

**Mémoire, y compris stage professionnalisant[BR]- Séminaires
méthodologiques intégratifs[BR]- Mémoire : Voyez-vous ce que je vois ?
Analyse comparative des déclarations d'événements indésirables par le patient
et les équipes médico-infirmières**

Auteur : Hervelle, Noémie

Promoteur(s) : 23682

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences de la santé publique, à finalité spécialisée en praticien spécialisé de santé publique

Année académique : 2023-2024

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/20043>

Avertissement à l'attention des usagers :

Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.

Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.

Voyez-vous ce que je vois ?

Analyse comparative des déclarations d'événements
indésirables par le patient et les équipes médico-
infirmières

Mémoire présenté par **Noémie Hervelle**

en vue de l'obtention du grade de

Master en Sciences de la santé publique

Finalité spécialisée en santé internationale et management des organisations de santé

Année académique 2023 - 2024

Voyez-vous ce que je vois ?

Analyse comparative des déclarations d'événements
indésirables par le patient et les équipes médico-
infirmières

Mémoire présenté par **Noémie Hervelle**

en vue de l'obtention du grade de

Master en Sciences de la santé publique

Finalité spécialisée en santé internationale et management des organisations de santé

Année académique 2023 – 2024

Promoteur : **Mme Méryl Paquay**

Co-promoteur : **Mr Quentin Schoonvaere**

Remerciements

Tout d'abord, un immense merci à Mme Meryl Paquay pour sa disponibilité, son soutien inébranlable, ses précieux conseils et son aide tout au long du processus de rédaction de ce mémoire. Son expertise et son dévouement ont grandement enrichi ce travail.

Je tiens à exprimer ma profonde reconnaissance envers Mr Schoonvaere, dont l'expérience dans le domaine a été d'une aide précieuse et inestimable pour moi, en particulier dans l'élaboration de la méthodologie.

Je tiens également à exprimer ma reconnaissance au Professeur Alexandre Ghuysen pour son soutien indéfectible et son plaidoyer en faveur de cette étude. Sa confiance et son encouragement ont été d'une importance capitale pour la réalisation de ce projet.

Mes remerciements vont également à Madame Dardenne, dont l'expertise en statistiques a été d'une aide précieuse lors de l'analyse des données. Sa guidance éclairée a contribué à la qualité et à la rigueur de cette recherche.

Je souhaite exprimer ma gratitude à Mme Pol pour avoir généreusement permis la réalisation de cette étude au sein du service d'urgences au CHU Sart-Tilman. Son soutien et son accueil chaleureux ont été essentiels à la réussite de ce projet.

Merci à tous les participants de cette étude, aux patients mais également aux membres du personnel soignant des urgences, qui m'ont accordé leur confiance et leur temps si précieux. Leurs expériences et leurs témoignages ont enrichi ce travail et ont permis d'apporter des éléments essentiels.

Enfin, je tiens à remercier du fond du cœur ma famille et mes amis pour leur soutien indéfectible, leur encouragement constant et leur patience tout au long de ces sept années d'étude au sein de la HEPL et de l'Université de Liège. Leur présence et leur soutien ont été une source d'inspiration et de motivation inestimable.

Table des matières

Préambule.....	1
Introduction	2
1. Qualité des soins.....	2
2. Indicateurs de qualité des soins	3
3. Notion « d'événement indésirable lié aux soins »	4
3.1. Données épidémiologiques des événements indésirables liés aux soins	4
4. Causes des événements indésirables liés aux soins	5
5. Et le personnel soignant dans tout ça ?	7
6. Analyse comparative des perceptions des soignants et des patients : vers une amélioration de la prise en charge et de la sécurité des soins	8
Matériel et méthode	10
1. Type d'étude	10
2. Population étudiée et méthode d'échantillonnage	10
3. Outil et organisation de la collecte des données	12
3.1. Outil	12
3.2. Organisation de la collecte des données.....	12
3.3. Traitement des données et méthode d'analyse.....	13
3.4. Contrôle qualité	14
4. Protection des données et comité d'éthique.....	15
Résultats.....	16
1. Population étudiée	16
1.1. Les patients	16
1.2. Les soignants.....	18
2. Catégorisation des EI.....	19

2.1. Thématiques des déclarations	19
2.2. Concordance soignant-patient sur l'apparition des EI	20
3. Concordance patient-soignant sur le sentiment de sécurité	21
4. Les facteurs influençant la déclaration d'EI chez les patients.....	22
5. L'avis des participants	23
Discussion, perspectives et limites.....	25
1. Discussion et perspectives	25
2. Limites et biais	30
Conclusion	31
Bibliographie	
Annexe	

Lexique

- OMS : organisation mondiale de la Santé
- EI : événement(s) indésirable(s)
- EIS : événement(s) indésirable(s) lié(s) aux soins
- HAS : Haute Autorité de la Santé
- CHU : centre hospitalier universitaire
- CISS : Collectif Inter-associatif Sur la Santé
- STROBE : Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
- IA : intelligence artificielle

Résumé

Introduction : En moyenne, c'est un patient sur 10 qui subit un événement indésirable lié aux soins pendant son hospitalisation. Beaucoup d'études se sont déjà intéressées aux événements indésirables déclarés par les patients et à leur classification. Mais quels sont donc les incidents que le personnel, lui, relève ? Sont-ils semblables à ceux des patients ? Sachant que la majorité des conflits, malentendus et incidents survenant dans la relation soignant-soigné est directement liée à une carence de communication, il serait intéressant de faire le point. L'objectif de cette étude est ainsi de comparer la perception des événements indésirables liés aux soins observés et ce, entre les patients et le personnel soignant.

Méthodologie : Le design choisi est une étude quantitative de type observationnelle. Plus précisément, il s'agit d'une étude analytique transversale. Cette dernière s'est entreprise au moyen de deux questionnaires : un destiné aux patients et un destiné aux soignants. Ces derniers se déclinent en trois parties, à savoir les données socio-démographiques, l'analyse du ou des potentiel(s) événement(s) indésirable(s) et enfin, l'avis du répondant concernant les facteurs d'amélioration de la sécurité et de la qualité des soins.

Résultats : Sur les 100 prises en charge étudiées, 13 patients et 9 soignants ont rapporté des événements indésirables liés aux soins. La concordance dans la catégorisation de ces incidents est minime, avec un seul cas où les deux groupes ont identifié la même catégorie. Les problèmes liés aux processus de soins sont prioritaires tant pour les patients que pour les soignants, mais la communication est une préoccupation récurrente chez ces derniers. Enfin, l'accord entre les patients et les soignants concernant le sentiment de sécurité des patients durant leur prise en charge est très léger.

Conclusion : Cette étude souligne l'importance d'améliorer la participation active des patients et des soignants dans la gestion des événements indésirables. Il met en avant la nécessité d'une culture de sécurité ouverte et transparente pour une meilleure détection et gestion des incidents. Il est notable de mentionner que l'augmentation des déclarations des événements indésirables dans les établissements de soins est un signe positif, indiquant une progression vers l'amélioration.

Mots-clés : patients, soignants, qualité des soins, sécurité des soins, événements indésirables liés aux soins.

Summary

Introduction : Around one patient in 10 suffers from an adverse event related to care during admission. Many studies have already looked at adverse events reported by patients and their classification. But what are the incidents reported by the staff? Are they alike to those reported by patients? Knowing that most of the conflicts, misunderstandings and incidents that arise in the care-giver-patient relationship are directly linked to a lack of communication, it would be interesting to chart progress. The aim of this study is therefore to compare the perception of adverse events in care, observed between patients and healthcare staff.

Methodology : The chosen design is a quantitative observational study. More specifically, it is a cross-sectional analytical study. Two questionnaires were used: one for patients and one for caregivers. The questionnaires were divided into three parts: socio-demographic data, analysis of potential adverse event(s), and the respondent's opinion of factors for improving the safety and quality of care.

Results : Among the 100 treatments studied, 13 patients and 9 caregivers reported adverse events related to care. Agreement in the classification of these incidents was minimal, with only one case where both groups identified the same category. Concerns related to the care process were a priority for both patients and caregivers, but communication was a recurring issue for the latter. Finally, there was very little agreement between patients and caregivers about patients' feelings of safety during their care.

Conclusion : This study underlines the importance of improving the active participation of patients and caregivers in the management of adverse events. It highlights the need for an open and transparent safety culture for better incident detection and management. It is notable that the increase in adverse events reported in healthcare establishments is a positive sign, indicating progress towards improvement.

Keywords : patients, caregivers, quality of care, safety of care, adverse events.

Préambule

Etant infirmière dans les services de soins intensifs et d'urgences depuis maintenant presque deux ans, la qualité des soins que je fournis aux nombreux patients dont je croise le chemin a toujours été au cœur de ma pratique. Malheureusement, je ne compte plus le nombre de plaintes, même informelles, des patients quant à leur prise en charge et je ne peux les contredire. Avec la charge de travail, son rythme incessant et la manque de moyens, les situations où je me suis sentie en défaut face à leur sécurité sont nombreuses... Dès lors, opter pour une thématique centrée sur la qualité et la sécurité des soins s'est avéré être une décision judicieuse et pertinente à mes yeux.

L'étude des événements indésirables liés aux soins fait partie d'une démarche intégrée de santé publique visant à favoriser la santé et le bien-être de l'ensemble des populations. Et à mon sens, la recherche dans le domaine de la santé publique revêt une importance capitale, tant sur le plan théorique que pratique. La motivation à mon égard de ce mémoire découle de ma profonde conviction que chaque individu mérite un accès à des soins de santé de qualité et sécurisés. Cette conviction est étroitement liée au choix d'entreprendre, après mes études d'infirmière, un Master en Sciences de la Santé Publique à l'Université de Liège.

Ma motivation personnelle pour m'investir dans cette recherche découle également de mon désir de contribuer à la construction d'un système de santé plus sûr et plus efficace. En identifiant les facteurs de risque, en développant des stratégies de prévention et en mettant en place des mécanismes de surveillance et d'intervention efficaces, je reste convaincue qu'une amélioration considérable peut être obtenue. Ce faisant, nous pouvons non seulement améliorer les résultats pour les patients, mais aussi renforcer la confiance du public dans les systèmes de santé. Durant ma carrière j'ai la motivation profonde de vouloir apporter ma pierre à l'édifice et d'être un véritable acteur de la santé publique.

Introduction

1. Qualité des soins

« *To err is human* » : voilà comment était intitulé le rapport fondateur publié par l'*Institute of Medicine* aux Etats-Unis, il y a de ça plus de 25 ans. C'est ainsi que pour la première fois, un ouvrage de ce type mit en évidence les faiblesses de notre système de santé ainsi que toutes les conséquences qui peuvent en découler sur les patients. De ce constat, va d'ailleurs naître une discipline, la sécurité de soins, qui fait partie intégrale et qui ne peut être dissociée de la qualité de ceux-ci (1,2).

Mais tout d'abord, qu'entend-t-on par qualité des soins ? L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit cette dernière comme « *la mesure dans laquelle les services de santé destinés aux individus et aux populations augmente la probabilité de parvenir à l'état de santé souhaité. Elle dépend de connaissances professionnelles fondées sur des bases factuelles et est essentielle pour instaurer la couverture sanitaire universelle* » (3). En d'autres termes, le but escompté est que les soins prodigués atteignent des résultats souhaités, améliorent la santé des populations et ce, en étant conformes aux données scientifiques actuelles (4). Cette notion de qualité de soins englobe à elle seule plusieurs concepts : la sécurité, l'efficacité, l'accessibilité, l'efficience, la pertinence, les compétences du fournisseur, l'acceptabilité, les résultats mais également l'expérience du patient (5,6).

A l'heure actuelle, dans la plupart des pays, de nombreuses données publiées par l'OMS témoignent du manque de qualité des soins. Or, cette dernière est un impératif mondial et n'est plus optionnelle dans l'administration des soins (7). Mais quelle est vraiment la finalité de cet objectif tant convoité par nos sociétés et nos systèmes de santé ?

Tout d'abord, améliorer la qualité et la sécurité des soins a pour but ultime la couverture universelle et, en d'autres termes, l'accès équitable aux services de santé pour l'ensemble de la population (7). Quel serait en effet l'intérêt de rendre accessible à tous des soins de mauvaise qualité ? Il est également important de mentionner le fait que cette qualité de soins n'est pas une prérogative des pays à haut revenu. A partir du moment où un pays s'engage à fournir des soins de santé, il doit le faire dans les meilleures conditions possibles, et ce quelque soit son niveau de revenu (7).

Ensuite, cette finalité s'inscrit dans une des neuf grandes fonctions essentielles de la santé publique. En effet, la fonction huit prône « *l'assurance de la qualité des services de santé destinés aux personnes et à la population générale* » (7). Il est ainsi indéniable qu'administrer des soins de qualité augmentera drastiquement les résultats sanitaires de nos sociétés (7).

De plus, il existe de multiples intérêts pour les bénéficiaires de soins ainsi que pour la société en général. Favoriser la sécurité et la qualité dans les prises en charge reviendrait à placer le patient en tant qu'acteur principal, ceci rejoignant le principe de la promotion de la santé (8).

Plusieurs données épidémiologiques publiées par l'OMS mettent en relation le pauvre niveau de qualité des soins avec l'augmentation de la mortalité d'une population, mais également le gaspillage de ressources humaines et financières. Ce gain de moyens pourrait en effet être utilisé dans d'autres domaines économiques ou sociaux, dont le but serait toujours d'améliorer la qualité de vie des citoyens. Chaque année, ce sont des milliards d'euros qui sont perdus suite aux soins de faible qualité... (7,9).

2. Indicateurs de qualité des soins

Mais plus concrètement : comment peut-on évaluer cette qualité de soins ? Il existe plusieurs indicateurs qui ont été développés, notamment par la Haute Autorité de la Santé (HAS) en France. Ces derniers peuvent-être aussi bien en lien avec les professionnels de la santé que les patients. Dans les indicateurs élaborés par la HAS, on peut notamment retrouver les indicateurs « satisfaction du patient » ou encore « expérience des soins » (10). En Belgique également, un rapport récemment publié par le KCE permet de rassembler les différents indicateurs de qualité du système de santé belge : il en existe en tout 142. Cela consiste en un véritable monitoring des institutions de soins (11).

Il est primordial que, lors d'une prise en charge d'un patient, les soins apportés soient pertinents et justes pour les usagers afin d'éviter au maximum l'apparition d'événements indésirables. Ces soins doivent donc être centrés sur les besoins et les attentes des patients. Faire participer les bénéficiaires de soins, les inclure dans leur prise en charge et comprendre la manière dont ils expérimentent les soins est un facteur indéniable d'amélioration (7). Il n'est plus à prouver que mesurer la satisfaction des patients permet de considérablement augmenter la qualité des soins dans les organisations de santé (12).

Un point fondamental va donc être de connaître la perception des patients sur la prise en charge dont ils bénéficient mais également d'apprendre des systèmes de signalement des événements indésirables liés aux soins (EIS), et les améliorer (13,14). Ces derniers permettent aux organisations et aux hôpitaux de recueillir les expériences de patients, ce qui s'est mal déroulé et les éléments critiques et défailants du système afin de pouvoir, par la suite, proposer des alternatives et d'éviter que cela ne se reproduise (15). C'est ce que l'on appelle l'analyse du risque à postériori. La déclaration des EIS est ainsi encouragée dans le cadre de la gestion de risque (16).

