effort à divers volets soutenu par la *Society of Cardiovascular Anesthesiologists Foundation* visant à identifier les risques et à

développer des protocoles fondés sur des données probantes pour améliorer la sécurité de la chirurgie cardiaque ». Les risques étaient définis comme « tout ce qui pourrait poser un risque potentiel ou réel au patient, y compris les erreurs, les accidents évités de justesse et les effets indésirables ». Cette définition est problématique, car un risque - une source de préjudices potentiels – n'est pas égal à un préjudice. Les articles ont été passés en revue pour y trouver des facteurs contributifs (latents), classés selon les « composants adoptés » du modèle SEIPS : tâches, outils et technologie, caractéristiques de l'équipe, caractéristiques du patient, caractéristiques du prestataire, caractéristiques organisationnelles et environnement physique. Les auteurs ont déclaré que la classification erronée était une possibilité et qu'ils n'utilisaient donc qu'une seule catégorie, bien que d'autres auraient pu être appropriés. De plus, Martinez et collègues ont utilisé la partie « système de travail » du modèle, estimant que « la plupart des risques, sinon tous, reflètent aussi des éléments des deux derniers composants (processus de soins et résultats) » (Martinez et coll., 2011). Encore une fois, il s'agit d'un énoncé problématique concernant la définition et les risques, et leurs résultats portent potentiellement à confusion.

En 2013, Gurses et collègues ont tenté de trouver des exemples de risques liés à la chirurgie cardiaque, depuis l'entrée en salle opératoire jusqu'au transfert à l'USI. Les auteurs ont utilisé ce qu'ils appellent des « méthodes prospectives ». Cependant, puisque les données furent recueillies pendant que des patients subissaient des chirurgies cardiaques, le terme « simultané » est plus exact. Les méthodes utilisées comprenaient des « observations directes, des questions contextuelles et des photographies ». Le modèle SEIPS a été utilisé pour classifier le niveau supérieur d'une classification à trois niveaux. La liste des risques des auteurs allait des problèmes structurels, comme le manque de standardisation des conceptions de l'espace de travail dans les différentes salles d'opération aux problèmes de procédure, comme la démonstration du manque de respect pour les autres et le non-respect des pratiques (Gurses et coll., 2012). Même si nous sommes d'accord pour dire que les problèmes structurels représentent des risques qui doivent être traités, les problèmes de procédure sont plus problématiques. Bien que les exemples donnés puissent gêner et influencer la qualité et la sécurité des soins prodigués, ils sont dynamiques et ne peuvent être soumis au même type d'atténuation que les problèmes structurels. Ainsi, les catégoriser tous comme des risques pourrait contribuer à des améliorations moins efficaces.

Actuellement, SEIPS n'est qu'un cadre conceptuel, mais Holden et collègues ont décrit la création d'une trousse d'outils pratiques pour accompagner le cadre. À ce jour, aucune étude utilisant SEIPS n'a été publiée dans le cadre d'une véritable analyse proactive ou pour évaluer son efficacité. Sans une trousse d'outils pratiques, SEIPS pourrait surtout être utile lorsqu'utilisé avec un outil d'analyse proactive.

3.2 Outils et techniques

De nombreux outils ont été développés spécialement pour l'analyse proactive, dont les suivants :

x AMDE	Analyse des modes de défaillance et de leurs effets
x HACCP	Analyse des risques et des points de contrôle critiques
x EPR	Évaluation probabiliste des risques
x Matrice SAFER	*Systems Analysis & Factor Evaluation Review Matrix*
x AMDES	Analyse des modes de défaillance et de leurs effets en santé
x SEABH – « SAVE »	*Systems and Error Analysis Bundle for Healthcare*
x SWIFT	*Structured What-If Technique*
x LOTICS	*Leiden Operating Theatre Intensive Care Scale*
x In situ	Simulation *in situ*

McDonough (2004) décrit plusieurs de ces outils comme ayant « des antécédents communs dans l'application de la méthode scientifique pour traiter l'analyse, d'abord utilisée par Shewhart et Deming ». Bien que ces différents outils soient distincts, ils partagent des fonctionnalités communes, par exemple, « avoir une approche d'équipe interdisciplinaire » et « une orientation préventive » pour résoudre des problèmes ou des risques liés à la qualité (McDonough, 2004).

Nous présentons d'abord une brève histoire de quatre outils développés avant 2000 : AMDE, HACCP, EPR et la matrice SAFER. Nous discutons ensuite en détail des cinq outils trouvés dans la recherche documentaire qui ont été appliqués aux soins de santé et publiés depuis l'an 2000.

3.2.1 Outils et techniques datant d'avant l'an 2000

Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE), analyse des risques et des points de contrôle critiques (HACCP), évaluation probabiliste des risques (EPR) et la matrice SAFER

L'Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) fut développée en 1949 par l'armée américaine pour examiner les problèmes d'équipement militaire et fut utilisée par après par la NASA et l'industrie automobile. L'AMDE est un outil conçu pour aider à identifier les défaillances du système, les causes et les effets de ces défaillances, la gravité des défaillances et les mesures de protection et correctifs potentiels pour prévenir des défaillances futures. L'outil a été décrit par Willis (1992) comme une « procédure de conception dans sa forme la plus pure », donc vraiment proactif. L'AMDE a été étendue pour inclure une analyse de la criticité de chaque défaillance; et lorsqu'utilisée ainsi, elle est appelée l'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC).

L'AMDE a par exemple été appliquée en soins de santé en Ontario. En 2009, Tezak et collègues ont présenté leur expérience à Lakeridge en utilisant l'AMDE pour trois études de cas différentes sur les processus d'endoscopie, l'administration de stupéfiants et les pratiques de lutte contre les infections. Les auteurs ont décrit l'évaluation des processus existants, l'élaboration de plans d'action et la mise à disposition des connaissances du personnel par la communication et l'éducation. Aussi, bien ce n'est pas

mentionné, leurs études sur l'AMDE ont également évalué les éléments structurels associés aux processus, comme la réorganisation du stockage des médicaments (Tezak, et coll., 2009).

Récemment, Guida et coll. (2015) ont utilisé l'AMDEC pour évaluer leur application en chirurgie et pour comparer l'appendicectomie laparoscopique versus ouverte. Ils ont vérifié la présence d'effets indésirables dans 177 cas d'appendicectomies en 2009. Ils ont mené une AMDEC sur chaque phase de la procédure et sur les données liées aux complications. Les résultats furent évalués en fonction (1) de l'analyse des processus et la détection des défaillances, (2) de l'identification des risques et (3) des recommandations ou des plans d'action. Par exemple, la procédure fut divisée en cinq phases : l'évaluation préopératoire; l'incision cutanée et l'accès au péritoine; la gestion du pédicule vasculaire; l'appendicectomie; et l'évaluation postopératoire. Dans la deuxième année de l'étude, les auteurs ont cherché de façon proactive les problèmes qu'ils avaient trouvés auparavant. Encore une fois, il s'agit d'une étude simultanée. En outre, Guida et collègues ont qualifié des infections postopératoires de « mode de défaillance », alors qu'en réalité elles représentent un « effet de défaillance » (Guida et coll., 2015).

L'analyse des risques et des points de contrôle critiques (HACCP) fut développée dans le secteur de l'alimentation en 1959 afin d'assurer que les aliments amenés dans l'espace seraient sécuritaires pour les astronautes. Une analyse HACCP comporte sept étapes qui guident les participants dans l'analyse des risques, en identifiant les points de contrôle critiques et en établissant des limites critiques, en surveillant les exigences, en élaborant et en mettant en œuvre des mesures correctives, en procédant à des procédures de vérification et en suivant les méthodes de tenue de registres (McDonough, 2004).

