

Signalement et gestion des événements indésirables relatifs à l'identification des usagers



CONTRIBUTEURS

Mme Céline DESCAMPS, CRIV NA

Dr Régine LECULEE, PRAGE/CCECQA

Mme Christelle NOZIERE, CRIV NA

Dr Manuela OLIVER, GRADeS PACA (ieSS)

Dr Bernard TABUTEAU, CRIV NA

TABLE DES MATIÈRES

1	Introduction	1
2	Définitions	1
2.1	Événement indésirable	1
2.2	Typologie des EI survenant dans le secteur sanitaire	1
2.3	EI relatif à l'identitovigilance	2
3	Principes généraux de GDR <i>a posteriori</i>	2
3.1	Signalement des EI	2
3.2	Classification des EI	3
3.3	Retours d'expériences	3
3.4	Actions d'amélioration	3
3.5	Suivi des résultats	3
3.6	Partage d'expériences	4
4	GDR liée aux EI d'identitovigilance dans les structures de santé	4
4.1	Signalement des EI	4
4.2	Classification des EI	4
4.3	Retours d'expériences	5
4.4	Actions d'amélioration	5
4.5	Suivi des résultats	5
4.6	Partage d'expériences	5
5	GDR liée aux EI d'identitovigilance au niveau territorial	6
5.1	Généralités	6
5.2	Au niveau régional	6
5.3	Au niveau national	7
	ANNEXE 1. Exemples d'erreurs d'identification primaire	8
	ANNEXE 2. Exemples d'erreurs d'identification secondaire	10

1 Introduction

Comme le rappelle le *Référentiel national d'identitovigilance* (RNIV), la qualité et la sécurité des parcours de santé sont étroitement liés aux bonnes pratiques d'identification des usagers par tous les acteurs qui participent directement ou indirectement à la prise en charge.

L'organisation de la gestion des risques (GDR) dans ce domaine est donc fondamentale. C'est le rôle de l'*identitovigilance* définie comme la politique, l'organisation et les moyens mis en œuvre pour fiabiliser l'identification de l'utilisateur et de ses données de santé, à toutes les étapes de sa prise en charge.

Cette fiche pratique a pour objet de définir les principes à mettre en œuvre à chaque niveau décisionnel – local, régional, national – pour la GDR *a posteriori* dans le cadre de l'identitovigilance, c'est-à-dire après qu'un événement indésirable en rapport avec un problème d'identification est détecté.

Remarque : bien que plusieurs études suggèrent la part importante des défauts d'identification dans la genèse de nombreux événements indésirables associés aux soins considérés comme évitables, il est aujourd'hui impossible de donner des chiffres fiables sur la nature et la fréquence de ces erreurs faute d'un système d'évaluation global et maîtrisé.

2 Définitions

2.1 Événement indésirable

Le terme d'*événement indésirable* (EI) est utilisé dans tous les domaines de l'activité humaine. Il désigne l'apparition d'une anomalie qui empêche l'action en cours d'atteindre complètement l'objectif recherché.

2.2 Typologie des EI survenant dans le secteur sanitaire

Les EI qui se produisent dans le secteur sanitaire (médecine de ville, établissement de santé, structure médicosociale) sont regroupés sous l'appellation d'*événements sanitaires indésirables*. Ils sont liés aux différentes activités des professionnels de santé : administratives (exemple : erreur de facturation), immobilières (exemple : incendie), informatiques (exemple : panne de réseau), soignantes (exemple : erreur médicamenteuse), humaines (exemple : difficultés organisationnelles du fait d'un taux d'absentéisme élevé), etc.

Ceux qui ont des conséquences potentielles sur l'organisation des soins ou la santé d'une personne sont rassemblés sous le terme d'*événements indésirables associés aux soins* (EIAS) voire, lorsque l'EIAS a pour conséquence le décès, la mise en jeu des fonctions vitales ou un risque de séquelles, d'*événement indésirable grave associé aux soins* (EIGS)¹.

Tous les EI constatés n'ont, heureusement, pas de conséquences graves. Celles-ci peuvent avoir été évitées grâce à la réactivité des professionnels qui ont mis en œuvre des actions correctrices adaptées. Ces « presque-accidents » sont plus communément appelés *événements porteurs de risque* (EPR).

Remarque : les EIAS peuvent faire l'objet d'un suivi particulier dans le cadre d'une vigilance sanitaire réglementaire. C'est le cas, par exemple, des EI liés aux médicaments (pharmacovigilance), aux produits sanguins labiles (hémovigilance), aux rayonnements ionisants (radiovigilance), etc. Seuls les établissements de santé avaient, avant la parution du Référentiel national d'identitovigilance (RNIV),

¹ Art. R.1413-67 du code de la santé publique

une obligation de mise en œuvre de l'identitovigilance. Cette vigilance n'est toutefois pas organisée, au niveau national, comme les autres vigilances réglementaires.