3. Notion « d'événement indésirable lié aux soins »

Un événement indésirable lié aux soins est « ... *un événement survenant de manière imprévue durant le processus de soins et qui a provoqué un dommage pour le patient ou qui pourrait (encore) en provoquer.* » (17). Il peut par exemple s'agir d'une erreur de médication, de la survenue d'une infection nosocomiale, d'une chute, d'une complication post-intervention, d'un défaut d'hygiène lors d'une prise de sang, des effets secondaires de substances administrées, des erreurs purement médicales ainsi que des défaillances concernant l'organisation de soins, qu'elles soient évitables ou non (17,18)... Cette notion est donc assez large. L'OMS a ainsi établi une taxonomie afin de classer les événements indésirables (EI) en catégories bien précises : il en existe à ce jour 13 (19).

Un point important est cependant à mettre en évidence : il est important de bien différencier l'erreur humaine de l'événement indésirable lié aux soins. En effet, l'erreur est une composante indissociable de l'être humain et arrive très fréquemment (20). Il est donc totalement irréaliste d'attendre du personnel soignant d'effectuer des actes irréprochables, surtout dans un environnement sociotechnique aussi stressant que l'hôpital (21). La sécurité des patients ne peut donc se reposer sur l'absence de cette dernière. Cette erreur humaine ne serait ainsi qu'une simple composante, non négligeable, parmi tant d'autres de la notion d' « événement indésirable » (20).

3.1. Données épidémiologiques des événements indésirables liés aux soins

Comme mentionné précédemment, de nombreuses données publiées par l'OMS témoignent du manque de qualité des soins et ce, dans la plupart des pays. En moyenne, un patient sur 10 subit un événement indésirable dans les pays à haut revenu durant son hospitalisation ; 45 % de ces derniers seraient pourtant clairement évitables... (6,7). Les

victimes sont le plus souvent des personnes âgées. Cela peut être expliqué par le fait, qu'en moyenne, ce sont les personnes les plus âgées qui se retrouvent dans des institutions de soins : en 2020, ceux-ci représentaient 41,6 % des personnes hospitalisées. Aussi, plus la durée de l'hospitalisation sera importante, plus le risque d'être confronté à un EIS sera présent. Ce sont donc les personnes dites les plus vulnérables qui y sont le plus exposées (22).

Une récente étude menée en Suède démontre qu'entre 2011 et 2014, plus de 65 749 risques et incidents ont été rapportés par les patients dans 4 hôpitaux, ce qui représente plus de 20 % des admissions (13). En 2021, au Royaume-Uni, 6 % des patients hospitalisés ont déclaré avoir subi un incident lié à la sécurité des soins ; 12 % de ces derniers ont entraîné des conséquences graves ou mortelles (23). Au Canada et aux Etats-Unis, il a été démontré qu'en moyenne entre 2,9 et 16,6 % des personnes hospitalisées subissent des EI (24). Enfin, en Belgique francophone, une récente étude publiée par la PAQS rapporte que 15,8 % des patients ont déclaré au moins un événement indésirable au cours de leur hospitalisation. D'ailleurs, cette même étude a été réalisée dans plusieurs pays permettant ainsi une comparaison : la Belgique se trouve être en tête de liste en ce qui concerne l'apparition d'événements indésirables chez les patients ! Elle est suivie de très près par la Norvège (12,6 %) et la Suisse (9,9 %) (22). Ces chiffres sont quelque peu alarmants et témoignent d'un dysfonctionnement au sein des organisations de soins de santé (7). Cependant, les méthodes de collectes différentes entre les pays engendrent une grande prudence dans la comparabilité des résultats.

4. Causes des événements indésirables liés aux soins

Les facteurs humains seraient à l'origine de près de 80 % des incidents liés aux soins (25). Par facteurs humains, on entend le stress, la fatigue, l'insuffisance de la communication, les interruptions de tâches ou encore les pratiques inadéquates. La gestion de ces derniers peut être facilement réalisée en prônant une culture du travail qui encourage les soignants à signaler les EIS et les presque-accidents, ce qui permettrait indéniablement d'améliorer la sécurité des patients (26). Mais qu'en est-il des 20 autres pourcents ?

Pour répondre à cette question, plusieurs articles ont été mis en avant. Une étude réalisée en France en 2016 a mis en évidence les éléments primordiaux que les patients dénonçaient durant leur hospitalisation. Les plaintes prioritaires concernaient le confort, les repas, l'information/la communication et le déroulement de la sortie (12). Une seconde étude

publiée récemment par la PAQS, a elle démontré qu'un peu plus d'un événement déclaré sur quatre (26,2 %) par les patients concernait le non-respect des processus/procédures. La seconde place revient au problème de médication avec 19,6 % des plaintes, suivi de près par les chutes et les infections associées aux soins qui représentent chacune 11 % (22). Une troisième étude réalisée en 2019 dans un centre d'urgences, a elle mis en évidence un nombre de plaintes plus important concernant les retards de prise en charge et l'insécurité dans la distribution des médicaments. Cependant, le problème de communication a également été répertorié à de nombreuses reprises (15). Deux autres enquêtes menées en 2018 dans un hôpital au Royaume-Uni et en 2019 aux Etats-Unis, ont à leur tour confirmé que les rapports d'incidents les plus souvent répertoriés concernaient des problèmes en termes de communication (27,28). Plus précisément, les patients soulevaient trois types de problèmes de communication : du personnel envers le patient (le plus souvent cité), entre le personnel médical et enfin du patient envers le soignant durant l'anamnèse. Les autres complications rapportées par l'étude concernaient les problèmes de dotation et des soucis liés au milieu de soins en tant que tel, et donc purement médicaux. Ainsi, ces études ajoutent une dimension majoritairement relationnelle et communicationnelle à la définition d'événement indésirable (28).

Ensuite, le sentiment de sécurité des patients durant leur prise en charge va également être un facteur-clé dans la déclaration d'un événement indésirable lié aux soins. L'étude réalisée par la PAQS démontre en effet que seul 7,2 % des répondants qui ont affirmé s'être senti en sécurité, ont observé un incident. Alors que dans ceux ayant avancé un sentiment d'insécurité durant leur prise en charge, ils étaient plus de 72 % à avoir déclaré un événement indésirable. (22)

Améliorer le sentiment de sécurité des patients durant leur prise en charge, leur laisser la possibilité de s'exprimer, de donner leur avis ainsi que dans l'identification de tout problème de communication, que ce soit entre les professionnels ou entre le patient et le soignant permettraient de drastiquement améliorer la culture de sécurité et ainsi tendre vers une qualité des soins optimale (22).

5. Et le personnel soignant dans tout ça ?

Il est indéniable que l'apparition d'EI touche émotionnellement et professionnellement parlant les soignants et laisse des impacts durables dans le temps (29). Un professionnel de la santé qui a subi un dommage moral et dont la confiance en soi s'est vue brisée par l'apparition d'incidents peut travailler moins efficacement. En effet, un congé maladie, une diminution de leur temps de travail, changer de service et même de carrière peut être envisagé par ces derniers. Une revue systématique publiée par Journal of patient safety en 2020 s'est intéressée aux conséquences des EI sur les professionnels de la santé. Plus de 66 % de ces personnes, appelées « seconde victime », ont rencontré des symptômes d'anxiété, de détresse, une peur intense de refaire des erreurs dans son travail ou encore des troubles du sommeil... Comment ces professionnels de santé pourraient-ils exercer correctement et pleinement leur métier (30) ?

Un des points-clé pour l'amélioration de la qualité des soins est la participation, dans cette optique, du personnel soignant (7). Entre 28 et 56 % des professionnels de la santé affirment avoir été confrontés à au moins un événement indésirable lié aux soins durant leur carrière (17). Il est donc primordial qu'ils participent aux activités qui visent à augmenter la qualité des soins, en collaboration avec les patients. Par exemple, l'accumulation des éléments et des données permettraient un meilleur recensement de l'avènement d'EI. Ce type de déclaration permet entre autre de favoriser la transparence et de promouvoir l'apprentissage lors de l'apparition d'erreurs (7). Malheureusement, elles sont encore bien trop peu utilisées. Une étude réalisée par la PAQS en 2020 estime que seulement un à 10 % des événements indésirables sont déclarés par le personnel soignant...(17) Selon un rapport récemment publié en 2021 aux Etats-Unis, la première cause à l'absence de déclaration est la peur des conséquences. Elle est suivie de très près par le manque de rétroaction et, enfin, par le climat de travail inadapté. La mauvaise gestion de ce processus par les organisations est également mentionnée (31). L'étude de la PAQS souligne à son tour ce manque de gestion et de connaissance quant aux démarches à réaliser, ainsi que la charge de travail de soignants, qui peut représenter un frein (17). Or, la sous-déclaration des événements est une cause indéniable du manque de sécurité des soins de santé.... Ce n'est qu'avec la collaboration des soignants, mais surtout avec une bonne gestion de ces systèmes de déclarations, que la

prévalence des coûts financiers et humains qui découle des incidents liés aux soins va pouvoir être atténuée (31).

6. Analyse comparative des perceptions des soignants et des patients : vers une amélioration de la prise en charge et de la sécurité des soins

Malgré de bonnes intentions et bien des efforts, de nombreux patients se voient impactés négativement par la réalisation de soins durant leur hospitalisation. Les premières victimes sont, de ce fait, les patients et leur famille. Cependant, le personnel soignant est également directement touché. Une comparaison des perceptions de la prise en charge des patients, et plus précisément une comparaison des événements indésirables entre soignants et patients pourrait s'avérer être intéressante. En effet, en prenant en compte le vécu des deux parties, cela aiderait à comprendre ce qu'il s'est réellement passé, ce qui a été mal vécu par l'autre, les attentes et les besoins respectifs et ainsi éviter de refaire les mêmes erreurs (32).

Comme annoncé précédemment, plusieurs études ont mis en évidence que la majorité des incidents rapportés aux urgences concernait la communication, l'insécurité au niveau des médicaments et le retard de prise en charge (15). Cependant, peu d'études se sont consacrées à l'analyse des EI déclarés par le personnel soignant ainsi qu'à une comparaison des perceptions. Quels sont donc les incidents que le personnel relève ? Sont-ils semblables à ceux des patients ? Sachant que la majorité des conflits, malentendus et incidents survenant dans la relation soignant-soigné est directement liée à une carence de communication, il serait intéressant de faire le point (33). En effet, plusieurs articles mettent en relation l'apparition de ces EI durant les prises en charge et le défaut de communication avec le patient, ou avec l'équipe, ou encore avec l'organisation de l'institution (34,35). Les incidents ne sont jamais la responsabilité d'un seul professionnel ou du patient uniquement (35). Il est donc fondamental que la qualité relationnelle reste toujours au cœur des soins de santé.

Outre l'enjeu curatif et humain, la comparaison des perceptions entre le personnel et les patients va également permettre une approche pédagogique. En effet, cette dernière va amener à un échange d'informations, la participation des deux parties (soignant-soigné) dans l'analyse de la prise en charge et des potentiels incidents, ainsi que la prise de conscience quant aux multi-causalités possibles. Il n'existe pas de cause linéaire et ils résultent bien souvent d'une multitude de facteurs contributifs (36).

La gestion des événements indésirables liés aux soins pourrait également se voir être améliorée par ces comparaisons de perceptions entre soignants et patients. Selon l'étude publiée par la PAQS en avril 2023, 42,5 % des patients estime que la gestion de l'EI n'a pas été satisfaisante. Le manque d'explication, l'absence d'excuse ainsi que l'absence d'intégration du patient dans l'analyse de l'événement en sont les causes prioritaires (22).

L'objectif de cette étude est ainsi de comparer la perception des événements indésirables liés aux soins observés et ce, entre les patients et le personnel soignant. De cette manière, les données que nous recueillerons contribueront à identifier les domaines où des améliorations sont nécessaires. Cela pourrait grandement favoriser la compréhension, la communication ainsi que la qualité et la sécurité des prises en charge des patients (22).

Matériel et méthode

1. Type d'étude

L'objectif étant de répondre à la question « *comment la perception d'événements indésirables liés aux soins lors d'une prise en charge diffère-t-elle entre les soignants et les patients ?* », le design choisi est une étude quantitative de type observationnelle. Plus précisément, il s'agit d'une étude analytique transversale.

Cette dernière s'est entreprise au moyen de deux questionnaires préalablement établis et s'inspirant de questionnaires validés. C'est un raisonnement déductif qui s'est basé sur une hypothèse principale à tester sur le terrain, à savoir : la classification des événements indésirables par les soignants et par les patients serait différente. Les événements indésirables rapportés par le personnel soignant ne seraient que purement médicaux. Or, la majorité des incidents déclarés par les patients concerne davantage des problèmes en termes de communication (37).

2. Population étudiée et méthode d'échantillonnage

La méthode d'échantillonnage utilisée était non probabiliste. La méthode de recrutement choisie était, quant à elle, l'échantillonnage de commodité. En effet, la sélection des unités d'échantillonnage s'est réalisée par facilité d'accès, au sein des urgences du CHU Sart-Tilman. Une présentation détaillée du service est disponible en annexe.

Pour pouvoir participer à cette étude, les patients et les soignants devaient respecter des critères bien précis. Une présentation de ces derniers est proposée par le tableau ci-dessous :

	Patient	Soignant
Critères d'inclusion	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Être pris en charge aux urgences CHU du Sart-Tilman, dans les zones A, B, C et HP ; ➤ Avoir minimum 18 ans ; ➤ Avoir accepté de participer à l'étude ; ➤ Avoir signé le formulaire de consentement ; ➤ Si le patient n'est pas en mesure de répondre aux questions (exemple : incapacité motrice), un accompagnant doit être présent pour le faire à sa place. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Infirmier ou médecin au sein des urgences du CHU Sart-Tilman ; ➤ Avoir suivi le patient choisi pour participer à cette étude ; ➤ Avoir accepté de participer à l'étude ; ➤ Avoir signé le formulaire de consentement.
Critères d'exclusion	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Être inconscient ou confus ; ➤ Refus de participer ; ➤ Refus de signer le formulaire de consentement ; ➤ Ne pas maîtriser la langue française ; ➤ Être hospitalisé aux urgences D (déchocage). 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Refus de participer. ➤ Refus de signer le formulaire de consentement. ➤ Ne pas maîtriser la langue française ; ➤ Les étudiants / les stagiaires.

3. Outil et organisation de la collecte des données

3.1. Outil

Cette étude s'est réalisée au travers de deux questionnaires : un destiné au patient qui contient 15 questions et un au soignant qui lui en contient 13. Ces derniers se sont inspirés majoritairement de celui publié et validé par la PAQS (22). Pour la dernière partie intitulée « votre avis », l'inspiration provient du questionnaire élaboré par le Collectif Inter-associatif Sur la Santé (CISS), dont le but est de promouvoir une démarche en coordination avec les professionnels de santé afin de développer la culture positive de l'erreur en santé. Il est incontestable, selon eux, que patients et professionnels doivent lutter ensemble contre ces EIS (38). Dans ce mémoire, ce sont les dimensions « expérience du patient » et « sécurité » qui feront les objets principaux de la recherche.