L'analyse des risques et des points de contrôle critiques a été utilisée dans des milieux chirurgicaux, par exemple, pour examiner les causes potentielles d'infections du site chirurgical chez des patients recevant un remplacement articulaire (Quattrin et coll., 2008). L'outil a également été utilisé de façon plus générale en soins de santé, par exemple, dans l'évaluation de la préparation de médicaments anticancéreux (Bonan, et coll., 2008) et dans la prévention et le contrôle des infections (Baird, Henry, Liddell, Mitchell et Sneddon, 2001). Cette dernière publication a décrit l'utilisation du système HACCP pour aborder le problème de l'endophtalmie postopératoire, qui menaçait de fermer l'unité d'ophtalmologie. Cinq processus ont été examinés : l'évaluation préopératoire; l'administration préopératoire de gouttes oculaires; l'anesthésie locale; l'anesthésie générale, la chirurgie, les examens oculaires postopératoires et l'administration de médicaments topiques postopératoires. Pour chaque processus, quatre points de contrôle critiques étaient identifiés : patient, procédures, équipement; environnement. On a trouvé plusieurs problèmes liés à la prévention des infections, qui, selon les auteurs, n'avaient pas été « identifiés par l'approche conventionnelle antérieure » utilisée l'année précédente. (Baird, Henry, Liddell, Mitchell et Sneddon, 2001).

L'évaluation probabiliste des risques (EPR) a été développée par l'industrie nucléaire. Keller et Modarres (2005) discutent des origines de l'EPR et résument l'histoire de l'industrie nucléaire, expliquant que lors du projet Manhattan pendant la Seconde Guerre mondiale, la sécurité fut « définie comme la capacité du réacteur nucléaire à résister à un ensemble fixe de scénarios d'accidents prescrits ». Alors que le besoin d'évaluations cohérentes de la sécurité augmentait, l'EPR a été développée, et a publié une étude clé sur « la sécurité des réacteurs », achevée en 1975. Cette étude a eu l'effet d'inciter la modification de la conception de la sécurité et de la réglementation dans l'industrie nucléaire (Keller et Modarres, 2005).

Deleris, Yeo, Seiver et Pate-Cornell (2006) ont expliqué que l'EPR requiert généralement les étapes suivantes :

1. Définition du système à l'étude
2. Identification des combinaisons d'événements (classes de scénarios) qui mènent à des défaillances partielles ou totales. Cette étape cherche à répondre à la question : « qu'est-ce qui peut mal se passer? »
3. Estimation de la probabilité des scénarios identifiés
4. Estimation de la gravité de chaque scénario (Deleris, Yeo, Seiver, et Pate-Cornell, 2006).

Ceci est une approche très quantitative de l'analyse proactive qui repose sur la capacité d'estimer la probabilité et la gravité des différents scénarios. L'outil a été utilisé en soins de santé à l'occasion. Deleris, Yeo, Seiver et Pate-Cornell (2006) ont expliqué l'avoir utilisé pour calculer la probabilité de défaillance du système d'approvisionnement en oxygène de l'USI d'un hôpital. Ils ont calculé que pour leur hôpital, à 20 000 admissions chaque année, sur une période de 30 ans, ils s'attendraient à voir 44 défaillances. L'analyse a mené à l'identification de problèmes organisationnels comme l'approvisionnement insuffisant de bouteilles d'oxygène de secours en cas de défaillance du système d'approvisionnement en oxygène (Deleris, Yeo, Seiver et Pate-Cornell, 2006).

Plus récemment, Bish, Azadeh-Fard, Steighner, Hall et Slonim (2014) ont utilisé ce qu'ils ont appelé l'EPR sociotechnique pour identifier les risques pouvant causer des infections du site chirurgical dans les centres de chirurgie ambulatoire. Ils ont tenté de trouver des facteurs menant à une infection du site chirurgical chez un patient subissant une arthroscopie ambulatoire du genou. Les auteurs ont construit un « modèle d'arbre de défaillances » - une technique d'ingénierie (compliquée) utilisant la logique booléenne pour analyser un système de haut en bas et démontrer comment le système peut échouer (Roland, 1970). Plusieurs facteurs étaient identifiés, y compris « le manque de préparation appropriée de la peau » et des « défaillances préopératoires associées aux antibiotiques et liées l'horaire ou à l'administration » - les deux principaux facteurs d'influence. Des interventions visant ces facteurs ont été développées (Bish, Azadeh-Fard, Steighner, Hall et Slonim, 2014).

La matrice SAFER ou l'analyse de systèmes et l'évaluation des facteurs

La matrice SAFER a été d'abord créée par Davies comme moyen d'analyser de grandes quantités d'informations à partir des preuves présentées lors de la Commission d'enquête sur le service de cardiochirurgie infantile (Sinclair, 2000). La matrice est essentiellement une version tabulaire du modèle de Winnipeg, comportant trois colonnes (structure, processus et résultats) et cinq rangées (patient, personnel, environnement/équipement, organisations et organismes de réglementation). En plus du format tabulaire, Davies a développé une ontologie du système de santé, qui guide les utilisateurs de l'outil en fonction de la plage d'informations nécessaires à la réalisation d'une analyse de système et aussi pour tracer les informations dans la matrice (Duchscherer et Davies, 2012). La matrice peut être utilisée pour l'investigation réactive (Health Quality Council of Alberta, 2012) ou l'analyse proactive (Davies et Duschscerer, 2006; Health Quality Council of Alberta, 2011), tant pour les problèmes à grande et à petite échelle.

La méthode d'analyse proactive utilisant la matrice SAFER requiert l'analyse d'un ou de plusieurs experts spécialisés pour analyser le domaine précis et ses les défaillances structurelles, ses processus

problématiques et ses résultats défavorables pour les patients et le personnel, ainsi que les autres composants du système. Idéalement, il y aurait un patient (représentant) parmi les experts et un membre du personnel pour chaque rôle pertinent. Les membres de l'équipe utilisent l'ontologie comme base pour examiner tous les éléments structurels existants et manquants. Ils évaluent les processus existants, en utilisant la cartographie des processus si nécessaire. Les PME examinent ensuite les résultats indésirables connus, avec des exemples tirés de la littérature, des bases de données locales et de l'expérience personnelle des PME. L'objectif de l'analyse est d'identifier les risques dans la structure actuelle qui nécessitent une atténuation. Une fois les risques identifiés, un plan pour leur atténuation est élaboré et ce plan doit décrire comment les processus seront affectés et modifiés. Comme tout autre ensemble de recommandations, il doit y avoir un suivi pour s'assurer que la fréquence et la gravité des résultats défavorables précédemment reconnus sont réduites et qu'aucun nouveau résultat défavorable n'a été introduit.

La matrice et la méthodologie associées de la *Systematic Systems Analysis* ou SSA (Duchscherer et Davies, 2012) étaient utilisées pour des examens réactifs multiples et certaines analyses proactives. La méthodologie fut approuvée en 2012 par le Health Quality Council of Alberta lorsqu'il a publié le guide sur les examens de la sécurité des patients (http://hqca.ca/health-care-provider-resources/systematic-systems-analysis/). En outre, la méthodologie fait maintenant l'objet d'un cours de certificat de l'Université de Calgary sur la gestion des incidents de sécurité des patients (http://www.patientsafetymanagement.ca/home). SSA et sa matrice SAFER associée n'ont pas encore été comparés à d'autres méthodes et outils d'investigation axés sur le système.

3.2.2 Outils et techniques datant de l'an 2000 et après

Analyse des modes de défaillance et de leurs effets en santé (AMDES)

Résumé de l'AMDES

En 2001, le Veterans Affairs National Center for Patient Safety (NCPS) a officiellement adapté l'AMDE du secteur de l'ingénierie aux soins de santé, et a appelé la nouvelle méthode l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets en santé (AMDES) (DeRosier, Stalhandske et Bagian, 2002). L'AMDES utilise également des concepts de HACCP et de l'analyse des causes souches. L'AMDES comporte cinq étapes :

1. Définir l'AMDES
2. Constituer l'équipe
3. Décrire graphiquement le processus
4. Effectuer une analyse des risques
5. Actions et mesures de résultats (DeRosier, Stalhandske et Bagian, 2002)

L'AMDES est conçue pour être menée par une équipe multidisciplinaire, à l'aide d'un diagramme de flux des processus, d'un tableau de pointage des risques spécialement conçu, d'un arbre de décision AMDES et d'une feuille de travail AMDES. Ces documents sont tous accessibles en ligne :

http://www.patientsafety.va.gov/professionals/onthejob/hfmea.asp. Le but de l'AMDES est d'identifier les « modes de défaillance » ou les façons possibles dont le système pourrait échouer.