2.3 EI relatif à l'identitovigilance

L'action d'identification d'un usager a pour objet de lui attribuer une identité numérique unique, sans risque d'erreur avec une autre personne (identification primaire) et de vérifier au cours de la prise en charge que le soin prescrit est bien dispensé au bon patient (identification secondaire). Elle permet de rassembler localement l'ensemble des informations de santé qui le concernent dans un seul et même dossier et de partager, en toute sécurité, chaque fois que nécessaire, les informations utiles aux autres acteurs qui participent à sa prise en charge. Toute anomalie dans ce domaine correspond donc à un *EI d'identitovigilance*.

Comme il se produit dans le champ sanitaire, l'EI d'identitovigilance fait partie des *événements sanitaires indésirables*. De même, lorsque ce type d'EI a des conséquences sur la qualité ou la sécurité des soins, il rentre dans la famille des EIAS voire des EIGS. L'erreur peut aussi être rattrapée à temps et être considérée comme un EPR (cf. 2.2).

3 Principes généraux de GDR *a posteriori*

Comme dans tout système de management de la qualité, l'amélioration continue des pratiques en identitovigilance repose sur 5 piliers :

- la culture du signalement des EI ;
- la classification des EI ;
- la gestion des EI sous forme de retours d'expériences ;
- la mise en œuvre d'actions d'amélioration ;
- le suivi des résultats ;
- le partage d'expériences.

3.1 Signalement des EI

Le signalement spontané des événements indésirables est au cœur de la culture de sécurité et des démarches d'amélioration continue. Cette étape est essentielle à l'identification des erreurs possibles. Elle doit être effectuée le plus rapidement possible après la survenue de l'EI de façon à permettre d'agir avant que l'EI ne produise des conséquences (récupération) ou d'en diminuer la gravité (atténuation).

Tout événement ayant eu (ou susceptible d'avoir) des conséquences sur la santé d'un usager doit être rapidement déclaré, de façon factuelle, dans le *système de signalement des événements indésirables* (SSEI) interne à l'établissement. Un circuit d'alerte particulier, notamment téléphonique, doit être mis en place pour les événements les plus graves de façon à permettre aux professionnels concernés de prendre en urgence les mesures qui s'imposent.

Il est particulièrement important que cette démarche soit réalisée dans un climat de confiance où le déclarant n'est pas culpabilisé². Il est préconisé qu'une *charte de confiance*³ soit formalisée dans chaque structure afin de garantir l'objectivité et la transparence nécessaire à cet exercice.

La réglementation prévoit par ailleurs que certains types d'événements sanitaires indésirables fassent aussi l'objet d'un signalement aux autorités sanitaires concernées. C'est le cas notamment pour les

² Sauf en cas de faute intentionnelle ou répétée

³ Des exemples peuvent être consultés sur : <https://www.rreva-na.fr/travaux/comprendre-signaler-gerer>

EIGS et les notifications d'effets indésirables ou de complications associées à des vigilances réglementaires⁴.

3.2 Classification des EI

Il importe que chaque EI déclaré soit répertorié de façon à pouvoir :

- évaluer de façon précise la fréquence, le domaine et la gravité des conséquences des EI ;
- confier leur gestion aux professionnels compétents de la structure.

En santé, il est d'usage de distinguer les EI liés au système d'information, aux procédures administratives, aux supports logistiques, de ceux qui sont associés aux soins : EIAS, EIGS, différentes vigilances, sans oublier les EPR dont l'analyse est tout aussi instructive que les EI avec conséquence avérée.

3.3 Retours d'expériences

Les EI signalés doivent faire l'objet d'une exploitation par le ou les professionnels concernés (responsable qualité GDR ou équivalent, référent de la vigilance...) afin d'en déterminer la gravité, la fréquence, la reproductibilité et les mesures d'amélioration à mettre en œuvre. Le retour d'expérience (REX) comporte 2 étapes principales : l'analyse approfondie des causes (AAC) et la mise en œuvre des actions correctrices.

Plusieurs outils de GDR *a posteriori* existent. Ils doivent être choisis en fonction de l'événement indésirable à analyser pour garantir la pertinence du retour d'expérience (REX). Le traitement collectif des EI peut, par exemple, se faire dans le cadre⁵ :

- d'un comité de retour d'expérience (CREX) pour les événements non graves récidivants ;
- d'une revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés (REMEDI) ;
- d'une revue de morbi-mortalité (RMM), notamment pour les EIAS ayant des conséquences significatives ;
- d'une méthode d'analyse adaptée aux erreurs d'identitovigilance⁶...

Si besoin, il ne faut pas hésiter à faire appel à une structure d'appui territoriale ou régionale pour obtenir une aide méthodologique ou un regard externe indépendant.

3.4 Actions d'amélioration

Les actions d'amélioration (préventives ou correctives) sont déterminées collectivement lors de la réunion de retour d'expérience. Il est essentiel de préciser, pour chaque action, quels sera le pilote responsable et dans quel délai maximum est attendue la mise en œuvre effective, selon les contraintes inhérentes à sa réalisation. Il est également important de définir dès ce stade comment et quand sera évaluée l'efficacité de ces actions.