Ainsi, ces questionnaires se déclinent en trois parties, à savoir :

- Les données socio-démographiques ;
- L'analyse du ou des potentiel(s) événement(s) indésirable(s) : dans cette rubrique se retrouvent notamment des questions analysant leur sentiment de sécurité durant la prise en charge, la présence d'un EI mais également la catégorisation, et la gestion de ce dernier ;
- L'avis du répondant concernant les facteurs d'amélioration de la sécurité et de la qualité des soins.

Le questionnaire publié par la PAQS a déjà été utilisé et son temps moyen de réponse était de 3 minutes 58 secondes. Cependant, si l'on prend uniquement les individus qui ont répondu à l'ensemble des questions, ce temps médian passait à 6 minutes et 37 secondes (22). Cette information a été utilisée afin de rassurer les différents répondants sur le temps nécessaire pour remplir ces questionnaires.

3.2. Organisation de la collecte des données

À l'arrivée du chercheur, l'infirmière qui s'occupait de la gestion des séjours au sein des urgences lui faisait systématiquement un rapport sur les différentes prises en charge qui allaient être clôturées, que ce soit pour des patients sortants ou pour ceux qui étaient hospitalisés. Une fois l'identité du patient choisi connue et à la fin de sa prise en charge aux urgences uniquement afin d'éviter de potentiels biais, la distribution du consentement

s'effectuait. Le chercheur prenait le temps de se présenter mais également l'objet de l'étude. Le terme « indésirable » n'était pas employé afin d'éviter toute orientation négative ou d'engendrer une quelconque pression chez le patient. Les termes « événement interpellant lié à la sécurité » étaient davantage privilégiés. L'objectif de l'étude était clairement annoncé et des personnes de contact étaient directement mentionnées.

Après avoir rapidement parcouru le questionnaire avec eux, le chercheur leur laissait quelques minutes afin qu'ils décident pleinement de leur adhésion ou non, à cette étude. Enfin, le questionnaire était distribué. Avec l'accord du patient, les événements indésirables étaient récoltés et renvoyés aux responsables qualité des urgences. Dans ce cas unique, l'anonymat était levé.

En même temps, le formulaire de consentement ainsi que le second questionnaire étaient fournis au soignant qui s'était occupé de ce patient, et ce, en respectant toujours sa charge de travail.

Les événements indésirables liés aux soins répertoriés dans ces questionnaires ont été catégorisés selon la classification publiée par l'OMS (19). Cette dernière est disponible en annexe.

3.3. Traitement des données et méthode d'analyse

En vue de procéder à l'analyse, trois bases de données ont été dû être réalisées via Excel :

- Une base de données reprenant les variables du questionnaire patient ;
- Une base de données rassemblant les variables du questionnaire soignant ;
- Une base de données regroupant les questions similaires aux deux questionnaires, permettant ainsi une comparaison entre les deux répondants.

En premier lieu, ce sont les analyses descriptives qui ont été réalisées, tant pour les soignants que pour les patients. L'âge ayant été catégorisé en trois classes de même effectif, ces analyses se sont portées uniquement sur des variables qualitatives.

Concernant les analyses non-descriptives, les résultats ont été considérés comme étant significatifs au niveau d'incertitude de 5 % ($p < 0.05$). Les logiciels statistiques qui ont été utilisés sont Rcmdr et Spss Statistics. Deux types de tests ont été choisis dans le cadre de cette

étude : le test d'homogénéité et le test de Kappa de Cohen. Pour ce dernier, voici le tableau utilisé pour l'interprétation du coefficient (39) :

Fiabilité inter-examineurs. Interprétation du kappa selon Piette 2016 (Landis & Koch 1977)	
Accord léger	De 0 à 0,2
Accord faible	De 0,21 à 0,4
Accord modéré	De 0,41 à 0,6
Accord bon	De 0,61 à 0,8
Accord très bon ou presque parfait	De 0,81 à 1

Pour les analyses descriptives, aucune donnée patient ni soignant n'a dû être exclue. A contrario, pour les tests de Kappa de Cohen et test d'homogénéité, le chercheur a été contraint de ne pas prendre en compte certains questionnaires en raison de leur choix de modalités de réponse, à savoir « je ne sais pas » ou « je ne souhaite pas répondre ».

3.4. Contrôle qualité

Diverses mesures ont été prises tout au long du processus de collecte et de traitement des données pour garantir leur qualité.

Tout d'abord, les critères de qualité ont été évalués de manière globale en utilisant la grille STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*). Cette grille a permis de vérifier la qualité de la présentation des différentes sections de l'étude, depuis l'introduction jusqu'à la discussion, en veillant à ce que chaque aspect essentiel soit correctement rapporté.

Le chercheur était présent durant toute la collecte des données, il lui était donc possible de vérifier en temps et en heure si le répondant avait bien complété toutes les questions. De cette manière, il y a eu un taux de données manquantes très minime.

Un autre dispositif mis en place lors de l'encodage des données était la double vérification, visant à minimiser les erreurs humaines associées à l'encodage manuel.

4. Protection des données et comité d’Ethique

Chaque participant a signé un formulaire de consentement. Les questionnaires ont été pseudo-anonymisés à l'aide d'un code, regroupant les questionnaires patient et soignant. Les données personnelles transmises dans ce mémoire ne permettent pas d'identifier une personne. Les dates de naissance, noms et prénoms de chaque participant ont été répertoriés et associés au code de leur questionnaire pour garantir la présence réelle du patient et permettre le retrait du questionnaire si nécessaire.

Cette étude a été évaluée par le Comité d’Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège et l’aval a été accordé le 21 février 2023 sous la référence 2023/268. Un contrat d'assurance a été également été souscrit chez Ethias, avec comme numéro de police : n°45.482.838.

Résultats

À ce stade, une description des caractéristiques des deux populations étudiées sera réalisée. Ensuite, les principaux résultats permettant notamment de répondre à la question de recherche seront abordés ; en outre la concordance sur l'apparition et la catégorisation de l'événement indésirable. Enfin, d'autres éléments pertinents de cette étude seront présentés.

1. Population étudiée

La récolte des données s'est déroulée sur une période de cinq semaines. Les résultats reposent sur l'analyse de 200 questionnaires (100 questionnaires patients et 100 questionnaires soignants) et donc de 100 prises en charge aux urgences. Au total, ce sont 102 patients (deux patients exclus) et 33 soignants (un soignant exclu) différents qui ont été interrogés. Il convient de noter que parmi l'ensemble de ces soignants, certains ont pris en charge plusieurs patients de l'étude.

1.1. Les patients

Le tableau 1 permet de mettre en évidence les caractéristiques de la population « patients » étudiée.

Au total, ce sont 13 personnes (13%) qui affirment avoir été confrontées à un ou plusieurs événement(s) indésirable(s) liés aux soins lors de leur prise en charge au sein des urgences du CHU Sart-Tilman. Sur l'ensemble des prises en charge, ce sont 17 EI distincts qui ont été en tout répertoriés. Neuf patients sur les 13 se sont rendus compte d'eux-mêmes de l'apparition de l'EI.

Table 1. Statistiques descriptives « patients » - données qualitatives et catégorisées.

Variable	Modalité de réponse	n (%)
Répondant	Le patient	97 (98)
	Un accompagnant	2 (2)
Age (années)	18 - 49	35 (35)
	49 - 66	33 (33)
	66 - 93	32 (32)
Etat de santé	Très bon	9 (9.1)
	Bon	41 (41.4)
	Ni bon, ni mauvais	29 (29.3)
	Mauvais	16 (16.2)
	Très mauvais	4 (4)
Temps d'attente aux urgences	Moins de 30 min	50 (50)
	Entre 30 min et 1 h	16 (16)
	Entre 1 h et 2 h	4 (4)
	Plus de 2 h	30 (30)
Fréquence des événements indésirables en institution	Oui	34 (34)
	Non	66 (66)
Sentiment de sécurité	Oui, tout à fait	78 (78)
	Oui, en partie	14 (14)
	Non pas vraiment	5 (5)
	Non, pas du tout	1 (1)
	Je ne suis pas certain	1 (1)
	Je ne souhaite pas répondre	1 (1)
Événement indésirable observé durant la prise en charge	Oui	13 (13)
	Non	83 (83)
	Je ne sais pas	4 (4)
Nombre d'événement indésirable au total		17
Découverte de l'événement indésirable	Un membre de l'hôpital me l'a dit	2 (15.4)
	Je l'ai constaté moi-même	9 (69.2)
	Ma famille me l'a dit	1 (7.7)
	Je ne me souviens pas	1 (7.7)
Signalement de l'événement indésirable	Oui	5 (38.4)
	Non	6 (46.2)
	Je ne m'en souviens pas	1 (15.4)
	Je ne souhaite pas répondre	1 (15.4)
Gestion correct de l'événement indésirable	Oui	8 (61.5)
	Non	3 (23.1)
	Je ne me souviens pas	1 (7.7)
	Je ne souhaite pas répondre	1 (7.7)
Raisons de la bonne gestion de l'événement indésirable	Explications du personnel	4 (50)
	Excuses de la part du personnel	2 (25)
	Ecoute active de la part du personnel	2 (25)
	Autre	1 (12.5)
Raisons de la mauvaise gestion de l'événement indésirable	Absence d'explication	1 (3.3)
	Absence d'excuse	1 (3.3)
	Absence d'écoute active	1 (3.3)

1.2. Les soignants

Le tableau 2 reprend l'ensemble des caractéristiques de la population « soignants » étudiée.

Au total, il y eu 32 soignants différents pour les 100 prises en charge effectuées. Ce sont 9 EI qui ont au total été répertoriés par les cliniciens. Aucun de ces soignants n'a déclaré l'EI selon la procédure de déclaration des événements indésirables liés aux soins.

Du coté de l'identification de l'EI, ce sont 4 patients qui sont venus prévenir le soignant sur la survenue d'un EI.

Un test d'homogénéité a permis d'analyser l'influence de la fonction du soignant sur le fait de déclarer un EI. La p-valeur étant de 0.417, il n'existe donc pas d'association significative d'un point de vue statistique entre la fonction d'un soignant et le fait de déclarer un EI. Le tableau se trouve en annexe.

Table 2. Statistiques descriptives « soignants » - données qualitatives et catégorisées.

Variable	Modalité de réponse	n (%)
Fonction	Médecin	9 (28.1)
	Infirmier	23 (71.9)
Sexe	Homme	12 (37.5)
	Femme	20 (62.5)
Temps d'exercice	Moins d'1 an	4 (12.5)
	Entre 1 et 5 ans	8 (25)
	Entre 5 et 10 ans	8 (25)
	Entre 10 et 20 ans	7 (21.9)
	Plus de 20 ans	5 (15.6)
Age (années)	24 - 27	11 (34.4)
	27 - 35	11 (34.4)
	35 - 53	10 (31.2)
Sentiment de sécurité du patient perçu par le soignant	Oui, tout à fait	69 (69)
	Oui, en partie	27 (27)
	Non, pas vraiment	3 (3)
	Non, pas du tout	1 (1)
Fréquence des événements indésirables en institution	Oui	28 (87.5)
	Non	4 (12.5)
Déclaration d'un événement indésirable sur la carrière	Oui	17 (53.1)
	Non	15 (46.9)
Événement indésirable observé sur la prise en charge	Oui	9 (9)
	Non	84 (84)
	Je ne sais pas	7 (7)
Sigalement de l'événement indésirable par le soignant	Non	8 (88.9)
	Je ne connais pas la procédure	1 (11.1)
Signalement de l'événement indésirable par le patient	Oui	4 (44.4)
	Non	5 (55.6)

2. Catégorisation des EI

2.1. Thématiques des déclarations

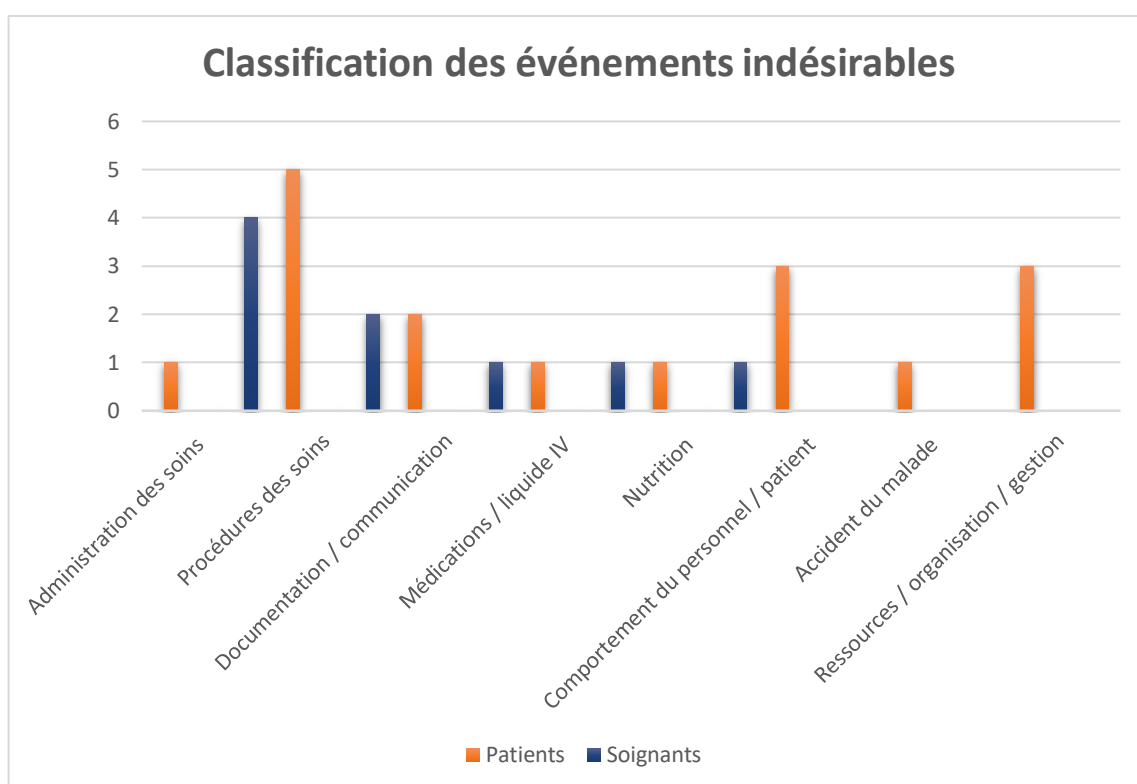
Comme déjà annoncé, sur les 100 patients interrogés, 13 d'entre eux affirment avoir été confrontés à un ou plusieurs événement(s) indésirable(s) liés aux soins lors de leur prise en charge. Au total, pour l'ensemble de ces 13 patients, ce sont 17 EI qui ont été répertoriés. Du côté des soignants, seuls 9 EI (9 %) ont été observés.