AMDES a été utilisée dans le domaine des soins de santé à plusieurs reprises, exemples d'études de cas à l'appui, y compris la publication par Tilburg, Leistikow, Rademaker, Bierings et Dijk (2006). Dans cette étude, les auteurs ont examiné un service d'oncologie pédiatrique pour déceler des risques potentiels liés à la prescription et à l'administration de la vincristine afin de déterminer si l'AMDES était une « méthode proactive utile pour évaluer des processus de soins de santé circonscrits ». Ils ont également décrit la mise en œuvre et l'évaluation de leurs recommandations. Ils ont trouvé que l'application de l'outil AMDES à un processus limité permettait de ne pas surcharger l'équipe. Même si le problème était circonscrit, l'étude comprenait une équipe multidisciplinaire (dont un chef d'équipe autodidacte dans la technique de l'AMDEC et le parent d'un patient) de 11, se réunissant sept fois et travaillant 140 heures-personne (Tilburg, Leistikow, Rademaker, Bierings, et Dijk, 2006).

En 2005, Esmail et collègues publièrent l'AMDEC qu'ils ont entrepris après la mort de deux patients due à une surdose accidentelle de chlorure de potassium. Les résultats de l'AMDEC furent utilisés par Alberta Health Services pour améliorer les politiques en matière de commande et d'administration du chlorure de potassium et du phosphate de potassium (Esmail et coll., 2005).

Efficacité de l'AMDES

L'AMDES est l'un des outils les plus couramment utilisés pour l'analyse proactive, et de nombreuses études de cas rapportent l'avoir utilisé avec succès, y compris pour des processus chirurgicaux. Linkin et coll. (2005), ont utilisé l'AMDES pour enquêter sur la stérilisation des instruments chirurgicaux. Huit membres de l'équipe, y compris des conseillers en méthodologies, ont participé à l'AMDES. Ils se sont rencontrés 19 fois sur 7 mois, et entre les réunions et d'autres tâches, ont passé plus de 250 heures collectives sur l'analyse. Bien que le groupe ait conclu qu'il ne pouvait pas prouver que l'AMDES avait amélioré la sécurité ni évaluer son coût-bénéfice, l'AMDES a tout de même révélé des erreurs du système pouvant causer des résultats indésirables potentiels. De plus, malgré le processus « intensif » et « fastidieux », le groupe a trouvé l'analyse utile. Il suggère que l'AMDES soit utilisé uniquement pour « les problèmes les plus cliniquement importants », où les erreurs du système sont suspectées et les effets indésirables potentiels sont graves (Linkin, et coll., 2005).

Un groupe néerlandais de soins de santé a cherché à évaluer plus systématiquement l'utilisation de l'AMDES en effectuant plusieurs analyses AMDES et en sollicitant les commentaires des utilisateurs. Ils ont mené 13 analyses différentes, chacune avec une équipe différente. En moyenne, les équipes étaient composées de 7 personnes, y compris un facilitateur, qui se sont rencontrées 6 fois, pour un total de 69 heures-personne. Après avoir conclu leur AMDES, chaque membre de l'équipe a été invité à remplir un formulaire d'évaluation. Les chercheurs ont trouvé qu'environ 90 % des personnes impliquées avaient estimé que l'AMDES était utile, et 87 % s'attendaient à ce que l'analyse améliore la sécurité. Les membres de l'équipe ont émis des commentaires positifs et négatifs sur l'AMDES. Les commentaires positifs portaient sur la nature multidisciplinaire et l'approche systématique de l'AMDES. Les commentaires négatifs soulignaient l'investissement en temps considérable nécessaire pour mener ce processus et la difficulté de réaliser le volet évaluation des risques, exigeant que les participants déterminent le pointage de risque et utilisent l'arbre de décision de l'AMDES. Les facilitateurs ont également reconnu la nécessité d'avoir davantage de lignes directrices sur la façon d'utiliser l'AMDES. Ils

ont souligné que l'identification des causes des modes de défaillance nécessite une approche systémique plutôt qu'une approche axée sur les individus. L'AMDES pourrait également être améliorée si des directives pour des contre-mesures appropriées et efficaces étaient fournies (Habraken, Van der Schaaf, Leistikow, et Reijnders-Thijssen, 2009).

Systems and Error Analysis Bundle for Healthcare **(SEABH) – (SAVE)**

(Ensemble d'analyse des systèmes et des erreurs pour le secteur de la santé)

Résumé de SEABH

En 2012, l'ensemble d'analyse des systèmes et des erreurs pour le secteur de la santé (SEABH, prononcé « SAVE » a été développé pour répondre à plusieurs faiblesses de l'AMDES. Ces faiblesses comprennent des difficultés à utiliser l'organigramme, à identifier des modes de défaillance, à déterminer des mesures correctives, à utiliser le système de pointage des risques et le temps nécessaire pour effectuer les analyses. SEABH s'appuie sur plusieurs outils déjà développés, y compris IDEFØ (une méthode de modélisation des fonctions), AMDE, *Cognitive Reliability and Error Analysis Method* (CREAM), AMDES et un outil irlandais d'évaluation des risques, SSE. SEABH est mieux adapté aux processus qui peuvent être modélisés qu'à des situations d'urgence ou non prévisibles (Chadwick, Fallon et Van der Putten, 2012).

Efficacité de SEABH

Les auteurs indiquent qu'ils ont évalué SEABH à l'aide de « *Validation Square* », un outil prescriptif utilisé pour valider de nouvelles méthodes. Le cadre de SEABH est basé sur une vision relativiste, holistique et sociale de la connaissance scientifique, et est donc approprié pour évaluer les méthodes de conception et d'analyse, là où il n'existe pas qu'une seule réponse vraie. *Validation Square* nécessite des études de cas pour étayer son évaluation. Chadwick (2012) a appliqué SEABH pour examiner un processus de traitement en radiothérapie et a constaté que SEABH décrivait mieux les risques potentiels que d'autres méthodes d'analyse et associait des problèmes à des causes potentielles. Cependant, le document n'indique pas comment cette comparaison entre SEABH et d'autres méthodes a été effectuée.

Peu de conclusions peuvent être émises concernant l'efficacité de SEABH, car jusqu'à présent, un seul rapport de conférence décrivant cette méthode a été publié. Alors que le document original de 2012 mentionnait deux études de cas, la deuxième étude de cas n'a pas encore été publiée, et les auteurs n'ont pas produit d'autres travaux (Chadwick, Fallon et Van der Putten, 2012).

Structured What-If Technique (SWIFT)

Résumé de SWIFT

La technique SWIFT provient de l'industrie des procédés chimiques et est une méthode alternative aux méthodes Hazard and Operability (risque et exploitabilité) (HAZOP). Développées dans l'industrie chimique en 1963, les études HAZOP visent à déterminer où et comment les processus peuvent diverger

de leur conception originale. La technique HAZOP repose sur des diagrammes de flux de processus et des mots-guides pour identifier les risques et dangers possibles.

Le premier document décrivant SWIFT dans le domaine des soins de santé a été publié en 2008. La technique vise à identifier les risques basés sur le système grâce à un « remue-méninges structuré ». Un facilitateur prépare un ensemble de mots / rubriques de guidage associés aux systèmes et processus examinés. Les participants se servent ensuite de préfixes comme « Que faire si... » ou « "Comment est-ce que... » associés aux mots-clés dans le but d'identifier les risques et les dangers.

SWIFT semble être utilisé principalement au Royaume-Uni, peut-être parce que la trousse d'outils d'analyse prospective des risques de santé du ministère britannique de la Santé utilise SWIFT (Card, Ward et Clarkson, 2012).

Efficacité de SWIFT

SWIFT consomme bien moins de temps et de ressources que l'AMDES. En 2014, un groupe britannique a mené une étude comparant AMDES et SWIFT. Une analyse utilisant chaque méthode fut menée dans une clinique d'anticoagulation par les mêmes facilitateurs. Selon ces analyses, SWIFT a identifié 61 risques et AMDES en a identifié 72, mais pour chaque méthode, plus de la moitié des risques étaient différents de ceux identifiés par l'autre méthode. Les participants ont également été interrogés sur leur perception de SWIFT. Ils trouvaient que la méthode était facile à utiliser et utile pour identifier les risques (Potts, et coll., 2014).