3.5 Suivi des résultats

La dernière étape est de vérifier que les actions mises en œuvre ont bien été suivies des améliorations souhaitées. Si les résultats ne sont pas à la hauteur des attentes, il conviendra de mettre en place de nouvelles mesures, éventuellement ciblées sur les secteurs concernés par les pratiques non conformes, dans le cadre du cycle vertueux d'amélioration continue de la qualité.

⁴ art. L.1413-14 et R.1416-67 & suiv. CSP

⁵ https://www.has-sante.fr/jcms/c_1239410/fr/mettre-en-oeuvre-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins-en-etablissement-de-sante.

⁶ Exemple : grille d'analyse des EI d'identitovigilance adaptée de la méthode ALARM par le GRIVES (PACA).

3.6 Partage d'expériences

Le partage d'expériences permet d'éviter d'attendre qu'un événement grave se produise pour mettre en place des actions préventives (gestion des risques *a priori*). Les modalités de partage doivent être définies au sein d'une structure (partage entre services, par exemple) mais également vers les correspondants externes (communauté professionnelle, correspondants en région...).

Les questions que doivent se poser les destinataires de l'information sont les suivantes :

- Ce type d'événement indésirable pourrait-il survenir dans notre structure ?
- Des barrières sont-elles en place pour empêcher qu'un tel événement se produise dans notre structure ?
- Le plan d'actions mis en place est-il pertinent à reproduire au sein de notre structure ?

4 GDR liée aux EI d'identitovigilance dans les structures de santé

Au niveau local, l'objectif principal est d'identifier les EI, de réaliser l'analyse approfondie des causes et des facteurs contributifs afin de mettre en place les actions d'amélioration susceptibles de contribuer à la réduction des risques.

4.1 Signalement des EI

Le signalement des erreurs d'identification au sein de la structure doit prendre le même circuit que le signalement des autres types d'EI.

En dehors des situations où l'erreur d'identitovigilance est associée à un EI soumis à une obligation de déclaration aux autorités sanitaires (cf. 3.1), le signalement externe des EI d'identitovigilance n'est actuellement pas réglementé. Cela n'empêche pas de prévoir une prise en compte au niveau territorial ou régional ; voire national lorsque les erreurs sont en lien avec un mésusage de l'identifiant national de santé (INS).

Les EI d'identitovigilance doivent pouvoir être facilement déclarés par tout professionnel qui constate une anomalie ou une erreur, quel que soit son profil : administratif ou soignant interne à la structure, correspondant externe, sous-traitant, usager ou son représentant. Ils ne doivent pas faire l'objet d'un recueil spécifique mais être intégrés au système de signalement de l'ensemble des EI de la structure pour pouvoir être comptabilisés et analysés, au même titre que les autres EI, en précisant leurs conséquences : directes et indirectes.

Tous les EI d'identitovigilance doivent être signalés au référent local en identitovigilance local ou à l'organisation qui en tient lieu.

En fonction des organisations territoriales et/ou régionales, certains de ces EI peuvent faire l'objet d'un signalement ou d'une alerte au niveau supérieur (cf. 5).

4.2 Classification des EI

Le caractère « transversal » des EI relatifs à l'identification des usagers explique qu'ils doivent faire l'objet d'une classification supplémentaire (exemple : « EI identitovigilance »). Ils peuvent en effet, comme signalé, être associés à de nombreuses autres classes d'EI ou d'EIAS de nature médicale (erreur médicamenteuse, événement significatif d'hémovigilance, de radiothérapie...), chirurgicale (mauvais étiquetage d'un prélèvement, défaut de mise en œuvre de la check-list de sécurité du bloc opératoire, erreur de côté opéré...), administrative (mauvaise application des procédures d'identification, erreur de dossier...) ou autre (non-conformité informatique...).

Du fait des différences en termes d'acteurs concernés, de causes racines et de nature des actions d'amélioration à mettre en œuvre, il est recommandé en outre de distinguer 2 sous domaines :

- « identitovigilance primaire » pour les EI liés à l'identification primaire (création, attribution ou modification d'une identité numérique) ;
- « identitovigilance secondaire » pour les EI liés à l'identification secondaire (vérification lors d'un soin de l'adéquation entre l'identité de l'utilisateur et celle des prescriptions et outils de prise en charge).

Cette classification distincte permet d'identifier et de préciser les impacts des erreurs d'identification et de mettre en place des indicateurs qui seront utilisés par les différentes instances de pilotage de l'identitovigilance (locale/territoriale/régionale...) et de mieux cibler le public vers lequel doivent être conduites les actions d'amélioration.

4.3 Retours d'expériences

Il est important que lors de l'analyse d'un EI, on pense à rechercher systématiquement s'il n'y a pas eu une erreur de pratiques en termes d'identitovigilance (primaire ou secondaire). Lorsqu'un problème d'identification est signalé, il faut inviter le référent local dans ce domaine à participer au REX. Cela facilite la prise en compte de l'anomalie par l'instance opérationnelle locale d'identitovigilance, lorsqu'elle existe.

Les instances d'identitovigilance de niveau supérieur (territoriale ou régionale) font partie des appuis externes qu'il est possible de solliciter pour leur expertise. Ce regard externe est particulièrement important quand l'EI concerne des acteurs de santé de plusieurs structures différentes.