En ce qui concerne le contenu des EI, sur les 17 événements distincts répertoriés par les patients, 5 d'entre eux (29 %) sont liés aux procédures/processus des soins. Les événements liés aux comportements du personnel ainsi que ceux liés aux ressources, à l'organisation et à la gestion arrivent en seconde position, à raison de 3 événements (17.6 %).

Concernant les soignants, ce sont également les événements liés aux procédures/processus de soins qui arrivent en tête de liste, avec une occurrence de 4 incidents sur 9 (45 %). Cependant, les problèmes de communication arrivent pour eux en 2^{ème} position avec 2 incidents relevés (22.2 %).

Ci-dessous, le graphique 1 permettant de classer les événements indésirables répertoriés par les patients et les soignants, et ce en fonction de leur fréquence d'apparition. L'axe vertical représente le nombre d'EI observés en nombre.

Graphique 1 : classification des événements indésirables.



Pour les différents couples de patients-soignants, une comparaison des classifications des événements indésirables observés pour chaque prise en charge a été réalisée et est disponible en annexe. Seul un couple patient-soignant a été d'accord sur la classification de l'EI observé durant la prise en charge.

2.2. Concordance patient-soignant sur l'apparition des EI

Pour cette analyse, seuls les répondants ayant répondu « oui » ou « non » à la question sur l'observation d'un événement indésirable durant la prise en charge ont été pris en compte (question n°6 dans les questionnaires). Cette analyse s'est donc réalisée sur 89 couples de patient-soignant, au lieu de 100.

Le Kappa de Cohen mis en évidence dans le tableau 3 de 0.354 ce qui signifie qu'il y a un faible accord entre les évaluateurs, à savoir les patients et les soignants, sur l'apparition d'un EI durant la prise en charge. Ainsi, le fait qu'un patient signale un EI ne semble pas influencer l'observation d'un EI par un soignant, et inversement.

Table 3. Test de Kappa de Cohen - concordance de la déclaration d'un événement indésirable lié aux soins entre les patients et les soignants.

		Ei soignant		Total	Accord	Kappa de Cohen
		Non	Oui		78 sur 89	0.354
Ei patient	Non	74	4	78		
	Oui	7	4	11		
Total		81	8	89		

Note de table : La variable « Ei patient » représente les événements indésirables observés par les patients et la variable « Ei soignant » ceux répertoriés par les soignants.

3. Concordance patient-soignant sur le sentiment de sécurité

Le tableau 4 met en évidence la concordance du sentiment de sécurité des patients durant leur prise en charge, entre les soignants et les patients.

Le Kappa de Cohen revient à 0.049 ce qui signifie que l'accord entre les patients et les soignants concernant le sentiment de sécurité des patients durant leur prise en charge est très léger. Ainsi, le sentiment d'insécurité perçu par le patient n'est pas forcément lié au sentiment perçu par le soignant.

Table 4. Test de Kappa de Cohen - concordance du sentiment de sécurité du patient entre les soignants et les patients.

		Sécurité perçue par le soignant				Total	Accord	Kappa de Cohen
		Oui tout à fait	Oui en partie	Non pas vraiment	Non pas du tout		60 sur 99	0.049
Sécurité perçue par le patient	Oui, tout à fait	55	23	1	0	79		
	Oui, en partie	9	3	1	0	13		
	Non, pas vraiment	3	1	1	0	5		
	Non, pas du tout	1	0	0	1	2		
Total		68	27	3	1	99		

4. Les facteurs influençant la déclaration d'EI chez les patients

Le tableau 5 permet de mettre en évidence les facteurs qui pourraient influencer le patient dans la déclaration d'un EI.

Seule la relation entre le sentiment de sécurité perçu durant la prise en charge et le fait que le patient déclare un événement indésirable est significative d'un point de vue statistique, avec une p-valeur égale à 0.001. Cela signifie donc qu'il existe une corrélation entre le sentiment perçu par le patient et le fait qu'il déclare un EI. Deux interprétations sont dès lors possibles : le sentiment d'insécurité peut augmenter le risque de déclarer un EI mais également, le fait d'observer un EI peut entraîner un sentiment d'insécurité chez le patient.

Table 5. Test d'homogénéité - les facteurs influençant la déclaration des événements indésirables liés aux soins chez les patients.

		Événement indésirable observé par le patient		
Variable	Catégorie	Non	Oui	P-valeur
Sentiment de sécurité				0.001
	Oui, tout à fait	70 (84.3%)	5 (38.5%)	
	Oui, en partie	9 (10.8%)	4 (30.8%)	
	Non, pas vraiment	2 (2.4%)	3 (23.1%)	
	Non, pas du tout	1 (1.2%)	0 (0.0%)	
	Je ne suis pas certain	0 (0.0%)	1 (7.7%)	
	Je ne souhaite pas répondre	1 (1.2%)	0 (0.0%)	
Age				0.422
	18 - 49 ans	27 (32.5%)	6 (46.2%)	
	49 - 66 ans	28 (33.7%)	5 (38.5%)	
	66 - 93 ans	28 (33.7%)	2 (15.4%)	
Temps d'attente				0.397
	Moins de 30 min	42 (50.6%)	8 (61.5%)	
	Entre 30 min et 1h	12 (14.5%)	0 (0.0%)	
	Entre 1 h et 2 h	3 (3.6%)	1 (7.7%)	
	Plus de 2 h	26 (31.3%)	4 (30.8%)	
État de santé perçu				0.883
	Très bon	7 (8.5%)	2 (15.4%)	
	Bon	36 (43.9%)	5 (38.5%)	
	Ni bon, ni mauvais	23 (28.0%)	3 (23.1%)	
	Mauvais	13 (15.9%)	2 (15.4%)	
	Très mauvais	3 (3.7%)	1 (7.7%)	

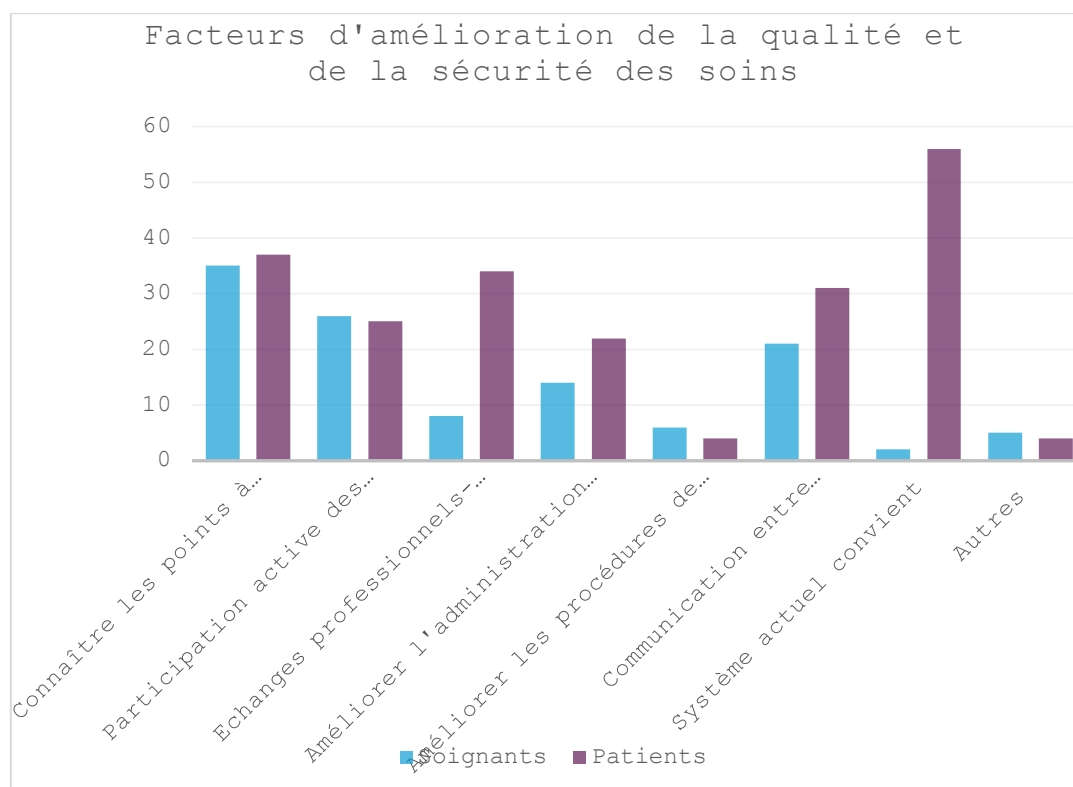
5. L'avis des participants

Le graphique 2 permet de réaliser un état des lieux mais également une comparaison de l'avis des soignants et des patients sur les facteurs d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Chez les patients, la modalité de réponse qui est revenue le plus est l'affirmation que le système de santé actuel leur convient (26.3%). Dans la modalité de réponse « autres », les répondants ont mentionné que, pour améliorer la qualité des soins, il fallait en outre diminuer la charge de travail, recentrer les soins autour de l'humain, diminuer l'attente aux urgences, rassurer les patients lorsque la prise en charge devient longue et surtout, embaucher plus de personnel infirmier.

Chez les soignants, améliorer la connaissances des patients sur les points à risque sur lesquels ils peuvent être vigilants et agir directement est la modalité de réponse la plus choisie (30%). Dans la case « autres », les soignants ont affirmé que pour améliorer la qualité et la sécurité des soins il faudrait, selon eux, augmenter le staff infirmier (mentionnés plusieurs fois), fournir de meilleures explications, augmenter le nombre de places dans l'hôpital et enfin, qu'il y ait une diminution des comportements agressifs de la part des patients.

Graphique 2 : les facteurs d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.



Discussion, perspectives et limites

1. Discussion et perspectives

L'objectif principal de cette étude était de comparer la perception des événements indésirables liés aux soins, et ce entre les patients et les soignants. L'hypothèse principale était que la classification des événements indésirables par les soignants et par les patients serait différente. Plus précisément, les EI rapportés par le personnel soignant ne seraient que purement médicaux. Or, la majorité des incidents déclarés par les patients concernent davantage des problèmes en termes de communication (37).

Le premier résultat notable de cette étude permet de répondre positivement à l'hypothèse principale : il existe un faible accord entre les soignants et les patients sur la classification des EI. En effet, seuls trois couples de patient-soignant ont été d'accord sur le fait qu'il y a eu un EI durant la prise en charge et seul un couple a été d'accord sur la catégorisation de l'EI survenu. Ces constatations soulignent les divergences de conceptions des soins de santé entre les soignants et les patients. Dès lors, il serait intéressant d'examiner les raisons spécifiques pour lesquelles les soignants et les patients ne sont pas d'accord sur la classification des EI. Cela pourrait notamment être réalisé par une étude approfondie des perceptions, des connaissances et des attentes des soins de santé des deux parties. Concernant le contenu des EI, les patients ont majoritairement reporté des problèmes en termes de procédures et de processus de soins. L'étude de la PAQS obtient également les mêmes résultats (22). L'article de la HAS publié en 2015 prône, quant à lui, l'importance prédominante des facteurs humains dans l'apparition des EI (26). Ici, nous avons pu mettre en évidence que, pour les patients, le comportement du personnel arrivait en 2^{ème} position. Les EI liés aux ressources, à la gestion et à l'organisation se placent également en 2^{ème} position. Plusieurs études dénonçaient le manque de communication comme une cause primordiale à l'apparition des EI (15,27,28,37). Dans le cadre de ce mémoire, il n'a été répertorié que 2 fois sur les 17 EI observés. Ensuite, du côté des soignants les observations sont légèrement différentes. La première cause d'apparition des EI est également les problèmes concernant les procédures et processus de soins. En 2^{ème} position, arrivent les déficiences en termes de communication/documentation. A ce stade, nous pouvons réfuter la deuxième partie de l'hypothèse qui avançait que les EI déclarés par les patients concernaient davantage des problèmes de communication, à contrario du personnel qui eux dénonçaient des EI purement

médicaux. En effet, les premières causes des EI répertoriés étaient, pour les deux groupes, les EI concernant les processus et procédures de soins. Néanmoins, les problèmes en termes de communication semblent être plus présents chez les soignants étant donné qu'ils arrivent en 2^{ème} position. Une hypothèse que nous pourrions avancer pour expliquer ces résultats est la prise de conscience des patients concernant la charge de travail du personnel soignant. En effet, lorsque nous leur avons demandé leur avis sur les facteurs permettant d'améliorer la qualité et la sécurité des soins, de nombreux patients ont mentionné l'augmentation du personnel soignant. Nous avons également eu l'occasion de discuter avec eux à ce sujet, et à plusieurs reprises, ils ont exprimé leur compréhension quant à l'impossibilité pour le personnel soignant de communiquer correctement avec eux. En ce qui concerne les soignants, la communication semble poser plus de problèmes car en raison de leur charge de travail considérable, l'accent est mis sur l'exécution des actes techniques plutôt que sur la qualité de la relation. Dans un métier où l'humain est censé être au cœur de tout, cela doit beaucoup leur affecter et entraîner énormément de frustration. Cependant, il faut néanmoins appuyer l'idée que les deux populations s'accordent sur l'importance d'impliquer activement les patients dans leur prise en charge et d'améliorer la communication entre les soignants tout en reconnaissant les obstacles présents sur le terrain. En mettant le patient au centre des soins et en affirmant que l'objectif convoité est ici l'amélioration de sa santé physique et/ou mentale, la communication devrait naturellement se renforcer. En effet, cela revient à reconnaître que le patient est le principal bénéficiaire des soins et que sa compréhension, son confort et son engagement sont essentiels pour obtenir de meilleurs résultats. Avec cette approche, les soignants sont incités à mieux écouter, à répondre aux besoins et aux préoccupations des patients, et à communiquer de manière plus claire et transparente. La communication deviendrait in fine un outil essentiel pour atteindre les objectifs de santé. A ce stade, une étude intéressante serait de mener une enquête auprès des patients sur la manière dont il se positionne dans leur prise en charge. Ils pourraient également être invités à exprimer leurs attentes en matière de communication avec leur équipe soignante. Cela inclurait la clarté des informations fournies, la fréquence des mises à jour sur leur état de santé, et la disponibilité du personnel pour répondre à leurs questions et préoccupations. Des questions sur les obstacles qu'ils rencontrent lorsqu'ils essaient de communiquer avec leur équipe soignante pourraient en outre leur être posées. Cela pourrait inclure des aspects tels que la complexité des informations médicales, le manque de temps du personnel soignant, ou

encore des barrières linguistiques ou culturelles. Avec ces informations, il pourrait être envisageable de proposer des pistes d'amélioration concernant la communication dans la prise en charge des patients.