Leiden Operating Theatre Intensive Care Scale (LOTICS)
(Échelle de soins intensifs du théâtre opératoire de Leiden)

Résumé de LOTICS :

L'échelle de soins intensifs du théâtre opératoire de Leiden (Leiden Operating Theatre Intensive Care Scale / LOTICS) a été développée par van Beuzekom, Akerboom et Boer en 2007 pour le projet *Leiden Operating Theatre Safety* (van Beuzekom, Akerboom et Boer, 2007). Ce projet vise à réduire les incidents en salle d'opération en déterminant les défaillances du système, plutôt que les problèmes liés aux individus. L'outil LOTICS est conçu pour identifier les causes sous-jacentes des erreurs en mesurant les facteurs de risque latents (« *Latent Risk Factors* / LRF »). Le modèle LRF est basé sur le modèle TRIPOD des types de défaillances générales. TRIPOD a été développé à l'origine par Shell International et s'inspire du modèle du fromage suisse de Reason. TRIPOD-Delta, un questionnaire, a été développé par la suite pour identifier de manière proactive les types généraux de défaillance (« *General Failure Types* / GFT »). LOTICS est un questionnaire qui fonctionne de la même façon que TRIPOD-Delta, mais qui porte sur un contexte médical (Van Beuzekom, Boer, Akerboom et Hudson, 2010).

LOTICS mesure les LRF à l'aide d'un sondage sur les questions-indicateurs qui correspondent aux LRF. Le sondage a été créé par une équipe constituée de deux anesthésistes et de deux chirurgiens qui ont identifié des défaillances de processus possibles dans l'USI et la salle d'opération. Leur liste a été examinée par une plus grande équipe pour assurer l'exhaustivité et pour identifier les causes sous-jacentes possibles de ces défaillances. Les causes sous-jacentes ont ensuite été classées comme des

LRF et des questions ont été créées pour les évaluer. En 2007, LOTICS comprenait 74 questions mises en correspondance avec 10 LRF : formation, dotation, planification et coordination, communication, ressources matérielles, maintenance, conception, qualité des procédures, travail d'équipe et connaissance situationnelle. La version la plus récente de LOTICS comporte 51 questions et ajoute la formation de l'équipe comme LRF (van Beuzekom, Boer, Akerboom et Hudson, 2012). Chaque question-indicateur présente une déclaration, comme « il y a eu suffisamment d'échange d'informations pendant la chirurgie » ou « dans mes départements, il y a assez de personnel expérimenté », puis demande au répondant d'indiquer son niveau d'accord sur une échelle à 4 points (1 = tout à fait en désaccord, 4 = tout à fait d'accord) (van Beuzekom, Boer, Akerboom et Hudson, 2012). Les pointages de LOTICS indiquent les points forts et les faiblesses d'une organisation (van Beuzekom, Boer, Akerboom et Hudson, 2010).

Les équipes multidisciplinaires remplissent le sondage, qui comprend également des questions sur le taux d'accidents, d'erreurs et d'accidents évités de justesse perçu par les participants, à noter sur une échelle de 1 (jamais) à 6 (très fréquemment). En 2007, des sections sur la culture de la sécurité et les objectifs de sécurité furent ajoutées à LOTICS. Cependant, dans la version de 2012, les participants étaient interrogés sur les conditions organisationnelles et environnementales qui affectent la sécurité des patients et les stratégies possibles pour résoudre ces problèmes. On ne sait pas quelle version du sondage est la version « officielle » et il n'y a pas d'informations publiées expliquant pourquoi ces modifications ont été apportées.

Efficacité de LOTICS :

LOTICS a démontré son efficacité dans la pratique au moins une fois. En 2012, van Beuzekom, Boer, Akerboom et Hudson ont publié une étude qui cherchait à savoir si une stratégie du programme de sécurité mènerait à une amélioration des LRF et une augmentation des rapports d'incident. LOTICS fut utilisé pour identifier les LRF qui avaient le plus besoin d'être améliorés et une stratégie fut conçue portant sur les ressources matérielles, les ressources en personnel et la formation. La stratégie avait permis d'améliorer les ressources matérielles et les ressources en personnel sans toutefois affecter la formation de façon importante (van Beuzekom, Boer, Akerboom et Hudson, 2012).

Simulation *in situ*

Résumé de la simulation in situ :

Il existe de nombreuses autres techniques qui, bien qu'elles ne soient pas spécifiquement conçues à cet effet, peuvent être utilisées pour l'analyse proactive. Un exemple est la simulation *in situ*. La simulation *in situ* se déroule dans un environnement de travail réel, où les gens effectuent leurs tâches habituelles en utilisant l'équipement qu'elles utilisent habituellement.

Un groupe de l'Hôpital Johns Hopkins a développé un nouvel outil (sans nom) pour l'évaluation proactive des risques qui utilise la simulation *in situ* (Rodriguez-Paz, et coll., 2009). Il a développé cette approche pour atténuer les risques imprévus avant d'introduire une nouvelle technique (radiothérapie intraopératoire à forte dose, ou « HDR-IORT ») à l'hôpital. Son processus était systématique et multidisciplinaire, comprenant cinq étapes :

1. Identifier les connaissances existantes au sujet des risques et des défenses
2. Anticiper ce qui pourrait mal tourner / les faiblesses

3. Simuler le processus
4. Résumer les risques / défaillances (débreffage du processus)
5. Concevoir le système pour la protection contre les risques : création d'une liste de contrôle et d'un protocole de sécurité multidisciplinaire (Rodriguez-Paz, et coll., 2009)

Pour la troisième étape, « simuler le processus », le groupe a mené deux simulations qui ont testé trois scénarios distincts. Ces simulations ont été exécutées *in situ* à l'aide d'un mannequin haute-fidélité simulateur de patients, et ont même utilisé des rayonnements réels.

Nous avons également participé à une simulation *in situ* pour une analyse proactive de la mise en place et de la préparation pour une maladie infectieuse hautement contagieuse. Avec un groupe du W21C de l'Université de Calgary, nous avons collaboré avec Alberta Health Services (AHS) afin d'évaluer la préparation à l'Ebola des hôpitaux de la zone de Calgary (Hallihan et coll., 2015). Une partie des préparations à l'Ebola d'AHS comprenait la simulation du transport, du triage et du traitement des patients atteints d'Ebola. Nous avons mené six simulations dans cinq hôpitaux, dont une qui fut démarrée dans le domicile d'un patient. Ces simulations ont été menées *in situ*, c'est-à-dire sur les sites de soins actifs en temps réel durant la fourniture de soins aux patients. Au lieu de simplement mener des études d'observation et de préparation en laboratoire, nous avons observé des simulations dans les milieux où les travailleurs de la santé fonctionnent normalement, avec des composants réels et simulés. Cela nous a permis de rechercher des facteurs de la vie réelle qui influencent les travailleurs de la santé et leurs actions et comportements alors qu'ils prodiguent des soins et accomplissaient des tâches. La simulation *in situ a* fourni le contexte des soins nécessaires pour identifier ces facteurs. Le rapport complet peut être consulté ici :
http://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/ipc/if-hp-ipc-ebola-human-factors-evaluation.pdf.

En tenant compte de notre expérience avec l'Ebola, nous avons adapté le processus utilisé par Johns Hopkins pour décrire les étapes nécessaires à l'analyse proactive à l'aide de la simulation *in situ* :

1. Identifier les risques existants et potentiels
2. Anticiper ce qui peut mal tourner et s'il existe des défenses existantes ou potentielles
3. Effectuer une simulation *in situ*
4. Analyser pour trouver les défaillances et les risques du système
5. Corriger les défaillances, éliminer les risques ou réduire l'effet des préjudices que les défaillances / risques pourraient entraîner

Il faut remarquer que toutes les simulations ne sont pas *in situ*. Par exemple, Moorthy et coll. (2005) ont utilisé une simulation pour évaluer les compétences techniques et d'équipe de stagiaires en chirurgie. Ils ont créé une salle d'opération simulée conçue pour reproduire fidèlement une salle réelle, avec un patient simulé conçu pour suivre plusieurs scénarios comme l'hypoxie et le laryngospasme. La salle simulée était adjacente à une salle de contrôle où les données audio et vidéo de la simulation étaient transmises et enregistrées. Moorthy et coll. ont utilisé cette simulation pour évaluer les stagiaires en chirurgie selon des mesures telles que les compétences techniques, la communication, la vigilance et le leadership, mais cette technique pourrait également être utilisée pour évaluer les facteurs du système. Cependant, ce n'est pas une simulation *in situ*, et bien qu'elle soit utile à certains égards, celle-ci ne capture pas les mêmes types de risque que la simulation *in situ*.