Les outils d'analyse approfondie utilisés ne sont pas spécifiques à ce type d'EI et sont à choisir en fonction des conséquences principales de l'événement.

4.4 Actions d'amélioration

Dans le cadre des mesures permettant de corriger ou de prévenir les erreurs d'identitovigilance, différents types d'interventions peuvent s'avérer appropriées. On peut citer, par exemple, des informations par voie d'affichage, la (re)formalisation d'une procédure, la mise en œuvre d'actions de sensibilisation et/ou de formation, la demande de modifications du système d'information en termes d'affichage ou de fonctionnalités, etc.

Elles doivent toujours s'accompagner de la désignation d'un pilote (qui peut être le référent en identitovigilance), de précisions sur les modalités de suivi et la date butoir de réalisation.

4.5 Suivi des résultats

En termes d'identitovigilance, on peut apprécier l'évolution avant/après à l'aide d'un ou plusieurs indicateurs pertinents pour le suivi des EI concernées (exemples : taux de doublons nouvellement créés, de correction d'identité *a posteriori*, d'EI d'identitovigilance déclarés dans le domaine suivi...). Il est également possible de vérifier l'effet des mesures par la réalisation d'un audit d'observation des pratiques ou d'un questionnaire évaluant l'état des connaissances dans la thématique concernée...

4.6 Partage d'expériences

Le partage interne et externe des expériences fait également partie des bonnes pratiques de GDR pour les EI d'identitovigilance. Elle passe par les référents locaux, territoriaux et régionaux en identitovigilance et les instances de pilotage de cette thématique à tous les niveaux de décisions (cf. 5).

5 GDR liée aux EI d'identitovigilance au niveau territorial

Le terme *territorial* est pris dans un sens générique et désigne les actions pouvant être menées au niveau d'un ensemble de structures partageant une même politique d'identitovigilance : groupements d'établissements (GHT, groupes privés), gouvernance régionale, gouvernance nationale.

5.1 Généralités

À la différence de l'échelon local, la finalité principale n'est pas de réaliser l'analyse approfondie des causes mais plutôt de favoriser le partage d'expériences. Il s'agit, pour les acteurs du niveau concerné de prendre connaissance des REX locaux et selon un circuit à définir, de :

- vérifier la pertinence de l'analyse et des actions d'amélioration menées au niveau local ;
- demander des compléments d'information ou d'actions si nécessaire ;
- analyser les impacts de l'EI local sur les autres acteurs de santé impliqués et prendre les mesures correctrices qui s'imposent ;
- partager les leçons tirées des REX locaux avec les autres professionnels potentiellement concernés par le type d'erreur ou d'anomalie constaté ;
- diffuser une alerte rapide lorsque la situation est jugée dangereuse et reproductible pour inviter les autres acteurs de santé à mettre en place des barrières de sécurité adaptées (démarche de GDR *a priori*) ;
- établir des statistiques sur la typologie et la fréquence des EI d'identitovigilance ;
- proposer des actions d'amélioration collectives : communication, sensibilisation, procédures et recommandations de bonne pratique opposables, audits, etc.

Pour être en mesure de réaliser ces missions de façon efficiente, il est nécessaire de disposer d'une organisation adaptée. Les principes de politique et de gouvernance sont abordés dans plusieurs volets du RNIV (n° 2 pour les établissements de santé, n° 3 pour les structures non hospitalières ou équivalent, n° 4 pour les strates régionale et nationale). Il appartient aux instances concernées de définir les moyens techniques et humains répondant aux missions définies.

Il est notamment important que les référents en identitovigilance de l'échelon concerné aient accès à une base de données où sont enregistrés les EI signalés. Elle a pour objet de classer les événements par catégories, de piloter les actions mises en place, d'établir des indicateurs de suivi et de résultat.

5.2 Au niveau régional

Il est conseillé de s'appuyer sur le Réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA) qui réunit *a minima* l'agence régionale de santé (ARS), les centres et correspondants régionaux des différentes vigilances réglementaires et la structure d'appui à la qualité et la sécurité des soins (SRA). Compte-tenu de la fréquence des erreurs d'identification à l'origine des EI, le référent régional d'identitovigilance a toute sa place dans cette instance et doit être invité à toutes les réunions qui la concernent, notamment les réunions régionales de sécurité sanitaire (RRSS), afin d'intégrer pleinement l'identitovigilance dans la politique régionale d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

À défaut d'une application nationale dédiée, au même titre que les systèmes d'informations utilisés par les différentes vigilances réglementaires, il peut être utile d'organiser une collecte régionale des EI d'identitovigilance les plus significatifs. La GDR à ce niveau implique le référent régional en identitovigilance, l'instance opérationnelle et, si possible, l'instance consultative. Les modalités et moyens d'intervention de ces instances doivent être définis :

- circuit de signalement (quoi, quand, comment ?)
- appui à l'analyse, à la résolution de problème ;
- formalisation de procédures et fiches pratiques ;
- réalisation d'enquêtes et d'audits ;

- accompagnement méthodologique et technique ;
- évaluation des besoins et participation à la formation des professionnels ;
- actions de sensibilisation des professionnels et des usagers ;
- tenue d'indicateurs pour le parangonnage (*benchmarking*) de la culture de sécurité des structures...