Ce mémoire a également permis d'analyser le sentiment de sécurité des patients durant leur prise en charge. Tout d'abord, il a été démontré que ce dernier est en lien avec le fait de déclarer un EI. Ce point est totalement en accord avec les résultats obtenus par l'étude de la PAQS (22). Il semblerait évident d'affirmer que lorsqu'un patient se sent en sécurité pendant sa prise en charge, il est moins enclin à signaler des EI car il a confiance dans la qualité des soins qu'il reçoit. En revanche, un patient qui se sent en insécurité ou mal à l'aise pendant son traitement peut être plus prompt à signaler tout problème ou incident, qu'il soit réel ou simplement perçu. Toutefois, cette étude ne permet pas d'affirmer un lien de causalité. L'interprétation peut donc aller dans les deux sens : le sentiment d'insécurité pourrait augmenter la probabilité de déclarer un EI, mais observer un EI peut également engendrer un sentiment d'insécurité. Plusieurs perspectives de recherche peuvent ainsi être envisagées. Tout d'abord, il serait intéressant de déterminer laquelle de ces deux interprétations est la plus pertinente. Des entretiens semi-structurés pourraient être menés pour recueillir les expériences et les perceptions des patients concernant leur sécurité lorsqu'ils signalent un incident. Il serait également intéressant de faire le point sur les facteurs qui influencent ce sentiment de sécurité. Est-ce la communication avec le soignant ? Les actes techniques ? Le temps d'attente ? Ainsi, une analyse des facteurs psychologiques, sociaux et organisationnels qui contribuent au sentiment d'insécurité des patients pourrait être réalisée. Et, en connaissance de cause, cela pourrait permettre au soignants d'identifier des éléments d'amélioration pour le confort des patients et les apaiser durant leur prise en charge. Ensuite, il est également notable de préciser que l'accord entre les patients et les soignants concernant le sentiment de sécurité du patient est très léger ($Kappa \text{ de Cohen} = 0.049$). Ce point est assez pertinent car il démontre que le sentiment d'insécurité des patients est largement négligé dans la pratique clinique. Comme déjà proposé ultérieurement, il serait à nouveau intéressant de réaliser une recherche qualitative. Le but serait de mieux comprendre les conceptions, les attentes et les besoins en termes de sécurité des soins de santé des patients, mais également des soignants. Identifier ces écarts permettrait de cibler des améliorations spécifiques dans les pratiques cliniques et de favoriser une meilleure compréhension mutuelle.

Enfin, le troisième résultat notable concerne le nombre de déclarations des EI. Tout d'abord, avec un rapport de 13 patients sur 100 ayant rapporté au moins un EI, ce mémoire se rapproche du taux mis en évidence par l'étude de la PAQS, mais également des chiffres publiés par l'OMS (22). En ce qui concerne les soignants, seuls 9 EI ont été observés. L'étude de la PAQS va à nouveau dans le sens de ces résultats : cette dernière estime que seulement un à 10 % des événements indésirables sont déclarés par le personnel soignant (17). La littérature regorge d'explications quant à ce phénomène : peur des conséquences, manque de temps, manque de rétroaction ou encore une mauvaise connaissance du système de déclaration. De plus, la pandémie de COVID-19 a pu entraîner une lassitude quant à la déclaration de ces EI (17,31,40). Pour résoudre cette problématique, plusieurs perspectives pourraient être envisagées. Tout d'abord, il est important que chaque soignant soit au courant de la procédure de signalement des événements indésirables, car dans le cadre de cette étude, un soignant ne la connaissait pas. Ensuite, il serait peut-être intéressant de simplifier les démarches de signalement. Les processus actuels peuvent être longs et décourageants, ce qui peut dissuader le personnel de signaler les incidents. Par exemple, retourner vers une version papier pourrait faciliter les démarches. De plus, l'utilisation de la technologie, comme l'intelligence artificielle (IA) pourrait être bénéfique afin de repérer de manière automatique les EI sans passer par une identification humaine. Par exemple, l'IA pourrait détecter la prescription d'un médicament contre-indiqué suite à une pathologie du patient et alerter le professionnel de la santé. Cela pourrait faciliter la détection et la notification des EI. La culture de l'hôpital va également jouer un rôle important. Si le management a une culture tournée vers la sanction, les soignants auront moins tendance à déclarer que si ils sont justement encouragés à le faire. La promotion de la culture « juste » va donc être un élément-clé (41). L'intégration active des patients dans la prise en charge est également essentielle et n'est plus à prouver (7). Parmi les 9 EI observés par les professionnels de la santé, 4 ont été signalés par le patient. Concernant les patients, sur les 13 ayant relevé un EI, 9 ont été identifiés par les patients eux-mêmes. Cette tendance met en lumière l'importance du rôle actif et vigilant des patients dans la détection des problèmes de sécurité des soins. Une manière de résoudre ce problème serait de renforcer le concept de patient partenaire (42,43). En favorisant une approche collaborative entre les patients et les professionnels de la santé, basée sur un dialogue ouvert et une écoute mutuelle, cela permettrait de faciliter la reconnaissance et la déclaration des événements indésirables. Mettre en place une communication transparente

et augmenter l'implication du patient dans ses soins, permettrait à celui-ci de se sentir plus confiant, informé et serait ainsi plus enclin à signaler les événements qu'il juge néfastes pour sa santé.

Un point novateur cependant soulevé par cette étude est que la totalité des patients ayant observé un EI durant leur prise en charge ont formellement refusé d'aller plus loin dans les procédures. Aucun d'entre eux n'a voulu que leur anonymat ne soit levé pour remonter le problème aux équipes concernées. Cette réticence soulève plusieurs questions : quelle est la réelle crainte des patients ? Ont-ils peur que cela impacte le travail des soignants dans leur prise en charge ? Ou alors est-ce parce qu'ils pensaient que cela ne causerait pas de dommages graves ? Une enquête qualitative pourrait être menée pour explorer les raisons pour lesquelles les patients sont réticents à lever l'anonymat et les types d'incidents pour lesquels ils seraient prêts à remonter l'EI. De plus, une analyse qualitative des conséquences des événements indésirables non signalés sur les résultats cliniques et la sécurité des patients pourrait être menée à l'aide d'entretiens semi-structurés ou de groupes de discussion pour comprendre en profondeur les expériences des patients impliqués dans ces incidents. Une fois de plus, l'importance de la notion de patient partenaire peut être mise en avant (42). En effet, si le patient n'est pas impliqué dans sa prise en charge, il ne pourra jamais prendre conscience de l'impact que des problèmes de sécurité et de qualité des soins peuvent avoir sur sa santé.

2. Limites et biais

En tant qu'infirmière dans les services de soins intensifs et d'urgences, il serait présomptueux de ma part de nier l'influence que je pourrais apporter à cette étude. Un potentiel biais de subjectivité doit dès lors être précisé.

C'est avec les deux promoteurs de ce mémoire que nous avons, ensemble, conclu à un échantillonnage de 100 prises en charge, ce qui faisait un total de 100 questionnaires patients et de 100 questionnaires soignants. Aucun calcul d'échantillonnage n'a dès lors été réalisé pour cette étude.

Ce sont deux questionnaires distincts qui ont initialement été utilisés et mixés afin de réaliser les questionnaires finaux. S'ils ont chacun été testés et validés indépendamment, ceux que le chercheur a créés, ne l'ont pas été. Un biais d'information est donc présent.

Il est également possible que certains participants ont eu des difficultés à se rappeler des événements passés avec précision, ce qui peut entraîner des erreurs dans les données recueillies. Ceci est un biais de mémoire à donc prendre en compte. Ensuite, le biais de réponse doit être à son tour mentionné : les participants peuvent être enclins à donner des réponses socialement désirables ou à modifier leurs réponses en fonction de ce qu'ils pensent que les chercheurs veulent entendre. Cela peut en quelque sorte fausser les résultats de l'étude. Dans ce cas-ci, aucun des patients n'a voulu que son anonymat soit levé, il est ainsi probable que le nombre d'EI sur les 100 prises en charge soit en réalité plus élevé. Enfin, il ne faut pas oublier les patients exclus de l'étude, par exemple les personnes confuses, inconscientes ou ne parlant pas français. Ces profils particuliers risquent également de présenter des situations pouvant conduire à des EI.

Conclusion

Ce mémoire a permis de mettre en évidence des points essentiels. Premièrement, il confirme que plus d'un patient sur 10, en corrélation avec d'autres études, signalent au moins un événement indésirable au cours de leur prise en charge : ce chiffre est important et est à prendre en considération.

Aux regards des résultats obtenus, il semblerait crucial pour les systèmes de santé d'améliorer le soutien et l'encouragement à la participation active des patients et des soignants dans la gestion des événements indésirables. La notion de « patient partenaire » démontre une nouvelle fois toute son importance. Cela impliquerait également de garantir des processus de signalement accessibles et un soutien adéquat aux personnes qui décident de signaler des problèmes de sécurité des soins, que ce soit le patient ou le soignant. En parallèle, cela souligne également l'importance d'une culture de sécurité ouverte et transparente, favorisant une communication franche entre patients et professionnels de la santé, ce qui permettra une meilleure détection et une gestion plus efficace des incidents. N'oublions pas de préciser que l'augmentation des déclarations des EIS pour un établissement de soins est un point positif : c'est en mettant l'accent sur ce qui ne va pas que l'on peut progresser vers une amélioration.

En fin de compte, cette recherche s'inscrit bel et bien dans une approche globale de la santé publique, visant à promouvoir la santé et le bien-être des populations en identifiant les lacunes dans les processus de prestation des soins et en favorisant une culture de sécurité et de responsabilité. Améliorer la confiance et le bien-être des patients tout au long de leur prise en charge en les encourageant à s'exprimer, en prenant en compte leurs avis quant à l'identification des problèmes de communication, qu'ils concernent les professionnels de santé ou la relation entre le patient et le soignant, sont des mesures clés pour renforcer la culture de sécurité et viser une qualité de soins optimale.

En recueillant les questionnaires auprès des patients, j'ai eu l'opportunité de m'entretenir longuement avec eux, veillant à ne jamais révéler ma propre profession de soignante pour éviter de susciter tout jugement préconçu. Nombre d'entre eux semblaient satisfaits du système de santé en Belgique et se considéraient chanceux d'y avoir accès. Bien qu'ils reconnaissaient et respectaient la lourde charge de travail des soignants, ils exprimaient néanmoins un désir profond de voir davantage d'humanité dans les soins prodigués. En tant que membre du corps médical, cela m'a particulièrement touchée car je partage entièrement leur avis. Un patient m'a notamment marqué : après avoir signalé un événement indésirable lié aux soins dans le cadre du questionnaire, il m'a confié sa gêne d'avoir dû le faire. Malgré sa conscience de la charge de travail des soignants, il aspirait simplement à une amélioration d'un système qu'il percevait déjà comme satisfaisant. J'ai été touchée par sa reconnaissance envers le personnel médical et j'ai trouvé cette expérience enrichissante, me plaçant pour une fois de l'autre côté de la barrière.

Cette thématique est vaste, et ce mémoire ne représente qu'un fragment dans l'immensité du sujet. Je suis profondément convaincue que de nombreuses autres études sur ce thème, comme proposées ultérieurement, contribueraient à renforcer nos systèmes de santé garantissant ainsi à la population des soins de qualité et ce, en toute sécurité. Je n'ose prétendre détenir toutes les réponses, mais je me demande si une partie de la solution ne résiderait pas « simplement » dans la réhumanisation de nos pratiques médicales ?

Bibliographie

1. PAQS. La sécurité des patients : encore et toujours une priorité ! PAQS. 2023 Juin [cited 2023 Oct 30]. Available from: <https://www.paqs.be/blog/a-la-une-1/la-securite-des-patients-encore-et-toujours-une-priorite-7>
2. Mougeot F, Occelli P, Buchet-Poyau K, Robelet M, Touzet S, Michel P. L'émergence de la question de la sécurité des patients en France. *Santé Publique*. 2017;29(6):869–77. Available from: L'émergence de la question de la sécurité des patients en France | Cairn.info
3. World health organization. Quality of care [Internet]. [cited 2023 May 13]. WHO. Available from: <https://www.who.int/health-topics/quality-of-care>
4. Haute Autorité de Santé. Déterminants de la qualité et de la sécurité des soins : la HAS publie un rapport d'analyse et pose les principes de leur utilisation. France : Haute Autorité de Santé. 2023 Janvier 5; [cited 2023 Sep 16]. Available from: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3402096/fr/determinants-de-la-qualite-et-de-la-securite-des-soins-la-has-publie-un-rapport-d-analyse-et-pose-les-principes-de-leur-utilisation
5. Institut canadien pour la sécurité des patients. Le guide canadien de l'engagement des patients en matière de sécurité. CPSI. 2017;1-116. [cited 2023 Sep 16]. Available from: https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Patient-Engagement-in-Patient-Safety-Guide/Documents/EngagingPatientsInPatientSafety_FR_2020.pdf
6. Shirley ED, Sanders JO. Measuring Quality of Care with Patient Satisfaction Scores. *J Bone Joint Surg Am*. 2016 Oct 5;98(19):e83. Available from: Measuring Quality of Care with Patient Satisfaction Scores - PubMed (nih.gov)
7. OCDE, Organisation mondiale de la Santé, World Bank Group. La qualité des services de santé : Un impératif mondial en vue de la couverture santé universelle [Internet]. OECD; 2019 [cited 2023 Mar 30]. Available from: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/la-qualite-des-services-de-sante-un-imperatif-mondial-en-vue-de-la-couverture-sante-universelle_62f287af-fr
8. Vikan M, Haugen AS, Bjørnnes AK, Valeberg BT, Deilkås ECT, Danielsen SO. The association between patient safety culture and adverse events - a scoping review. *BMC Health*

Serv Res. 2023 Mar 29;23(1):300. Available from: The association between patient safety culture and adverse events - a scoping review - PubMed (nih.gov)

9. Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety. OECD. 2018 Avr. 52p. Available : [The-Economics-of-Patient-Safety-in-Primary-and-Ambulatory-Care-April2018.pdf \(oecd.org\)](#)

10. Haute Autorité de Santé. Indicateurs de qualité et de sécurité des soins en établissements de santé. HAS. 2023 Juillet[cited 2023 Oct 24]. Available from: https://www.has-sante.fr/jcms/c_970481/fr/indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins-en-etablissements-de-sante

11. KCE. Évaluation de la performance du système de santé, clap 5e ! [Internet]. KCE. 2024 fevr 01 [cited 2024 May 15]. Available from: <https://kce.fgov.be/fr/evaluation-de-la-performance-du-systeme-de-sante-clap-5e>

12. Genolini F., Roumegou M., Grenouillet M. Expérience patient et amélioration des soins. 2022 novembre. Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Nouvelle Aquitaine (CCECQA). 2022 novembre; 1-37

13. Wåhlin C, Kvarnström S, Öhrn A, Nilsing Strid E. Patient and healthcare worker safety risks and injuries. Learning from incident reporting. Eur J Physiother. 2020 Jan 2;22(1):44–50. Available from: Article complet : Risques et blessures pour la sécurité des patients et des travailleurs de la santé. Tirer les leçons du signalement des incidents (tandfonline.com)

14. Sadik Y, El Haouachim I, Ismaili R, Bennani M. Perceptions de l'hôpital public par les patients et les membres de leurs familles - Cas de l'Institut National d'Oncologie. Int Soc Sci Manag J [Internet]. 2020 Nov [cited 2024 Mar 27]; Available from: <https://hal.science/hal-03042585>