Efficacité de la simulation in situ :

Au moment de la publication (2008), le groupe Johns Hopkins avait signalé qu'après son analyse proactive, huit patients réels avaient subi un HDR-IORT sans effets indésirables (Rodriguez-Paz, et coll., 2009). Cependant, cette étude avait une taille d'échantillon minimale et bien que la simulation *in situ* ait fait ses preuves en éducation, il y a moins de publications au sujet de son efficacité pour les analyses proactives.

La simulation *in situ* peut être une technique difficile à utiliser, car elle requiert de nombreuses ressources. Les environnements réels, les personnes et l'équipement doivent être utilisés, et il peut être nécessaire de cesser la simulation en cas de besoin réel de soigner des patients. Cependant, la simulation *in situ* fournit des occasions uniques aux analyses proactives. La technique a été efficace en permettant au groupe John Hopkins de tester une nouvelle pratique clinique avant de l'appliquer aux soins réels. Le groupe a également trouvé que la simulation était efficace pour détecter des risques qui seraient demeurés imprévus. Les risques et les dangers anticipés à la deuxième étape du processus, « Anticiper ce qui pourrait mal tourner / les faiblesses », étaient très généraux et vastes par rapport aux risques identifiés lors des simulations. Notre expérience de l'analyse proactive de la préparation à l'Ebola a démontré que les risques pouvaient être identifiés et des recommandations développées et mises en œuvre. Heureusement, nous n'avons pas eu à tester la préparation améliorée qui en résulte.

4. Discussion

Le concept de l'analyse proactive a été très utile dans des industries comme l'aviation, l'industrie aérospatiale, manufacturière et de la sécurité alimentaire, d'où proviennent ces techniques. De même, les analyses proactives peuvent être utiles en soins de santé, améliorant la sécurité des patients et des prestataires de soins. En 2001, aux États-Unis, la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCHAO) a publié une nouvelle norme obligeant tous les hôpitaux accrédités à compléter au moins une évaluation proactive des risques chaque année (McDonough, 2002). Au Canada, les analyses prospectives font partie des pratiques organisationnelles requises (POR) d'Agrément Canada depuis au moins 2008. Les taux de conformité augmentent constamment au fil des ans et on est passé d'un taux de conformité de 55 % en 2008 à 87 % en 2014 (Agrément Canada, 2015; Agrément Canada, 2011).

Cependant, il semble y avoir un malentendu sur ce que signifie le terme « prospectif » ou « proactif ». Nous avons trouvé de nombreux articles décrivant des études qui n'étaient pas vraiment proactives; c'est-à-dire que les auteurs analysaient les soins alors qu'ils étaient prodigués. Nous croyons qu'il est préférable de catégoriser ces études comme des études « simultanées ». Par exemple, Anderson, Brodie, Vincent et Hanna (2012) décrivent l'utilisation de l'AMDES pour une « évaluation systématique des risques proactifs » dans un service chirurgical. Leur analyse était basée sur soixante-dix heures d'observation durant lesquelles ils ont enregistré toutes les activités dans une salle de chirurgie (Anderson, Brodie, Vincent et Hanna, 2012). Vries et coll. (2010) ont étudié les effets d'une liste de contrôle sur les résultats des patients dans ce qu'ils ont décrit comme une étude prospective comparant les résultats avant et après la mise en œuvre de la liste de contrôle SURPASS (*Surgical Patient Safety System* / système de sécurité des patients chirurgicaux). Cette liste de contrôle pourrait produire un schéma de l'analyse proactive, mais parce que l'analyse était basée sur l'examen des soins de patients

réels, ce n'était pas vraiment proactif. Les vraies analyses proactives exigent que l'on regarde vers le futur pour anticiper et évaluer les événements potentiels qui pourraient se produire à l'avenir et les défaillances / problèmes structurels et processus problématiques résultants pouvant contribuer à des accidents évités de justesse ou à des résultats indésirables.

4.1 Cadres et modèles

Notre examen et nos connaissances concernant les publications précédentes nous ont fourni huit modèles / cadres qui étaient ou pourraient être utilisés pour des analyses proactives. En examinant ces modèles / cadres, nous avons tenu compte de deux caractéristiques qui permettent de différencier chaque cadre / modèle des autres.

Premièrement, les cadres/modèles ont également des origines différentes. Trois modèles proviennent de l'industrie : le modèle du fromage suisse de Reason, le modèle de Moray et HFACS. Les cinq autres modèles proviennent du domaine de la santé : Donabedian, Winnipeg, Vincent, Battles et SEIPS. À notre avis, les modèles les plus utiles sont ceux qui sont issus des soins de santé.

Deuxièmement, la moitié des cadres et des modèles ont des catégories claires de « structure », de « processus » et de « résultat » ou une variante. Par exemple, SEIPS utilise le terme « système de travail » au lieu de « structure ». Nous pensons que les modèles les plus utiles sont ceux qui identifient ces trois parties du système de santé.

4.2 Outils et techniques

Lors de notre examen des outils et des techniques, nous avons trouvé neuf outils et techniques adaptés aux analyses proactives. En examinant ces outils et techniques, nous avons tenu compte de quatre caractéristiques importantes :

Personnel : tous les outils et techniques nécessitent une équipe multidisciplinaire, impliquant des participants de tous les domaines concernés à l'étude et un facilitateur ou un chef d'équipe. Le facilitateur devrait avoir une formation et de l'expérience spécifiques liées à ces techniques. Il serait également utile que les facilitateurs possèdent une expertise en facteurs humains. Par exemple, Rath (2008) a expliqué que bien que l'AMDE puisse être intimidante en raison des ressources requises, il faut peu de ressources supplémentaires une fois que les organisations sont formées sur l'utilisation des outils AMDE et ont des facilitateurs expérimentés pour les appliquer (Rath, 2008). De même, tous les outils dans ce rapport sont plus efficaces lorsqu'ils sont utilisés de manière appropriée sous la surveillance d'experts.

Investissement en temps : SWIFT prend moins de temps à achever que les autres analyses, une publication indiquant que l'analyse était complétée en deux heures. Il n'y a pas suffisamment d'informations sur SEABH pour déterminer exactement combien de temps une analyse SEABH prendrait, bien qu'elle ait été conçue pour prendre moins de temps que l'AMDES, l'AMDE, HACCP, l'AMDEC et la simulation *in situ,* mais ces dernières peuvent tout de même exiger beaucoup de temps. Les publications sur les analyses AMDES indiquaient de 69 à 250 heures-personne. L'expérience de la matrice SAFER suggère que l'échelle et la portée des examens peuvent être adaptées en fonction du problème, du temps alloué et de la disponibilité des ressources.

Ressources financières : bien que tous les outils nécessitent des investissements financiers, SWIFT et SAFER sont les moins exigeants, en grande partie parce qu'ils ne requièrent pas d'équipes importantes ou d'investissements en temps considérables. Les analyses AMDE, HACCP et AMDES nécessitent beaucoup de ressources en raison de l'investissement important en temps requis pour les mener. La simulation *in situ* est peut-être la plus coûteuse sur le plan financier, car elle dépend de l'utilisation d'environnements et d'équipements de travail réels et de la participation de nombreux employés. Nous n'avons pas obtenu de données publiées sur LOTICS ou SEABH et ne pouvons donc pas fournir de commentaires.