Dans l'idéal, les référents régionaux doivent pouvoir s'appuyer sur un réseau de référents locaux. Leur identification pourrait utilement utiliser le répertoire opérationnel des ressources (ROR) de la région. Ils doivent évidemment être sollicités pour toutes les décisions prises dans le cadre des démarches d'amélioration de l'identification, primaire et secondaire de la structure. Leur participation au fonctionnement d'un réseau territorial ou régional des référents en identitovigilance, favorise la communication, le partage d'expériences interétablissements et la diffusion rapide des alertes.

Les résultats des traitements des EI signalés par les acteurs locaux doivent évidemment être portés à la connaissance de l'instance décisionnelle d'identitovigilance et du RREVA, à minima lors du bilan annuel des actions.

5.3 Au niveau national

La sommation des informations au niveau national serait évidemment utile. Elle passe idéalement par l'utilisation de la plateforme nationale de signalement des événements sanitaires indésirables, avec l'ajout d'un item dédié à l'identitovigilance. Elle pourrait aussi utiliser un système d'information commun avec les régions sur le modèle de celui utilisé par les ARS pour l'enregistrement des EI (SI-VSS).

À défaut d'une reconnaissance de l'identitovigilance comme vigilance à part entière inscrite dans le code de la santé publique, l'analyse des EI significatifs peut être confiée à un groupe de travail national dédié sur le modèle du « GT EIGS » piloté par la Haute autorité de santé.

ANNEXE 1. Exemples d'erreurs d'identification primaire

Exemple 1 : identification d'un patient aux urgences

En accueillant la famille du patient admis la veille aux urgences, l'aide-soignante s'aperçoit qu'il y a eu inversion du nom de naissance et du prénom : au lieu de Simon PIERRE, il a été enregistré Pierre SIMON. Elle le signale immédiatement à l'équipe de soins du service ainsi qu'à la cadre de santé. Celle-ci alerte à son tour le bureau des entrées pour faire corriger l'erreur et demande à l'aide-soignante de faire une fiche d'événement indésirable (FEI), ce qu'elle fait sans tarder dans l'application dédiée de l'établissement, en résumant les faits puis en cochant la case « EI en rapport avec l'identité ».

Un message est automatiquement transmis à la responsable qualité gestion des risques (RQGDR) et au référent d'identitovigilance (RIV) de la structure qui sont signalés dans l'application comme destinataires « pour action » des FEI de type identitovigilance. La cadre de santé du service d'origine est également destinataire « pour information ». Après un bref contact téléphonique avec le RIV, la RQGDR classe ce signalement comme « EI identitovigilance primaire » isolé. Par ailleurs, comme il s'avère que la mauvaise identité a servi lors du bilan d'arrivée (biologique et radiologique), une alerte est adressée par le RIV aux acteurs concernés pour leur signaler l'anomalie et les corrections apportées. Il est bien entendu prévu de vérifier rapidement que toutes les données du dossier patient sont bien référencées avec l'identité correcte du patient.

Devant la récurrence des erreurs d'identification aux urgences, il est décidé que le RIV piloterait un comité de retour d'expérience (CREX) dédié. Le processus comprend une première phase d'enquête qui sera menée par une équipe réduite, comprenant un agent de la cellule d'identitovigilance et le cadre du service des urgences, puis une phase de restitution aux professionnels concernés pour en discuter. L'enquête est rapidement menée. Elle révèle que la majorité des EI d'identitovigilance ont eu lieu la nuit, à des moments où l'activité du service était intense. L'étape d'enregistrement de l'identité est souvent alors déléguée à des étudiants à qui on donne les codes d'accès informatiques...

La réunion de restitution est conduite avec des représentants du service des urgences et des services de soins, en présence du QGDR et du RIV. La réalité des éléments de l'enquête est attestée par les membres du CREX et les causes sont discutées en essayant d'en déterminer les causes profondes⁷. Ainsi, comme signalé, ce n'est que dans les situations de forte activité aux urgences que l'enregistrement de l'identité numérique est confié à un tiers ; parce que l'équipe est débordée et considère que l'identité est secondaire par rapport aux soins ; parce qu'il faut absolument une identité pour ouvrir le dossier de soins et faire les prescriptions d'examen ; parce que malgré les nombreuses demandes, il n'y a jamais eu affectation d'un administratif la nuit pour faire ce travail ; parce que le risque de donner le code à un étudiant non formé n'a jamais réellement été évalué ; parce qu'on a toujours fait comme ça.