15. Aaronson EL, Brown D, Benzer T, Natsui S, Mort E. Incident Reporting in Emergency Medicine: A Thematic Analysis of Events. J Patient Saf. 2019 Dec;15(4):e60–3. Available from: Incident Reporting in Emergency Medicine: A Thematic Analysis of Events - PubMed (nih.gov)

16. Bertrand M.J. La déclaration des événements indésirables : entre crainte de sanctions et dégradation des relations dans l'équipe. Centre hospitalier Sainte-Anne. 2017 Juin. 99p. Available from : [D662 \(2\).PDF](#)

17. PAQS. Livre Mauve: Stratégie Régionale pour l'Amélioration de la Sécurité des Patients. PAQS. 2020 Septembre;1-78. Available from: PAQS - Livre Mauve - 2020[3686].pdf
18. Keriél-Gascou M, Figon S, Letrilliart L, Chanelière M, Colin C. Classifications et définitions des événements indésirables associés aux soins primaires : une synthèse de la littérature. Presse Médicale. 2011 Nov 1;40(11):e499–505. Available from: Classifications et définitions des événements indésirables associés aux soins primaires : une synthèse de la littérature - ScienceDirect
19. Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement. Manuel pour l'emploi de la taxonomie dans les hôpitaux belges. Available from: Microsoft Word - Manuel Taxonomie Novembre 2010.doc (belgium.be)
20. Haute Autorité de santé. L'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS). HAS. 2021 Octobre 20. Available from: Haute Autorité de Santé - L'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS) : mode d'emploi (has-sante.fr)
21. Notification des événements indésirables d'une investigation clinique | AFMPS [Internet]. [cited 2023 May 13]. Available from: https://www.afmps.be/fr/notification_des_evenements_indesirables_dune_investigation_clinique
22. PAQS. Rapport du projet PRIM. PAQS. 2023 Avril;1-35. Available from: PAQS - Rapport PRIM_Version finale[3396].pdf
23. Urquhart A, Yardley S, Thomas E, Donaldson L, Carson-Stevens A. Learning from patient safety incidents involving acutely sick adults in hospital assessment units in England and Wales: a mixed methods analysis for quality improvement. J R Soc Med. 2021 Dec;114(12):563–74. Available from: Learning from patient safety incidents involving acutely sick adults in hospital assessment units in England and Wales: a mixed methods analysis for quality improvement - PubMed (nih.gov)
24. Amaniyan S, Faldaas BO, Logan PA, Vaismoradi M. Learning from Patient Safety Incidents in the Emergency Department: A Systematic Review. J Emerg Med. 2020 Feb 1;58(2):234–44. Available from: Learning from Patient Safety Incidents in the Emergency Department: A Systematic Review - PubMed (nih.gov)

25. Content A. Le retour d'expérience et la prise en compte des facteurs humains [Internet]. [cited 2024 Mar 25]. ARS-OMÉDIT. 2019 Juin 19; 52p. Available from: http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/4197/4829/9417/9463.pdf
26. World Health Organization. Module 2 Pourquoi la prise en compte des facteurs humains est importante pour la sécurité des patients [Internet]. Geneva: organisation mondiale de la santé. 2009;10p. Available from: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-12/cours_module_2.pdf
27. Agency for Healthcare Research and Quality. Johns Hopkins Children's Center Uses AHRQ-Funded I-PASS Tool to Boost Patient Safety [Internet]. AHRQ. 2019 April [cited 2023 Oct 31]. Available from: <https://www.ahrq.gov/news/newsroom/case-studies/201903.html>
28. O'Hara JK, Reynolds C, Moore S, Armitage G, Sheard L, Marsh C, et al. What can patients tell us about the quality and safety of hospital care? Findings from a UK multicentre survey study. *BMJ Qual Saf.* 2018 Sep 1;27(9):673–82. Available from: What can patients tell us about the quality and safety of hospital care? Findings from a UK multicentre survey study - PubMed (nih.gov)
29. Roussel P., Moll M.C. Principes généraux d'analyse d'un événement indésirable associé aux soins - Fiche méthode 430. Médicale MP. 2021 Avril 24. Available from: <https://www.prevention-medicale.org/formations-outils-et-methodes/methodes-de-prevention/Analyse-d-un-evenement-indesirable/fiche-technique-analyse-evenement-indesirable>
30. Busch IM, Moretti F, Purgato M, Barbui C, Wu AW, Rimondini M. Psychological and Psychosomatic Symptoms of Second Victims of Adverse Events: a Systematic Review and Meta-Analysis. *J Patient Saf.* 2020 Jun;16(2):e61. Available from: Psychological and Psychosomatic Symptoms of Second Victims of Adverse Events: a Systematic Review and Meta-Analysis - PubMed (nih.gov)
31. Aljabari S, Kadhim Z. Common Barriers to Reporting Medical Errors. *ScientificWorldJournal.* 2021;2021:6494889. Available from: Common Barriers to Reporting Medical Errors - PubMed (nih.gov)

32. Patient Safety and Quality. Best practice guide to clinical incident management clinicalincidentguide.pdf [Internet]. Clinical excellence. 2023 Janvier [cited 2023 Sep 16];1-126. Available from: <https://clinicalexcellence.qld.gov.au/sites/default/files/2018-01/clinicalincidentguide.pdf>
33. Mantz JM, Wattel F. Importance de la communication dans la relation soignant-soigné. Bull Académie Natl Médecine. 2006 Dec 1;190(9):1999–2011. Available from: Importance de la communication dans la relation soignant-soigné - ScienceDirect
34. Müller M, Jürgens J, Redaelli M, Klingberg K, Hautz WE, Stock S. Impact of the communication and patient hand-off tool SBAR on patient safety: a systematic review. BMJ Open. 2018 Aug 23;8(8):e022202. Available from: Impact of the communication and patient hand-off tool SBAR on patient safety: a systematic review - PubMed (nih.gov)
35. DGOS. Ministère de la Santé et de la Prévention. Les événements indésirables associés aux soins - EIAS. DGOS. Ministère de la Santé et de la Prévention. 2021 Décembre 21[cited 2023 May 13]. Available from: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/article/les-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias>
36. Baartmans MC, Van Schoten SM, Smit BJ, Wagner C. Using the Generic Analysis Method to Analyze Sentinel Event Reports Across Hospitals: A Retrospective Cross-Sectional Study. J Patient Saf. 2023 Apr;19(3):158. Available from: Using the Generic Analysis Method to Analyze Sentinel Event Reports Across Hospitals: A Retrospective Cross-Sectional Study - PubMed (nih.gov)
37. Lang S, Garrido MV, Heintze C. Patients' views of adverse events in primary and ambulatory care: a systematic review to assess methods and the content of what patients consider to be adverse events. BMC Fam Pract. 2016 Jan 27;17(1):6. Available from: Patients' views of adverse events in primary and ambulatory care: a systematic review to assess methods and the content of what patients consider to be adverse events - PubMed (nih.gov)
38. Le CISS Franche-Comté. Evènements indésirables [EI] survenus lors des soins hors hospitalisation Questionnaire d'opinion et retour d'expérience. Santé-gouv. 2013 Décembre 6. Available from: Corrige-Questionnaire_EI_-v3.pdf (sante.gouv.fr)

39. Piette P. Métrologie appliquée à la kinésithérapie : mesures, tests et bilans, concepts fondamentaux. EMC – Kinésithérapie-Médecine physique-Réadaptation 2016;0(0):1-15. Available from: 26-73672.pdf
40. Bénet T, Gagnaire J, Jean-Denis M, Gerbier-Colomban S, Haesebaert J, Khanafer N, et al. Les freins à la déclaration des événements indésirables liés aux soins : une étude transversale au groupement hospitalier Édouard Herriot, CHU de Lyon. 2018 Juin 13. 4p. Available from : [80053_11548-ps \(4\).pdf](#)
41. ICSI. La culture juste : encourager la confiance et la remontée d'informations | Icsi [Internet]. ICSI. 2022 Sept 15 [cited 2024 May 15]. Available from: <https://www.icsi-eu.org/mag/culture-juste>
42. Patient partenaire [Internet]. CHU UCL Namur. [cited 2024 May 14]. Available from: <https://www.chuucnamur.be/patient-partenaire/>
43. Néron A., Lecocq D. et Leloux M. Fédération des maisons médicales. Le partenariat patient : une pratique collaborative innovante incluant le patient partenaire. Fédération Maisons Médicales. 2019 Sept [cited 2024 May 14]. Available from: <https://www.maisonmedicale.org/le-partenariat-patient-une-pratique-collaborative-innovante-incluant-le-patient/>

Annexe

1. Présentation du service des urgences du Sart-Tilman

Le CHU Sart-Tilman est un hôpital universitaire et le service d'urgences est de niveau un de traumatologie. Il compte un peu plus de 50 000 entrées par an. Les patients recrutés dans le cadre de cette étude étaient hospitalisés au sein des urgences A, B, C et HP (hospitalisation provisoire). Ceux séjournant aux urgences D ont été exclus. Pour une meilleure compréhension, une brève présentation de ces différentes sections est nécessaire.

- Les urgences A (zone ambulatoire) : les patients installés dans cette zone sont appelés individuellement afin d'être pris en charge. Cette zone comporte trois salles de soins assises où se déroulent les consultations.
- Les urgences C (zone assise) : cette zone comprend huit petits box distincts, chacun équipé de fauteuils. Les patients qui s'y trouvent n'ont généralement pas besoin d'une surveillance constante, mais nécessitent souvent un traitement rapide
- Les urgences B (zone couchée) : cette zone est composée de treize box fermés et individuels. Chaque box possède un brancard, un monitoring fixe et du matériel d'oxygénation. Les patients y séjournant nécessitent d'être couchés et monitorés.
- Les urgences D (zone de déchocage) : cette zone comprend trois brancards, équipés chacun d'un respirateur portable, d'un monitoring portable ainsi que de tout le matériel et les médicaments indispensables à une réanimation. Au vu de l'état de santé grave et aigu des patients hospitalisés dans cette zone, ils ont été exclus de l'étude.
- Hôpital provisoire : cette zone est composée de huit chambres à deux lits chacune, donc seize lits au total. Chacune d'entre elle est dotée de monitorings portables. Séjournent ici, les patients dont l'état de santé est jugé trop grave pour être hospitalisé en salle banalisée mais qui ne nécessite pas non plus une prise en charge aux soins intensifs. Résident également les patients qui n'ont pas encore de chambre attribuée au sein de l'hôpital ou encore des patients qui nécessitent une mise en observation par le médecin d'une seule journée.

2. Classification des événements indésirables par l'OMS

Voici la classification des événements indésirables de l'OMS utilisée dans ce mémoire (19).

aa Administration des soins			
		aaa	Processus
		aaaa	Transfert de responsabilité de compétence
		aaab	Rendez-vous
		aaac	Liste d'attente
		aaae	Admission
		aaah	Identification du patient
		aaai	Information et consentement
		aaaj	Attribution / Répartition des tâches
		aaak	Réactions à l'urgence
		aaap	Sortie
		aaas	Référence pour avis et consultation
		aaat	Transfert de la responsabilité des soins
		aab	Problème
		aaba	Non réalisé alors qu'indiqué
		aabb	Incomplet ou inadéquat
		aabc	Indisponible
		aabe	Action ou processus erroné
		aabz	Patient erroné
ab Processus-procédure des soins			
		aba	Processus
		abaa	Dépistage / prévention / check-up de routine
		abab	Diagnostic / mise au point
		abac	Procédure / traitement / intervention
		abad	Soins généraux / gestion & organisation des soins
		abae	Tests / examens
		abaf	Echantillons / résultats
		abag	Détention / contention

abb	Problème	
abba	Indiqué, mais non réalisé	
abbb	Incomplet / inadéquat	
abbc	Indisponible	
abbe	Procédure / traitement erroné	
abbf	Organe ou site erroné / erreur de latéralité	
abbz	Patient erroné	

ac Documentation

aca	Document type	
acaa	Prescriptions / demandes	
acab	Dossier patient / Notes de mise au point / consultations	
acac	Checklist	
acad	Certificats / formulaires / attestations	
acae	Instructions / information / politiques / procédures / directives	
acaf	Badge / étiquette / bracelet d'identification / fiches	
acag	Lettre / courriel / notes écrites de communications	
acah	Rapport / résultat / imagerie	
acb	Problème	
acba	Document manquant ou indisponible	
acbb	Retard dans l'accès au document	
acbc	Document pour patient erroné ou document erroné	
acbd	Document peu clair, ambigu, illisible, incomplet	

ad	Infection liée aux soins
-----------	--------------------------

ada	Type d'organisme/de germe	
adaa	Bactérie	
adab	Virus	
adac	Mycose/champignon	
adad	Parasite	
adae	Protozoaire	
adaf	Rickettsies	
adag	Prion	
adah	Organisme/germe non identifié	
adb	Type / site d'infection	
adba	Circulation sanguine	
adbb	Site chirurgical	
adbc	Abcès	
adbd	Pneumonie	
adbe	Cathéter intravasculaire	
adbf	Prothèse ou implant/site infecté	
adbg	Sonde urinaire	
adbh	Tissus mous	

ae Médication - Liquides IV

aea	Concerné		
		aeaa	Liste de médicaments
		aeab	Liste des infusions IV
aeb	Processus		
		aebb	Préparation / délivrance (pharmacie)
		aebc	Présentation / conditionnement
		aebd	Préparation / livraison / distribution
		aebf	Approvisionnement / commande
		aebg	Stockage / conservation
		aebh	Surveillance / monitoring
		aebn	Administration au patient
		aebx	Prescription
aec	Problème		
		aecb	Médicament erroné
		aecc	Dose / concentration ou fréquence d'administration erronée
		aecd	Formulation ou présentation erronée
		aece	Fausse voie d'administration
		aecf	Quantité erronée
		aecg	Etiquetage / instruction erronée
		aech	Contre-indication
		aeci	Stockage / conservation erronée
		aecj	Omission de médicament ou de dose
		aeck	Médicament périmé
		aekl	Effet secondaire de médicament
		aecz	Patient erroné

af Sang/produits sanguins

afa	Sang/produits sanguins concerné	
		afaa Produits cellulaires
		afab Facteurs de coagulation
		afac Albumine et protéines plasmatiques
		afad Immunoglobulines
afb	Processus	
		afba Tests pré-transfusionnels
		afbc Préparation / délivrance (banque)
		afbd Livraison
		afbf Stockage / conservation
		afbg Surveillance / monitoring
		afbh Présentation / conditionnement
		afbi Approvisionnement / commande
		afbn Administration au patient
		afbx Prescription
afc	Problème	
		afcb Produit sanguin erroné
		afcc Dose ou fréquence erronée
		afcd Quantité erronée
		afce Etiquetage / instruction erronés
		afcf Contre-indication
		afcg Stockage / conservation erroné
		afch Omission de médicament ou de dose
		afci Sang ou produit sanguin périmés
		afcj Effet secondaire
		afcz Patient erroné ou erreur de patient