Facilité d'utilisation : en ce qui concerne la facilité d'utilisation, l'analyse SWIFT pourrait être effectuée rapidement par une équipe chirurgicale. SEABH a été conçue pour être moins complexe que l'AMDES, mais il nous faudrait plus de données avant de pouvoir indiquer avec précision sa facilité d'utilisation. L'utilisation de la matrice SAFER, de LOTICS, des analyses AMDE, HACCP, AMDES et de la simulation *in situ* peuvent être complexes et requièrent une connaissance des techniques.

En fonction de ces quatre caractéristiques, nous n'avons pas pu trouver des preuves publiées selon lesquelles un seul outil / une seule technique est mieux adapté(e) aux analyses proactives en soins de santé. Chacune de ces analyses a ses forces et ses faiblesses, et divers facteurs détermineront quel outil / technique ou combinaison d'outils / de techniques seraient mieux adapté(e) à différents processus. Par exemple, de nombreux outils / techniques nécessitent beaucoup de ressources en temps, en argent et en personnel.

4.3 Utilisation combinée des modèles/cadres et outils/techniques

Nous avons présenté à la fois des cadres/modèles et des outils/techniques dans ce rapport parce que nous pensons qu'il est important que les deux éléments soient utilisés ensemble. La matrice SAFER et LOTICS sont les seuls outils à cadre/modèle combiné. Dans le cas de LOTICS, van Beuzekom met fortement l'accent sur l'approche du système, plutôt que sur l'individu, et fait souvent référence au modèle du fromage suisse de Reason. La Matrice SAFER est liée au modèle Winnipeg de Davies et à une ontologie sous-jacente du système. Les autres outils ne permettent pas aux participants de suivre une approche systémique de l'analyse et ne fournissent pas de lignes directrices pour les risques une fois qu'ils sont identifiés. Par exemple, une préoccupation avec AMDES est que les participants ne peuvent pas adopter une approche systémique de l'analyse. Si SEIPS était utilisé en combinaison avec AMDES pour guider les participants à observer le système, la méthode aurait alors une approche moins axée sur la personne et les processus, et les résultats porteraient davantage sur le système. En outre, nous croyons que l'utilisation d'un cadre ou d'un modèle basé sur le système illustre le point que « ce qu'on cherche est ce qu'on trouve » (« *What you look for is what you find* » / WYLFIWYF). Si on utilise un modèle plus ciblé, les résultats de l'analyse proactive sont plus susceptibles d'avoir une portée limitée. Par exemple, lorsque Thiels et collègues (2015) ont fait leur analyse prospective, ils ont catégorisé les facteurs humains « en utilisant les quatre niveaux de causalité d'erreur décrits par Reason », ainsi que les « 161 sous-catégories HFACS ou nanocodes ». Les influences organisationnelles, reflétant des problèmes du système, étaient le moins souvent codées. Ainsi, on pourrait interpréter que cette étude a bien démontré que « ce qu'on cherche est ce qu'on trouve » (WYLFIWYF).

Cependant, il est possible de mener une analyse proactive sans utiliser de modèle/cadre ou d'outil/de technique, et sans rechercher spécifiquement les « risques désignés ». Par exemple, en 2013, Wortman a publié un article décrivant son approche de l'établissement d'un programme de chirurgie dans le cabinet pour les procédures gynécologiques. Bien qu'il n'ait pas reconnu avoir fondé sa pensée sur un modèle ou un cadre spécifique, les concepts qu'il a présentés forment un schéma qui pourrait être utilisé par d'autres pour identifier des risques. Cette publication est le seul exemple d'une approche proactive de l'installation d'un cabinet ou d'une clinique que nous avons trouvé et qui comprend de nombreux aspects des soins, des exigences réglementaires à la sélection des patients, que Wortman a décrit comme des « exigences de base » (Wortman, 2010) dont les suivantes :

- X *American College of Obstetricians and Gynecologists* - Lignes directrices pour l'établissement d'un programme de chirurgie dans le cabinet
- X Procédures gynécologiques qui peuvent être effectuées dans un cadre chirurgical de cabinet
- X Facteurs à considérer relatifs à la mise en œuvre d'un programme de chirurgie au cabinet
    - O Financiers
    - O Leadership, formation et compétences
    - O Anesthésie
    - O Plan de transfert d'urgence
    - O Mécanisme d'amélioration continue de la qualité
    - O Personnel
    - O Choix des patients
    - O Exigences de zonage locales et régionales
    - O Responsabilité (Wortman, 2010)

Bien que cette liste ne soit pas complète, elle offre un survol ou un cadre pour l'analyse proactive des risques liés à la pratique chirurgicale dans un cabinet.

De plus, Mort (2007) a présenté son approche pour l'examen de la gestion des voies respiratoires par les anesthésistes du service des urgences. Il a décrit un « plan d'action détaillé » pour une approche proactive de la gestion des voies respiratoires en cas d'urgence. Ces tableaux comprenaient un tableau de « sujets cliniques pour la collaboration interministérielle », comme « l'acquisition d'équipement, les normes de surveillance » (un problème structurel) et le « partage de l'information sur les médicaments » (un processus). Un autre tableau énumère des exemples de risques au niveau organisationnel; par exemple, « le comité du budget d'investissement n'approuve pas l'achat d'un chariot pour traiter les problèmes liés aux voies respiratoires » et « le réapprovisionnement d'un chariot pour traiter les problèmes liés aux voies respiratoires n'est pas organisé et ponctuel ». Même si ce document n'a pas démontré l'utilisation d'un modèle/cadre ou d'un outil/d'une technique, les tableaux présentent des suggestions de développement dans un schéma plus systématique et axé sur le système pour les analyses proactives.

En dépit de ces deux publications, nous croyons que les analyses proactives nécessitent l'utilisation de cadres/modèles et d'outils/de techniques. Ils ne doivent pas être utilisés séparément, mais ensemble. Les outils d'analyse proactive seront plus efficaces lorsqu'utilisés en combinaison avec un cadre/modèle approprié pour guider l'analyse.

5. Recommandations générales et conclusion

Objectif 1 :

Nous avons identifié les cadres et les outils utilisés pour l'analyse prospective dans le domaine des soins de santé pour la réduction des préjudices et l'amélioration de la sécurité des patients, et portant principalement, mais pas exclusivement sur les soins chirurgicaux.

Plusieurs des études proactives que nous avons trouvées décrivent les cadres/modèles et les outils/techniques de façon isolée. Les cadres offrent le contexte dans lequel les outils fonctionnent, et les outils offrent une manière concrète et pratique d'examiner un système. Nous estimons que les analyses proactives les plus efficaces utiliseront à la fois un cadre/modèle et un outil/une technique.

À notre avis, la meilleure analyse proactive de tout système chirurgical fera un examen approfondi de tous les éléments structurels, des types de patients jusqu'aux règlements qui régissent le système. Cet examen de tous les éléments structurels fournit ce que Donabedian appelle « des informations assez concrètes et accessibles ». Cet examen des composantes structurelles permettra à une équipe de commencer à examiner l'ensemble des actions et des comportements dans ce système particulier. La recherche et l'identification des risques dans toutes les parties du système faciliteront le développement d'une gamme plus vaste de recommandations comparativement à une analyse axée uniquement sur le patient, le personnel, les environnements et l'équipement.

Objectif 2 :

Nous avons uniquement trouvé des documents de recherche publiés sur l'efficacité autodéclarée de l'utilisation de ces cadres et outils pour l'analyse proactive

Plusieurs des techniques utilisées pour les analyses proactives sont des techniques industrielles adoptées, mais non validées en soins de santé. À ce jour, les études de cas sont le seul moyen par lequel l'efficacité de ces outils a été évaluée. Des travaux de recherche futurs doivent être entrepris en soins de santé pour valider tous les outils examinés dans ce rapport.

De plus, nous croyons que les soins de santé pourraient bénéficier du développement de nouveaux cadres et outils et de l'amélioration des outils existants. Le système de santé est un système beaucoup plus complexe que celui qu'on trouve dans d'autres industries et dans le secteur de l'aviation – les points de comparaison auxquels le domaine de la santé est souvent comparé. L'approche générale dans l'industrie lors de l'identification d'un risque est de « l'éliminer ». Cependant, en soins de santé, de nombreux risques qui existent, comme le chlorure de potassium, sont également thérapeutiques et nécessaires. Il est impossible de les éliminer.