Les causes et pistes d'amélioration sont discutées en CREX. Il est rappelé l'importance d'une bonne identification chaque fois que possible, quel que soit la situation d'urgence, la nécessité de confier cette tâche à des professionnels formés, avec des éléments de vérification chaque fois que possible, etc. Une nouvelle demande sera faite à la direction pour bénéficier d'un personnel dédié en dehors des heures ouvrables. Il est décidé que, dans l'immédiat, ce rôle allait être officiellement confié aux brancardiers, plus disponibles lors des moments de tension que les autres personnels soignants ; qu'ils seraient formés au recueil de l'identité et auraient leur propre code d'accès au système d'information. La procédure d'accueil sera révisée au regard de ces orientations qui deviennent applicables dans le mois. Un suivi particulier des erreurs d'identification aux urgences est mis en place pour évaluer l'efficacité des mesures prises.

Un compte-rendu du CREX est formalisé et adressé aux membres des instances d'identitovigilance de la structure. Il est décidé de partager ce REX avec les professionnels de la maternité pour voir si les difficultés et besoins sont du même ordre.

⁷ Avec, par exemple la technique des « 5 pourquoi » <https://commentprogresser.com/outil-5-pourquoi.html>

Exemple 2 : erreurs cumulées au cours d'une prise en charge chirurgicale

Comme il en a l'habitude, à chaque consultation dans cet établissement, Monsieur Serge Gxx, 82 ans, se présente aux admissions de l'hôpital XY pour son enregistrement administratif. Le professionnel de l'accueil lui demande de décliner son identité avant d'effectuer la recherche de l'identité numérique du patient, dans le référentiel d'identités de la structure, à partir de son nom. Il sélectionne la première ligne qui s'affiche sans s'apercevoir qu'il correspond en fait à un autre usager qui se nomme Sébastien Gxx et qui n'a que 55 ans.

À son arrivée au service de consultation, le patient annonce son arrivée au personnel administratif qui lui demande d'aller s'asseoir en salle d'attente. Après avoir répondu à l'appel de « Monsieur Gxx », il est pris en charge par un chirurgien remplaçant qui pose l'indication d'une biopsie à réaliser immédiatement.

Il est conduit et installé dans la salle d'intervention attenante par l'infirmière qui assiste le chirurgien lors des consultations. La biopsie est effectuée par le chirurgien et les prélèvements sont déposés dans des tubes préétiquetés au nom du dossier sélectionné par le professionnel des admissions et adressé au laboratoire sous-traitant avec la prescription correspondante.

La secrétaire médicale du service reçoit 15 jours plus tard le compte-rendu d'examen cytopathologique effectué et constate une discordance d'identité portant sur le prénom et la date de naissance par rapport au patient qui avait rendez-vous en consultation. Elle contacte le secrétariat du laboratoire externe qui affirme qu'aucune erreur d'identité n'a été faite de leur côté et qui suggère de voir avec le service prescripteur.

Après signalement de l'événement indésirable associé aux soins par la secrétaire médicale, l'enquête diligentée en interne permettra de retracer la suite d'erreurs à l'origine de cet EIAS :

- des pratiques non conformes d'identification primaire par le professionnel d'accueil, par rapport à celles préconisées dans l'établissement ;
- l'absence de tout contrôle d'identité tout au long de la prise en charge en consultation, tout aussi peu respectueux des consignes données en termes d'identification secondaire ;
- l'utilisation de tubes préétiquetés également formellement interdite par les procédures en vigueur.

Elle relève les conséquences liées à ces mauvaises pratiques :

- le presque accident lié à l'erreur d'attribution du résultat dans un dossier d'un patient qui n'était pas celui qui avait été prélevé, heureusement détecté grâce à la vigilance de la secrétaire médicale ;
- la collision des données relatives à la consultation chirurgicale qui ont été enregistrées dans un mauvais dossier ;
- l'obligation faite au médecin de réaliser une confirmation par écrit au laboratoire afin de faire corriger l'erreur et rééditer les résultats au nom du bon patient ;
- l'envoi de données erronées au médecin traitant qui a reçu le compte rendu de consultation et le compte-rendu opératoire avec des mauvais traits d'identité ;
- la nécessité de corriger les données administratives relatives à la venue du patient et de signaler l'erreur de facturation à l'assurance maladie ;
- la nécessité de faire intervenir le département d'information médicale pour corriger les données médicales enregistrées dans un mauvais dossier et les réattribuer au bon usager ;

Devant la gravité potentielle de l'événement et l'absence de culture de sécurité des professionnels qu'elle démontre, la direction de l'établissement décide de mener des actions fortes dans le domaine de l'identitovigilance en demandant d'organiser, sous pilotage du référent d'identitovigilance de la structure :

- un bilan des connaissances et des pratiques des différentes catégories de professionnels de l'établissement ;
- des formations de rattrapage de l'ensemble des professionnels, adaptées aux résultats du bilan ;
- la réalisation d'une déclaration systématique de tout erreur d'identification des usagers afin d'identifier rapidement les actions d'amélioration à mettre en œuvre ;
- la sensibilisation régulière des professionnels au cours des staffs de service, en se servant du retour d'expérience de l'événement ;
- la mise en œuvre d'actions de prévention en lien avec les représentants d'usagers afin que chaque patient puisse participer activement à la sécurisation de son identification.