ag	Nutrition
----	-----------

aga	Nutrition concernée	agaa	Régime alimentaire normal ou ordinaire
		agab	Régime alimentaire spécial
agb	Processus	agbb	Préparation / cuisson (pas la fabrication !)
		agbc	Approvisionnement / commande
		agbd	Présentation
		agbe	Partitionnement / distribution / attribution
		agbf	Livraison
		agbh	Stockage / conservation
		agbn	Administration au patient
		agbx	Prescription / choix de menu
agc	Problème	agcb	Erreur de régime / régime erroné
		agcc	Quantité erronée
		agcd	Fréquence erronée
		agce	Consistance / texture erronée
		agcf	Stockage / conservation erronée
		agcz	Erreur de patient, patient erroné

ah Oxygène/gaz/produits volatiles			
ah	aha	Produits gazeux concernés	
			ahaa Oxygène / gaz / vapeurs
	ahb	Processus	
			ahba étiquetage du cylindre / code couleur / code PIN
			ahbd livraison / distribution
			ahbe approvisionnement / commande
			ahbf stockage / conservation
			ahbn administration au patient
			ahbx prescription
	ahc	Problème	
			ahcb gaz erroné
			ahcc dose / débit / concentration erroné
			ahcd mode d'administration erroné
			ahce contre-indication
			ahcf stockage / conservation erronée
			ahcg omission d'administration
			ahch contamination
			ahcz patient erroné

ai Appareil / équipement médical			
ai	aia	Processus	
			aiaa Dispositif / équipement / liste des caractéristiques
	aib	Problème	
			aiba Présentation inappropriée / conditionnement défectueux
			aibb indisponible
			aibc Inapproprié pour la tâche
			aibd Pas propre / non stérile
			aibe Echec ou défaut de fonctionnement / malfonction
			aibf Déplacement / défaut de connexion / retrait
			aibg Erreur de l'utilisateur

aj	Comportement du personnel / patient
-----------	--

aja	Personnel	
ajaa		Non compliant / non coopératif / opposant
ajab		Indélicat / grossier / hostile / inapproprié-inadéquat
ajac		Comportement à risque / imprudent / dangereux
ajad		Problème d'utilisation de substance / abus
ajae		Harcèlement
ajaf		Discrimination / préjudice
ajag		Errance / fuite
ajah		Automutilation / suicide
ajai		Agression verbale
ajaj		Agression physique
ajak		Agression sexuelle
ajal		Agression envers un objet inanimé
ajam		Menace de mort
ajb	Patient	
ajba		Non compliant / non coopératif / opposant
ajbb		Indélicat / grossier / hostile / inapproprié-inadéquat
ajbc		Comportement à risque / imprudent / dangereux
ajbd		Problème d'utilisation de substance / abus
ajbe		harcèlement
ajbf		Discrimination / préjudice
ajbg		errance / fuite
ajbh		automutilation / suicide
ajbi		agression verbale
ajbj		agression physique
ajbk		agression sexuelle
ajbl		agression envers un objet inanimé
ajbm		menace de mort

ak	Accident du malade
-----------	---------------------------

aka	Force contondante	akaa	Contact avec objet ou animal
		akab	Contact avec une personne
		akac	Ecrasement
		akad	Abrasion / frottement
akb	Force perçante / pénétrante	akba	Égratignure / coupure / déchirure / rupture
		akbb	Ponction / plaie pénétrante
		akbc	Morsure / piqure / plaie envenimée
		akbd	Autre force perçante / pénétrante
akc	Autre force mécaniques	akca	Explosion
		akcb	Contact avec machine / appareillage
akd	Mécanisme thermique	akda	Chaleur excessive / feu
		akdb	Froid excessif / gel
ake	Menace respiratoire	akea	Obstacle mécanique à la respiration
		akeb	(Presque) noyade
		akec	Enfermement dans un lieu appauvri en oxygène
akf	Exposition à une substance chimique ou autre	akfa	Empoisonnement par substance chimique ou autre (substance)
		akfb	Corrosion par substance chimique ou autre (substance)

ak	Accident du malade
-----------	---------------------------

akg	Autre mécanisme spécifié de blessure
------------	--------------------------------------

akga	Exposition à électricité ou électrocution / exposition à du rayonnement-radiations
-------------	--

akgb	Exposition au bruit / vibrations
-------------	----------------------------------

akgc	Exposition à de l'air sous pression
-------------	-------------------------------------

akgd	Exposition à gravité réduite
-------------	------------------------------

akh	Exposition à l' (effet du) climat, d'un désastre naturel ou d'une autre force de la nature
------------	--

aki	Chutes
------------	--------

akia	Type de chute
-------------	---------------

akiaa	Trébucher
--------------	-----------

akiab	Glisser
--------------	---------

akiac	S'effondrer / Tomber en syncope
--------------	---------------------------------

akiad	Perte d'équilibre
--------------	-------------------

akib	Chute impliquant
-------------	------------------

akiba	Berceau / lit d'enfant
--------------	------------------------

akibb	Lit
--------------	-----

akibc	Chaise
--------------	--------

akibd	Brancard
--------------	----------

akibe	Equipement thérapeutique / médical
--------------	------------------------------------

akibf	Toilettes / chaise percée / salle de bain
--------------	---

akibg	Escalier / marche
--------------	-------------------

akibh	Porté / soutenu par un tiers
--------------	------------------------------

al	Infrastructure / Bâtiment / Aménagements fixes
-----------	---

ala	Infrastructure / Bâtiment / Aménagements fixes
------------	---

alaa	Liste des infrastructures
alab	Bâtiments
alac	Aménagements fixes

alb	Problème
------------	----------

alba	Absent / inadéquat
albb	Endommagé / défectueux / usé

am	Ressources / Organisation / Gestion
-----------	--

ama	Adaptation de la charge de travail
amb	Disponibilité et adéquation des lits et services
amc	Ressources humaines / disponibilité de personnel / adéquation
amd	Organisation des équipes / personnes
ame	Disponibilité et adéquation des protocoles / politiques / procédures / recommandations

3. Comparaison de la catégorisation des EI.

Ci-dessous, un tableau a été réalisé afin de comparer la manière dont les patients et les soignants ont catégorisé les événements indésirables liés aux soins. Une case remplie de « / » signifie que la personne n'a pas déclaré d'EI. Dans les 13 catégories d'EI développées par l'OMS, il y a pour chaque, des sous-catégories. Ces dernières ont dès lors été attribuées en fonction de ce que le répondant expliquait (19).

Seuls trois couples de patient-soignant ont été d'accord sur le fait qu'il y a eu un EI durant la prise en charge. Un seul couple a été d'accord sur la catégorisation de l'EI survenu.

Table 6. Comparaison de la catégorisation des EI.

Patient	Soignant
Catégorie 10 : comportement du personnel – à risque, dangereux	/
Catégorie 10 : comportement du personnel – à risque, dangereux Catégorie 3 : documentation – manque d'accès	Catégorie 10 : comportement du patient – non-compliant, agression verbale
	Catégorie 5 : médicaments/liquides IV - effets secondaires de médicaments
Catégorie 1 : administration des soins - transfert de responsabilité des compétences Catégorie 10 : comportement du personnel - à risque, dangereux	Catégorie 10 : comportement du patient - inadéquat

Catégorie 13 : ressources/organisation/gestion - adaptation de la charge de travail, disponibilité et adéquation des lits et services, ressources humaines, organisation des équipes	/
Catégorie 2 : procédures/processus de soins - intervention	/
Catégorie 2 : procédures/processus - test/examen	/
/	Catégorie 2 : procédures/processus de soins - gestion et organisation de soins
/	Catégorie 2 : procédures/processus de soins - soins généraux et gestion des soins
/	Catégorie 2 : procédures/processus de soins - test/examen
/	Catégorie 13 : ressources/organisation/gestion - disponibilité et adéquation des services
Catégorie 2 : procédures/processus de soins - gestion des soins Catégorie 3 : documentation - communication, manque d'accès	Catégorie 2 : procédures/processus des soins - gestion des soins
Catégorie 13 : ressources/organisation /gestion - personnel indisponible	/

Catégorie 2 : procédures/processus de soins - organisation des soins	/
Catégorie 7 : nutrition - administration au patient Catégorie 2 : procédures/processus des soins - gestion des soins	/
Catégorie 13 : ressources/organisation /gestion - manque de coordination entre soignants Catégorie 5 : médication/liquides IV - administration au patient	/
Catégorie 11 : accident du malade - trop de bruit	/
NA	/

4. Lien entre la fonction du soignant et le fait de déclarer un EI.

Ci-dessous, un tableau permettant de mettre en évidence la fonction du soignant et le fait de déclarer un EI, grâce au test d'homogénéité.

Table 7. Test d'homogénéité - lien entre la fonction du soignant et le fait qu'il observe un EI.

		EI observé		P-valeur
		Non	Oui	
Fonction				0.417
	Médecin	18 (21.4%)	3 (33.3%)	
	Infirmier	66 (78.6%)	6 (66.7%)	
Total			89	9

5. La réponse du comité d’Ethique

Comité d’Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège (707)



Sart Tilman, le 21/02/2024

Monsieur le **Prof.A. GHUYSEN**
Madame **Noémie HERVELLE**
Service des **URGENCES**
CHU B35

Cher Collègue,

Vous trouverez ci-joint l'avis d'approbation de l'étude :

"Déclaration d'événements indésirables liés aux soins : comparaison de perceptions entre les soignants et les patients"
Protocole : V3

Dans le cadre des responsabilités qui lui sont imposées par la loi du 07 mai 2004, Le Comité d’Ethique souhaite vous faire part des recommandations suivantes :

- aucun patient ne peut être inclus dans l'étude avant la réception de la lettre d'approbation;
- nous souhaitons être informés de la date de début effectif de l'étude dans votre site (date d'inclusion du 1^{er} patient);
- nous attachons une grande importance à la protection de la vie privée des patients/volontaires sains et nous comptons sur vous pour :
 - assurer un archivage sûr des documents sources (conservation sous clefs),
 - assurer la protection par mot de passe des bases de données éventuellement créées pour la gestion de vos résultats, refuser, si ces données doivent être transmises à un tiers, de transmettre non seulement des données directement identifiantes (attention à l'anonymisation des copies d'examens ou protocoles d'examens) mais également toute association de données qui pourraient permettre la ré-identification du patient (attention à l'association initiales, date de naissance et sexe encore trop souvent retrouvée dans les CRF).
- nous devons impérativement être informés :
 - de tout événement indésirable grave, suspect et inattendu (SUSAR) survenu chez l'un de vos patients ou volontaire sain,
 - du renouvellement de l'assurance (request in progress: attestation to be furnished before starting the study) quand celle-ci arrive à échéance,
 - du déroulement de l'étude, et ce annuellement,
 - de la clôture de l'étude avec rapport des résultats obtenus.
- aucun changement ne peut être apporté au protocole sans l'obtention d'un avis favorable du Comité d'Ethique;
- qu'il relève de votre responsabilité de veiller à ce que tout dommage, lié de manière directe ou indirecte à l'expérimentation, encouru par un patient inclus par vos soins soit pris en charge financièrement par le promoteur soit directement, soit via le recours à l'assurance "étude";
- tout courrier/courriel de suivi que vous nous transmettez doit bien évidemment reprendre les références de l'étude et sera accompagné de votre évaluation actuelle de la balance risques/bénéfices si ce courrier est en rapport avec la sécurité du patient (amendement, nouvelle brochure d'investigateur, déviation de protocole, nouvelle information pouvant affecter la sécurité du sujet, SAE, etc....).

C.H.U. de LIEGE – Site du Sart Tilman – Avenue de l'Hôpital, 1 – 4000 LIEGE

Président : Professeur D. LEDOUX

Vice-Présidents : Docteur G. DAENEN – Docteur E. BAUDOUX – Professeur P. FIRKET

Secrétariat administratif : 04/323.21.58

Coordination scientifique: 04/323.22.65

Mail : ethique@chuliege.be

Infos disponibles sur: <http://www.chuliege.be/orggen.html#ceh>

Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège (707)



Sart Tilman, le 21/02/2024

Monsieur le **Prof.A. GHUYSEN**
Madame **Noémie HERVELLE**
Service des **URGENCES**
CHU B23

Concerne: Votre demande d'avis au Comité d'Ethique
Nr EudraCT ou Nr belge : B7072023000065 ; Notre réf: 2023/268

Cher Collègue,

J'ai le plaisir de vous informer que le Comité d'Ethique a donné une réponse favorable à votre demande d'avis intitulée :

"Déclaration d'événements indésirables liés aux soins : comparaison de perceptions entre les soignants et les patients "
Protocole : V3

Vous trouverez, sous ce pli, le formulaire de réponse reprenant, en français et en anglais, les différents éléments examinés et approuvés et la composition du Comité d'Ethique.

Je vous prie d'agréer, Cher Collègue, l'expression de mes sentiments les meilleurs,

Prof. D. LEDOUX
Président du Comité d'Ethique

Copie à la Direction de l'AFMPS
Copie à Mme M. Paquay

C.H.U. de LIEGE - Site du Sart Tilman - Avenue de l'Hôpital, 1 - 4000 LIEGE
Président : Professeur D. LEDOUX
Vice-Présidents : Docteur G. DAENEN - Docteur E. BAUDOUX - Professeur P. FIRKET
Secrétariat administratif : 04/323.21.58
Coordination scientifique: 04/323.22.65
Mail : ethique@chuliege.be
Infos disponibles sur: <http://www.chuliege.be/orggen.html#ceh>

Notre Dossier nr : *Our File nr* : 2023 / 268
Nr EudraCT : B7072023000065

COMITE D'ETHIQUE HOSPITALO-FACULTAIRE UNIVERSITAIRE DE LIEGE
(707)

Approbation d'une demande d'étude clinique
Approval form for a clinical trial

Après examen des éléments suivants : *Having considered the following data* :

Protocole, Titre, *Title*

**Déclaration d'événements indésirables liés aux soins : comparaison de perceptions
entre les soignants et les patients**

Numéro d'étude, *Study Number* : V3

Nr EudraCT ou Nr belge: B7072023000065

Promoteur, *Promoter*:

ULIEGE

Date du protocole, *Protocol date* : 12/02/2024

Amendem. numéro et date, *Amend. Numb. and date*

	Date	Oui/Yes	Non/No
Brochure pour l'investigateur, <i>Investigator's brochure</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Information et consentement (en Français) <i>Subject information and consent sheet (in French)</i>	12/02/2024	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dossier clinique individuel <i>Case report form</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Déclaration d'assurance <i>Insurance declaration</i>	20/02/2024	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notre Dossier nr : *Our File nr* : 2023 / 268

Approbation d'une demande d'étude clinique (suite)
Approval form for a clinical trial (following page)

Protocole

Déclaration d'événements indésirables liés aux soins : comparaison de perceptions
entre les soignants et les patients

Service de : URGENCES
Clinical unit

Chef de Service : Prof.A. GHUYSEN
Director of the clinical unit

Expérimentateur principal : Noémie HERVELLE
Principal investigator

Par décision collégiale, le Comité d'Ethique (voir liste des membres en annexe) :
By collegial decision, the Ethics Committee (see enclosed list of the members) :

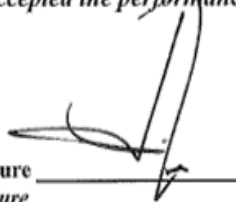
Oui/Yes Non/No

■ estime que l'étude peut être réalisée
has accepted the performance of the study