Enfin, il ne suffit pas de demander ou d'exiger que les hôpitaux et les prestataires de soins de santé s'engagent dans des analyses proactives. Cette approche nécessite des personnes qui ont la responsabilité, les connaissances et les compétences, le temps alloué et l'expérience avec les modèles/cadres et outils/techniques. Nous comprenons que les budgets dans le secteur de la santé sont serrés. Cependant, d'après les exemples dans le domaine de l'aviation, nous savons que c'est moins coûteux et surtout plus sécuritaire d'être proactif plutôt que d'être réactif. Cela est vrai pour la sécurité du

système – quand il s'agit de la vie des gens - ainsi que pour l'économie du système. Dans le secteur de l'aviation, on dit que c'est bien moins coûteux de trouver et de régler les petits problèmes que d'avoir à analyser un écrasement – cela s'applique également aux soins de santé.

En terminant, voici une citation de Moray (1994) :

> **«** Ce n'est que lorsque l'ensemble du système est conçu correctement que l'erreur sera minimisée. Les composants du système ne doivent pas être simplement bien conçus et choisis, mais les relations entre les composants doivent également faire partie de la conception, de même que ses règles de fonctionnement. Si, par exemple, les procédures normales d'exploitation sont rédigées sans référence au choix particulier et à la disposition des équipements, et sans référence à la formation ou à l'organisation sociale des utilisateurs, et sans référence aux pratiques de maintenance et au niveau d'effectifs, le système sera alors à risque élevé d'accidents... Ces aspects de la conception du système doivent y être intégrés. Là encore, l'erreur ne sera pas éliminée, mais elle sera réduite, et les effets des erreurs seront plus faciles à gérer » (Moray, 1994).

Références

Agrément Canada. (2011). *Rapport sur les pratiques organisationnelles requises de 2011* Agrément Canada.

Agrément Canada. (2015). *La sécurité dans les organismes de soins de santé canadiens : Rapport sur les pratiques organisationnelles requises d'Agrément Canada pour 2014.* Agrément Canada.

Anderson, O., Brodie, A., Vincent, C., & Hanna, G. (2012). A systematic proactive risk assessment of hazards in surgical wards. *Annals of Surgery, 255*(6), 1086-1092.

Baird, D., Henry, M., K.G. Liddell, C. M., & Sneddon, J. (2001). Post-operative endophthalmitis: the application of hazard analysis critical control points (HACCP) to an infection control problem. *Journal of Hospital Infection, 49*, 14-22.

Battles, J. (2006). Quality and safety by design. *Quality and Safety in Health Care, 15*, i1-i3. Battles, J., & Lilford, R. (2003). Organizing patient safety research to identify risks and hazards. *Quality and Safety in Health Care, 12*, ii2-ii7.

Bish, E., Azadeh-Fard, N., Steighner, L., Hall, K., & Slonim, A. (2014). Proactive risk assessment of surgical site infections in ambulatory surgery centers. *Journal of Patient Safety, 00*(00), 1-7.

Bonan, B., Martelli, N., Berhoune, M., Maestroni, M., Havard, L., & Prognon, P. (2008). The application of hazard analysis and critical control points and risk management in the preparation of anti-cancer drugs. *International Journal for Quality in Health Care, 21*(1), 44-50.

Brasel, K., Layde, P., & Hargarten, S. (2000). Evaluation of error in medicine: Application of a public health model. *Academic Emergency Medicine, 7*, 1298-1302.

Institut canadien pour la sécurité des patients. (2014). *Plan d'action sur la sécurité des soins chirurgicaux.* Institut canadien pour la sécurité des patients.

Carayon, P., & Smith, M. (2000). Work organization and ergonomics. *Applied Ergonomics, 31*, 649-662.

Carayon, P., Hundt, A., Karsh, B., Gurses, A., Alvarado, C., Smith, M., & Brennan, P. (2006). Work system design for patient safety: the SEIPS model. *Quality and Safety in Health Care, 15*, i50-i58.

Card, A., Ward, J., & Clarkson, P. (2012). Beyond FMEA: The stuctured what-if technique (SWIFT). *American Society for Healthcare Risk Management, 31*(4), 23-29.

Chadwick, L., Fallon, E., & van der Putten, W. (2012). An evaluation of a low-dose rate (LDR) brachytherapy procedure using a systems engineering & error analysis methodology for health care (SEABH) - (SAVE). *2012 Symposium of Human Factors and Ergonomics.* Baltimore: Human Factors and Ergonomics Society.

Davies, J. (1998). *Report on the pediatric cardiac surgery program.* Winnipeg Children's Hospital. Winnipeg, Manitoba: Pediatric Cardiac Surgery Inquest.

Davies, J. (2000). Application of the Winnipeg model to obstetric and neonatal audit. *Topics in Health Information Management, 20*(4), 12-22.

Davies, J., & Duschscerer, C. (2006). *SAFER MATRIX Analysis of choices for site location of obstetrical & neonatal services in the North-West.* Calgary, Alberta: Calgary Health Region.

Deleris, L., Yeo, G. L., Seiver, A., & Pate-Cornell, M. E. (2006). Engineering risk analysis of a hospital oxygen supply system. *Medical Decision Making*, 162-172.

DeRosier, J., Stalhandske, E., & Bagian, J. &. (2002). Using health care failure model and effect analysis: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, 28*(5), 248-267.

Donabedian, A. (1966). Evaluating the quality of medical care. *The Milbank Quarterly, 44*(3), 166-203.

Duchscherer, C., & Davies, J. (2012). *Systematic System Analysis: A Practical Approach to Patient Safety Review.* Calgary, Alberta: Health Quality Council of Alberta.

Eagle, C., Davies, J., & Reason, J. (1992). Accident analysis of large-scale technological disasters applied to an anaesthetic complication. *Canadian Journal of Anaesthesia, 39*(2), 118-22.

Esmail, R., Cummings, C., Dersch, D., Duchscherer, G., Glowa, J., Liggett, G., Team, a. t. (2005). Using healthare failure mode and effect analysis tool to review the process of ordering and administrating potassium chloride and potassium phosphate. *Healthcare Quarterly, 8*, 73-80.

Ferlie, E., & Shortell, S. (2001). Improving the quality of health care in the United Kingdom and the United States: A framework for change. *Milbank Quarterly, 79*, 281-315.

Guida, E., Rosati, U., Prato, A. P., Avanzini, S., Pio, L., Ghezzi, M., . . . Mattioli, G. (2015). Use of failure modes, effects, and criticality analysis to compare the vulnerabilities of laparoscopic versus open appendectomy. *Journal of Patient Safety, 11*(2), 105-109.

Gurses, A., Kim, G., Martinez, E., Marsteller, J., Bauer, L., Lubomski, L., Thompson, D. (2012). Identifying and categorising patient safety hazards in cardiovascular operating rooms using an interdisciplinary approach: a multisite study. *BMJ Quality and Safety , 21*, 810-818.

Habraken, M., Van der Schaaf, T., Leistikow, I., & Reijnders-Thijssen, P. (2009). Prospective risk analysis of health care processes: A systematic evaluation of the use of HFMEA in Dutch health care. *Ergonomics, 52*(7), 809-819.

Haddon, W. (1972). A logical framework for categorizing highway safety phenomena and activity. *The Journal of Trauma, 12*(3), 193-207.

Hallihan, G., Baers, J., Wiley, K., Davies, J., Kaufman, J., Conly, J., & Caird, J. (2015). *Human factors evaluation of simulated Ebola virus disease patient scenarios: System factors associated with donning and doffing during triage, treatment and transport.* Calgary, Alberta: Alberta Health Services.

Harari, D., Hopper, A., Dhesi, J., Babic-Illman, G., Lockwood, L., & Martin, F. (2007). Proactive care of older people undergoing surgery ('POPS'): Designing, embedding, evaluating and funding a comprehensive geriatric assessment service for older elective surgical patients. *Age and Ageing, 36*, 190-196.

Health Quality Council of Alberta. (2011). *Human Factors Aspects of the Air Ontario Crash at Dryden, Ontario: Analysis and Recommendations to the Commission of Inquiry into the Air Ontario Crash at Dryden, Ontario.* Calgary, Alberta: Health Quality Council of Alberta.