ANNEXE 2. Exemples d'erreurs d'identification secondaire

Exemple 1 : erreur de distribution médicamenteuse en EHPAD

Pour accélérer la distribution des médicaments aux résidents de l'EHPAD, les aides-soignantes ont l'habitude de les disposer dans le plateau repas de ceux qui sont servis en chambre. Ce jour-là, une interversion de plateau a entraîné la prise d'un antibiotique par une résidente à laquelle il n'était pas destiné. Elle a présenté rapidement des signes évoquant une réaction allergique grave qui ont nécessité l'intervention d'une équipe du SAMU et son hospitalisation en réanimation. L'erreur médicamenteuse a rapidement été suspectée et révélé l'absence de vérification systématique de l'identité dans ce geste quotidien.

Compte-tenu de la gravité des conséquences, le directeur a décidé la mise à pied immédiate de l'aide-soignante responsable de l'erreur et fait un signalement d'événement indésirable grave associé aux soins (EIGS) sur le portail national de signalement (partie 1). A la réception de ce signalement, l'agence régionale de santé (ARS) a contacté le directeur pour de plus amples renseignements et lui a demandé de lever la sanction professionnelle qui n'était pas du tout appropriée au climat de confiance nécessaire à la gestion de ce type d'événement. L'ARS a également demandé que l'établissement fasse appel à la structure régionale d'appui (SRA) à la qualité et la sécurité pour qu'elle vienne aider les professionnels à réaliser le retour d'expérience. Le signalement a également été transmis au référent régional en identitovigilance.

En interne, l'EI a été classé dans la catégorie « pharmacovigilance ». Lorsque la SRA prend contact avec l'établissement dans les jours qui suivent, l'état de santé de la résidente est compatible avec un retour à l'EHPAD. Une équipe est chargée de faire la chronologie précise de l'événement et une réunion pluriprofessionnelle, incluant le directeur, les professionnels de santé coordonnateurs et des représentants des infirmières et aides-soignantes – dont celle mise en cause – est programmée pour la semaine suivante pour réaliser le retour d'expérience de cet EI.

Dans le compte-rendu de celui-ci (qui servira à formaliser la 2e partie du signalement d'EIGS sur le portail national), la classification de l'EI est double : « pharmacovigilance » et « identitovigilance secondaire ». Le facteur causal initial est bien un défaut de vérification d'identité mais les professionnels ont également identifié des facteurs favorisants associés tels que : la charge de travail, le temps insuffisant pour réaliser les différentes tâches de la matinée, l'absentéisme chronique qui aggrave les facteurs précédents, l'absence de sécurisation du circuit des médicaments et notamment d'un système de distribution unitaire. L'absence d'une « charte de confiance » permettant aux professionnels de l'établissement de déclarer les EI en évitant les sanctions injustifiées est également pointée et le directeur a bien compris que ce type d'erreur était régulier mais qu'il n'était jamais déclaré car habituellement corrigé avant qu'il ait des conséquences. De fait, la culture de signalement n'existe pas dans la structure et, sans la gravité des conséquences, rien n'aurait été fait pour corriger ce défaut d'organisation.

Un plan d'actions a donc été construit collectivement pour améliorer les conditions de distribution des médicaments, sensibiliser les professionnels aux risques d'erreurs relatifs à l'identification des résidents et formaliser une charte de confiance. La SRA appuiera l'établissement sur ces différents points.

Ce signalement a permis également à l'ARS de voir que la culture de sécurité n'était pas partagée uniformément dans tous les établissements. Elle a missionné le réseau régional de vigilance et d'appui (RREVA) – dont fait partie la SRA – pour mettre en place des actions d'évaluation et d'amélioration dans ce domaine. Une alerte a également été diffusée à tous les établissements sur la fréquence des erreurs médicamenteuses liées à l'insuffisance des pratiques concernant la vérification de l'identité avant chaque soin en rappelant la nécessité de mettre en place des mesures barrières appropriées.

Enfin, l'établissement a accepté de partager son expérience, de façon anonymisée, lors d'une journée régionale programmée au profit des EHPAD. Ce qui permettra à l'ARS de rappeler l'importance de la prévention des risques dans ce domaine et l'intérêt de développer la culture de signalement des EI – portée par l'existence d'une charte de confiance au sein des structures et la sensibilisation régulières des professionnels comme des usagers et de leurs proches.

Exemple 2 : mélange de prélèvements biologiques

Il n'est pas rare qu'un des services de l'hôpital X adresse au laboratoire de biologie médicale de l'établissement des prélèvements appartenant à des patients différents rangés dans un même sachet.

Conformément aux bonnes pratiques, la concordance de l'identité affichée sur les prélèvements avec celle inscrite sur la prescription est vérifiée par le technicien de laboratoire lors de la réception du prélèvement (phase pré-analytique). En présence d'une discordance, les analyses ne sont pas réalisées et le laboratoire contacte le service qui peut alors :

- soit envoyer l'infirmier préleveur au laboratoire pour réidentifier les tubes et/ou les associer à la prescription correspondante ;
- soit prélever à nouveau le patient.