Health Quality Council of Alberta. (2012). *Rockyview General Hospital and Calgary Laboratory Services Diagnostic and Scientific Centre and Royal Alexandra Hospital: Review of the Quality of Anatomical Pathology Specimen Preparation and Interpretation 2010-11.* Calgary, Alberta: Health Quality Council of Alberta.

Helmreich, R. (1992). *Human Factors Aspects of the Air Ontario Crash at Dryden, Ontario: Analysis and Recommendations to the Commission of Inquiry into the Air Ontario Crash at Dryden, Ontario.* Ottawa: Ministry of Supply and Services.

Holden, R., Carayon, P., Gurses, A., Hooakker, P., Hundt, A., Ozok, A., & Rivera-Rodriguez, J. (2013). SEIPS 2.0: A human factors framework for studying and improving the work of healthcare professionals and patients. *Ergonomics 2013, 56*, 1669-1686.

Hyder, O., Dodson, R., Nathan, H., Schneider, E., Weiss, M., Cameron, J., . . . Pawlik, T. (2013). Influence of patient, physician, and hospital factors on 30-day readmission following pancreatoduodenectomy in the United States. *JAMA Surgery, 148*(12), 1095-1102.

International Civil Aviation Organization. (2013). *Safety Management Manual (SMM).* International Civil Aviation Organization.

Keller, W., & Modarres, M. (2005). A historial overview of probabilistic risk assessment development and its use in the nuclear power industry: a tribute to the late Professor Norman Carl Rasmussen. *Reliability Engineering and System Safety, 89*, 271-285.

Linkin, D., Sausman, C., Santos, L., Lyons, C., Fox, C., Aumiller, L., . . . Lautenbach, E. (2005). Applicability of healthcare failure mode and effects analysis to healthcare epidemiology: Evaluation of the sterilization and use of surgical instruments. *Healthcare Epidemiology, 41*, 1014-1019.

Martinez, E., Thompson, D., Errett, N., Kim, G., Bauer, L., Lubomski, L., . . . Pronovost, P. (2011). High stakes and high risk: A focused qualitative review of hazards during cardiac surgery. *Anesthesia and Analgesia, 112*, 1061-1074.

McDonough, J. (2002). *Proactive hazard analysis and health care policy.* Milbank Memorial Fund.

McDonough, J. (2004). Quality improvement and proactive hazard analysis models: Deciphering a new tower of Babel. In P. Aspden, J. Corrigan, & J. Wolcott, *Patient Safety: Achieving a New Standard of Care* (pp. 1-24). Washington: National Academies Press.

Mentler, T., & Herczeg, M. (2014). Human factors and ergonomics in mobile computing for emergency medical services. *Advances in Human Aspects of Healthcare, 3*, 405.

Moray, N. (1994). Error reduction as a system problem. In M. Bogner, *Human Error in Medicine* (pp. 67-91). Lawrence Erlbaum Associates, Inc.

Potts, H., Anderson, J., Colligan, L., Leach, P., Davis, S., & Berman, J. (2014). Assessing the validity of prospective hazard analysis methods: A comparison of two techniques. *BMC Health Services Research, 14*(41), 1-10.

Prensky, A., Raff, M., Moore, M., & Schwab, R. (1967). Intravenous diazepam in the treatment of prolonged seizure activity. *New England Journal of Medicine, 276*, 779-784. Quattrin,

R., Brusaferro, D., Turello, M., Faruzzo, A., Calligaris, L., & Causero, A. (2008). Application of hazard analysis critical control points to control surgical site infections in hip and knee arthroplasty. *Orthopedics, 31*(2).

Rath, F. (2008). Tools for developing a quality management program: Proactive tools (process mapping, value stream mapping, fault tree analysis, and failure mode and effects analysis). *International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics, 71*(1), S187- S190.

Reason, J. (1990). The contribution of latent human failures to the breakdown of complex systems. *Philosophical Transactions of the Royal Society of London B: Biological Sciences, 327*(1241), 475-484.

Reason, J. (1997). *Managing the Risks of Organizational Accidents.* Aldershot: Ashgate.

Reason, J., Hollnagel, E., & Paries, J. (2005). *Revisiting the Swiss Cheese model of accidents.* France: Eurocontrol.

Rodriguez-Paz, J., Lynetter, M., Herzer, K., Michelson, J., Grogan, K., Herman, J., . . . Pronovost, P. (2009). A novel process for introducing a new intraoperative program: A multidisciplinary paradigm for mitigating hazards and improving patient safety. *Anesthesia and Analgesia, 108*(1), 202-210.

Roland, H. (1970). A fresh look at system safety. *Journal of Occupational Medicine, 12*(3), 70-76.

Shappell, S., & Wiegmann, D. (1997). A human error approach to accident investigation: The taxonomy of unsafe operations. *The International Journal of Aviation Psychology, 7*, 269-291.

Shappell, S., & Wiegmann, D. (2000). *The Human Factors Analysis and Classification System - HFACS.* U.S. Department of Transportation, Office of Aviation Medicine. Springfield: Federal Aviation Administration.

Sinclair, M. (2000). *The Report of the Manitoba Pediatric Cardiac Surgery Inquest.* Winnipeg, Manitoba: Government of Manitoba.

Smith, M., & Carayon-Sainfort, P. (1989). A balance theory of job design for stress reduction. *International Journal of Industrial Ergonomics, 4*, 67-79.

Swan, H., Ganz, W., Forrester, J., Marcus, H., Diamond, G., & Chonette, D. (1970). Catheterization of the heart in man with use of a flow-directed balloon-tipped catheter. *New England Journal of Medicine, 283*, 447-451.

Tezak, B., Anderson, C., Down, A., Gibson, H., Lynn, B., McKinney, S., . . . Sunstrum-Mann, L. (2009). Looking ahead: The use of prospective analysis to improve the quality and safety of care. *Healthcare Quarterly, 12*, 80-86.

Thiels, C., Mohan Lal, T., Nienow, J., Pasupathy, K., Blocker, R., Aho, J., . . . Bingener, J. (2015). Surgical never events and contributing human factors. *Surgery*, 515-521.

Tilburg, C. v., Leistikow, I., Rademaker, C., Bierings, M., & Dijk, A. v. (2006). Health care failure mode and effect analysis: A useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward. *Quality and Safety in Healthcare, 15*, 58-64.

Van Beuzekom, M., Akerboom, S., & Boer, F. (2007). Assessing system failures in operating rooms and intensive care units. *Quality and Safety in Health Care, 16*, 45-50.

Van Beuzekom, M., Boer, F., Akerboom, S., & Hudson, P. (2010). Patient safety: Latent risk factors. *British Journal of Anaethesia, 105*(1), 52-59.

Van Beuzekom, M., Boer, F., Akerboom, S., & Hudson, P. (2012). Patient safety in the operating room: An intervention study on latent risk factors. *BMC Surgery, 12*(10), 1-11.

Vincent, C., & Moorthy, K. (2010). Safety in surgery. In T. Athanasiou, H. Debas, & D. A., *Key Topics in Surgical Research and Methodology* (pp. 255-269). Springer.

Vincent, C., Taylor-Adams, S., & Stanhope, N. (1998). Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *British Medical Journal, 316*(7138), 1154-1157.

Watters, D., Green, A., & Van Rij, A. (2006). Guidelines for surgical audit in Australia and New Zealand. *ANZ Journal of Surgery, 76*((1-2)), 78-83.

Wickens, C., Gordon, S., Liu, Y., & Lee, J. (1998). *An Introduction to Human Factors Engineering, 2nd Ed.* Pearson.

Wiegmann, D., Eggman, A., Elbardissi, A., Parker, S., & Sundt, T. (2010). Improving cardiac surgical care: A work systems approach. *Applied Ergonomics, 41*, 701-712.

Willis, G. (1992). Failure modes and effect analysis in clinical engineering. *Journal of Clinical Engineering, 17*(1), 59-63.

Wortman, M. (2010). Instituting an office-based surgery program in the gynecologist' s office. *The Journal of Minimally Invasive Gynecology, 17*(6), 673-683.