L'erreur est déclarée dans le système de signalement interne du laboratoire (en conformité la norme ISO 15189 qui rend obligatoire le suivi des non-conformités pour les laboratoires de biologie). Elle n'est pas communiquée au service qualité gestion des risques (QGDR) de la structure car le responsable du laboratoire ne souhaite pas faire une double déclaration.

Devant la récurrence des erreurs, le référent d'identitovigilance de la structure, également biologiste, décide d'organiser un retour d'expérience (REX).

L'analyse des causes montre :

- une méconnaissance de l'importance du problème par l'encadrement (chef de service et cadre de santé) par défaut de communication du laboratoire et la non-déclaration des EI dans le système institutionnel de déclaration des EI ;
- l'absence de vérification systématique par l'infirmier préleveur de l'identité du patient et de la concordance entre l'identité présente sur l'étiquette et sur la prescription, en lien avec un défaut de sensibilisation au risque d'erreur ;
- l'existence d'une seule imprimante à étiquette pour plusieurs ordinateurs dans le service, concourant à augmenter le risque de brassage d'étiquettes.

En accord avec toutes les parties prenantes, il a été décidé de mettre en œuvre un certain nombre d'actions d'amélioration dans la structure :

- pour le laboratoire :
 - o réaliser une déclaration systématique, dans le système institutionnel de déclaration des EI de la structure hospitalière, de tous les types d'erreurs identifiés,
 - o informer rapidement le praticien à l'origine de la prescription ainsi que le cadre du service (information à visée pédagogique pour mener l'enquête à chaud et sensibiliser les professionnels) ;
- pour le service hospitalier concerné :
 - o mettre en place davantage d'imprimantes à étiquettes,
 - o réaliser une enquête dans le service à chaque erreur signalée,
 - o faire un rappel régulier des règles d'identification secondaire en staffs de service pour sensibiliser les professionnels ;
- pour la structure hospitalière dans son ensemble
 - o identifier les autres services confrontés à des problématiques identiques,
 - o déterminer l'opportunité d'augmenter le parc d'imprimantes à étiquettes ;
 - o réaliser une campagne de formation/sensibilisation des professionnels soignants sur les règles d'identification secondaire
 - o mettre en place des affiches de sensibilisation,
 - o évoquer ce sujet en commission médicale d'établissement.

Exemple 3 : erreur de prélèvement pour un examen biologique

Le laboratoire de biologie sous-traitant de la clinique Y a reçu à 08h10 un prélèvement concernant M. Michel Mxx. avec la prescription médicale associée. Les examens sont en cours.

À 8H15, le laboratoire reçoit un autre prélèvement au nom du même patient avec la même prescription, ce qui étonne le technicien de laboratoire, d'autant que les résultats du premier envoi ne sont pas encore disponibles. Il décide donc de contacter directement le service concerné pour signaler l'anomalie.

L'infirmier (intérimaire) lui signale qu'il s'agit d'une erreur d'étiquetage car le prélèvement a concerné M. Paul Dyy et non M. Michel Mxx. Comme il ne trouvait pas le numéro de téléphone le laboratoire et que l'examen était urgent, il a préféré prélever une seconde fois le patient et adresser l'échantillon avec la bonne étiquette et la bonne prescription.

Pour donner suite au signalement d'événement indésirable réalisé par le laboratoire auprès de la clinique, une enquête a été menée par le responsable qualité.

La chronologie des faits révèle que le praticien s'est d'abord trompé de patient en sélectionnant le dossier pour prescrire l'examen. Il a ensuite sollicité directement l'infirmier pour lui signaler l'urgence de prélever le patient en lui disant : « Allez prélever M. Paul D. : je viens de prescrire l'examen et les documents sont sur l'imprimante ». L'infirmier a bien réalisé le prélèvement demandé mais n'a pas vérifié la cohérence de l'identité présente sur les documents avec l'identité du patient avant d'adresser l'examen au laboratoire. S'apercevant peu après de l'erreur de prescription, le médecin a fait les corrections nécessaires et alerté l'infirmier. Ne sachant pas où se trouvait les coordonnées du laboratoire, il a prélevé et adressé de nouveau l'échantillon, sans penser à rajouter un mot d'explication.

Au total, cet événement indésirable est le fait de plusieurs erreurs cumulées et notamment d'une erreur d'identification secondaire de la part du praticien et d'une erreur d'identification secondaire de l'infirmier.

Après discussion en comité de retour d'expérience, il a été décidé de mettre en place les actions suivantes :

- faire une campagne de sensibilisation des praticiens, relayée par la conférence médicale d'établissement, pour rappeler l'importance de vérifier l'identité dans un dossier avant toute prescription (toujours regarder le bandeau d'identité, une fois le dossier sélectionné) ;
- réaliser une « piqûre de rappel » aux personnels soignants pour rappeler les différentes étapes de vérification de l'identité avant un soin et leur responsabilité en cas d'erreur ;
- s'assurer qu'une information est systématiquement réalisée sur ce sujet aux infirmiers intérimaires ainsi qu'aux nouveaux arrivants ;
- améliorer l'affichage concernant le laboratoire de biologie et la façon de le contacter en cas d'urgence ;
- rappeler que ce type d'erreur doit faire l'objet d'un signalement interne.