☒

☐

Signature
Signature



Nom : Prof. D. LEDOUX Président
Printed name :

Date, Date :

21/02/2024

The Ethics Committee states that it is organized and operates according to the ICH/GCP guidelines, the applicable laws and regulations, and their own written operating procedures

*Cette approbation ne signifie pas que le comité prend la responsabilité de l'étude.
This approval does not mean that the Ethics Committee takes the responsibility of the study*

MEMBRES DU COMITE D'ETHIQUE MEDICALE
HOSPITALO-FACULTAIRE UNIVERSITAIRE DE LIEGE

Monsieur le Professeur Didier LEDOUX Intensiviste, CHU	Président
Monsieur le Docteur Etienne BAUDOUX Expert en Thérapie Cellulaire, CHU	Vice-Président
Monsieur le Docteur Guy DAENEN Honoraire, Gastro-entérologue, membre extérieur au CHU	Vice-Président
Monsieur le Professeur Pierre FIRKET Généraliste, membre extérieur au CHU	Vice-Président
Monsieur Resmi AGIRMAN Représentant des volontaires sains, membre extérieur au CHU	
Madame Viviane DESSOUROUX / Monsieur Pascal GRILLI (suppléant) Représentant (e) des patients, membres extérieurs au CHU	
Madame Régine HARDY / Madame la Professeure Adélaïde BLAVIER (suppléante) Psychologue, CHU Psychologue, membre extérieure au CHU	
Madame Isabelle HERMANS Assistante sociale, CHU	
Monsieur le Professeur Maurice LAMY Honoraire, Anesthésiste-Réanimateur, membre extérieur au CHU	
Madame la Docteure Marie-Paule LECART Rhumato-gériatre, CHU	
Madame Marie LIEBEN Philosophe, membre extérieure au CHU	
Madame Patricia MODANESE Infirmière cheffe d'unité, CHU	
Madame la Professeure Anne-Simone PARENT Pédiatre, CHU	
Monsieur le Professeur Marc RADERMECKER Chirurgien, CHU	
Monsieur Stéphane ROBIDA Juriste, membre extérieur au CHU	
Madame Isabelle ROLAND / Monsieur le Professeur Vincent SEUTIN (suppléant) Pharmacien, CHU Pharmacologue, ULiège	
Madame la Docteure Liliya ROSTOMYAN Endocrinologue, membre extérieure au CHU	
Madame la Docteure Isabelle RUTTEN Radiothérapeute, membre extérieure au CHU	
Madame Cécile THIRION Infirmière cheffe d'unité, CHU	

21/02/2024

6. Formulaire de consentement - version soignant

Titre de l'étude : *déclaration d'événements indésirables liés aux soins : comparaison de perceptions entre les soignants et les patients.*

Promoteur de l'étude : *Département des sciences de la santé publique de l'Université de Liège ; Avenue de l'hôpital, 1, Liège-4000.*

Comité d'Ethique Médicale : *Comité d'éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège*

Investigateur principal : *Hervelle Noémie, étudiante en Master 2 Santé Publique*

I Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Vous êtes invité à participer à une étude qui vise à comparer la perception des événements indésirables liés aux soins déclarés par les patients et ceux annoncés par le personnel soignant. Les données que nous recueillerons contribueront grandement à identifier les domaines où des améliorations sont nécessaires.

Avant que vous n'acceptiez de participer à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à la personne qui le représente.

Ce document comprend 3 parties : l'information essentielle à votre prise de décision, votre consentement et des informations complémentaires qui détaillent certaines parties de l'information de base.

Si vous participez à cette étude, vous devez savoir que :

- Cette étude est mise en œuvre après évaluation par un comité d'éthique, celui du CHU de Liège.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite votre consentement.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et anonymisées lors de la retranscription des entretiens. Il sera donc impossible de vous identifier.
- Vous pouvez toujours contacter l'investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Déroulement de l'étude

L'étude sera menée par Noémie Hervelle, étudiante en master 2 en Sciences de la santé publique. Comme expliqué plus haut, l'objectif de cette étude est de comparer les événements indésirables liés aux soins déclarés par les patients et ceux annoncés par le personnel soignant. Exemple : une erreur de médication, une chute, un manque de communication, un défaut d'hygiène lors d'une prise de sang, les effets secondaires des substances administrées, ainsi que les défaillances concernant l'organisation de soins,...

Elle se réalisera au moyen de deux questionnaires préalablement établis et validés. Ces questionnaires comporteront des questions dites « en miroir ». Ces derniers seront distribués aux patients et ensuite aux membres de l'équipe qui s'en seront occupés afin de pouvoir comparer leurs perceptions respectives.

La population étudiée regroupera un minimum de 100 patients pris en charge aux urgences du CHU Sart-Tilman. L'ensemble des membres de l'équipe soignante qui se seront exclusivement occupés de ces patients recevront également un questionnaire. Pour pouvoir participer à l'étude, vous devez donc être patient au sein des urgences du CHU Sart-Tilman.

Après avoir donné votre accord de participation, vous serez donc invité à répondre au questionnaire qui vous est adressé. Celui-ci ne devrait vous prendre que 7 minutes grand maximum.

Description des risques et bénéfices

Aucun risque, en terme de santé, n'existe suite à votre participation à cette étude. Le principal inconvénient réside dans le temps passé à répondre au questionnaire.

Participation volontaire

Votre participation est volontaire. Vous serez libre de répondre comme vous le sentez au questionnaire qui vous sera distribué. La participation à l'étude ne change rien aux soins prévus.

Si vous participez à cette recherche, nous vous demandons :

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche en répondant de manière la plus honnête aux questions qui vous seront adressées.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter le principal investigateur (Hervelle Noémie) par e-mail noemie.hervelle@student.uliege.be ainsi que Mme Meryl Paquay, la co-investigatrice de l'étude, au numéro de téléphone suivant 04/323.37.38 ou par email meryl.paquay@chuliege.be.

II Informations complémentaires

1 : Complément d'informations sur la protection et les droits du participant

Comité d'Ethique

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d'éthique Facultaire Universitaire de Liège qui n'a pas émis d'objection à la conduite de cette étude. Les Comités d'Ethique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à un essai clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, l'étude est scientifiquement pertinente et éthique.

En aucun cas vous ne devez prendre l'avis du Comité d'Ethique comme une incitation à participer à cette étude.

Participation volontaire et coûts associés à votre participation.

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

Votre participation à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte : ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer sans justification même si vous aviez accepté préalablement d'y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec l'investigateur. Toutefois, il est conseillé pour votre sécurité, de prévenir l'investigateur si vous avez décidé d'arrêter l'étude.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. L'investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Si vous décidez de participer à cette étude, ceci n'entraînera pas de frais pour vous ou votre organisme assureur.

Vous ne serez pas payé pour votre participation.

Protection de de votre identité

Votre participation à l'étude signifie que vous acceptez que l'investigateur principal recueille des données vous concernant et que le promoteur de l'étude les utilise dans un objectif pédagogique, de recherche et dans le cadre de publications scientifiques et médicales.

Le questionnaire comportera simplement un système de code afin de pouvoir relier votre questionnaire à celui du patient que vous aurez pris en charge.

L'investigateur possède un devoir de confidentialité vis-à-vis des données recueillies. Cela signifie qu'il s'engage à n'utiliser vos données pseudo-anonymisées que dans le cadre strict de cette étude. Les données personnelles transmises ne comporteront aucune association d'éléments permettant de vous identifier.

Protection des données à caractère personnel

1. Qui est le responsable du traitement des données.

La co-investigatrice, Méryl Paquay, ainsi que l'investigatrice qui réalise cette étude, Noémie Hervelle, prendront toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données codées, conformément aux législations en vigueur¹.

2. Qui est le délégué à la protection des données? Ghislaine Dumont - dpo@chuliege.be

3. Sur quelle base légale vos données sont-elles collectées?

La collecte et l'utilisation de vos informations reposent sur votre consentement. En consentant à participer à l'étude, vous acceptez que certaines données personnelles puissent être recueillies et traitées électroniquement à des fins de recherche en rapport avec cette étude.

4. A quelle fin vos données sont-elles traitées?

Les données sont récoltées dans le cadre de la réalisation d'un mémoire de fin d'année pour une étudiante de 2^{ème} année du Master en Sciences de la Santé publique. Les données serviront également à la production d'articles scientifiques, des présentations orales et des articles de vulgarisation. Elles seront examinées avec les données personnelles de tous les autres participants à cette étude afin de mieux comprendre la déclaration d'événements indésirables liés aux soins : comparaison de perceptions entre les soignants et les patients.

5. Quelles sont les données collectées ?

Il s'agit de réponses à un questionnaire concernant la déclaration des événements indésirables. Il vous sera en premier temps demandé de préciser votre âge puis ensuite, des questions plus spécifiques concernant votre expérience personnelle vous seront posées.

6. Comment mes données sont-elles récoltées?

Les questionnaires seront récupérés par l'investigatrice qui par la suite, analysera ces derniers afin d'en tirer des conclusions.

7. Qui peut voir mes données?

- L'investigatrice, Noémie Hervelle, aura accès à l'ensemble des questionnaires.
- Le promoteur et ses représentants.
- Le comité d'éthique ayant examiné l'étude. Ces personnes sont tenues par une obligation de confidentialité.

¹ Ces droits vous sont garantis par le Règlement Européen du 27 avril 2016 (RGPD) relatif à la protection des données à caractère personnel et à la libre circulation des données et la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

8. Par qui mes données seront-elles conservées et sécurisées et pendant combien de temps?

Vos données sont conservées par l'étudiant, le promoteur et cela pour la période nécessaire à leur traitement et à la réalisation complète de la recherche. A l'issue de cette période, la liste des codes sera détruite et il ne sera donc plus possible d'établir un lien entre les données codées et vous-même.

9. Mes données seront-elles transférées vers d'autres pays hors Union Européenne/espace économique européen/Suisse?

Non, ces données ne feront l'objet d'aucun transfert ni traitement auprès de tiers.

10. Quels sont mes droits sur mes données ?

Comme le prévoit le RGPD (Art. 15 à 23), chaque personne concernée par le traitement de données peut, en justifiant de son identité, exercer une série de droits :

- obtenir, sans frais, une copie des données à caractère personnel la concernant faisant l'objet d'un traitement dans le cadre de la présente étude et, le cas échéant, toute information disponible sur leur finalité, leur origine et leur destination;
- obtenir, sans frais, la rectification de toute donnée à caractère personnel inexacte la concernant ainsi que d'obtenir que les données incomplètes soient complétées ;
- obtenir, sous réserve des conditions prévues par la réglementation et sans frais, l'effacement de données à caractère personnel la concernant;
- obtenir, sous réserve des conditions prévues par la réglementation et sans frais, la limitation du traitement de données à caractère personnel la concernant;
- obtenir, sans frais, la portabilité des données à caractère personnel la concernant et qu'elle a fournies à l'Université, c'est - à - dire de recevoir, sans frais, les données dans un format structuré couramment utilisé, à la condition que le traitement soit fondé sur le consentement ou sur un contrat et qu'il soit effectué à l'aide de procédés automatisés ;
- retirer, sans qu'aucune justification ne soit nécessaire, son consentement. Ce retrait entraîne automatiquement la destruction, par le chercheur, des données à caractère personnel collectées ;
- introduire une réclamation auprès de l'Autorité de protection des données (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be>, contact@apd-gba.be)

Pour exercer ces droits, les participants peuvent adresser à l'investigatrice du projet de recherche (noemie.hervelle@student.uliege.be) ou au Délégué à la protection des données de l'Université, soit par courrier électronique (dpo@chuliege.be).

III Consentement éclairé

Participant

Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce document.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse favorable à mes questions.

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que le principal investigateur et le promoteur de l'étude se portent garants de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité.

J'accepte que les données de recherche récoltées pour les objectifs de la présente étude puissent être traitées ultérieurement pour autant que ce traitement soit limité au contexte de la présente étude.

Date :

Nom/Prénom :

Signature :

Investigateur :

Je soussigné,, investigateur confirme avoir fourni les informations nécessaires sur l'étude.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Date :

Nom/Prénom :

Signature :

7. Formulaire de consentement – version patient

Titre de l'étude : *déclaration d'événements indésirables liés aux soins : comparaison de perceptions entre les soignants et les patients.*

Promoteur de l'étude : *Département des sciences de la santé publique de l'Université de Liège ; Avenue de l'hôpital, 1, Liège-4000.*

Comité d'Ethique Médicale : *Comité d'éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège.*

Investigateur principal : *Hervelle Noémie, étudiante en Master 2 Santé Publique*

I Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Vous êtes invité à participer à une étude qui vise à comparer la perception des événements indésirables liés aux soins déclarés par les patients et ceux annoncés par le personnel soignant. Les données que nous recueillerons contribueront grandement à identifier les domaines où des améliorations sont nécessaires.

Avant que vous n'acceptiez de participer à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à la personne qui le représente.

Ce document comprend 3 parties : l'information essentielle à votre prise de décision, votre consentement et des informations complémentaires qui détaillent certaines parties de l'information de base.

Si vous participez à cette étude, vous devez savoir que :

- Cette étude est mise en œuvre après évaluation par un comité d'éthique, celui du CHU de Liège.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite votre consentement.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et anonymisées lors de la retranscription des entretiens. Il sera donc impossible de vous identifier.
- Vous pouvez toujours contacter l'investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Déroulement de l'étude

L'étude sera menée par Noémie Hervelle, étudiante en master 2 en Sciences de la santé publique. Comme expliqué plus haut, l'objectif de cette étude est de comparer les événements indésirables liés aux soins déclarés par les patients et ceux annoncés par le personnel soignant. Exemple : une erreur de médication, une chute, un manque de communication, un défaut d'hygiène lors d'une prise de sang, les effets secondaires des substances administrées, ainsi que les défaillances concernant l'organisation de soins,...

Elle se réalisera au moyen de deux questionnaires préalablement établis et validés. Ces questionnaires comporteront des questions dites « en miroir ». Ces derniers seront distribués aux patients et ensuite aux membres de l'équipe qui s'en seront occupés afin de pouvoir comparer leurs perceptions respectives.

La population étudiée regroupera un minimum de 100 patients pris en charge aux urgences du CHU Sart-Tilman. L'ensemble des membres de l'équipe soignante qui se seront exclusivement occupés de ces patients recevront également un questionnaire. Pour pouvoir participer à l'étude, vous devez donc être patient au sein des urgences du CHU Sart-Tilman.

Après avoir donné votre accord de participation, vous serez donc invité à répondre au questionnaire qui vous est adressé. Celui-ci ne devrait vous prendre que 7 minutes grand maximum.

Description des risques et bénéfices

Aucun risque, en terme de santé, n'existe suite à votre participation à cette étude. Le principal inconvénient réside dans le temps passé à répondre au questionnaire.

L'éventuel bénéfice réside dans l'opportunité de pouvoir déclarer tout événement indésirable lié aux soins que vous aurez vécu lors de votre trajet de soin au service des urgences.

Participation volontaire

Votre participation est volontaire. Vous serez libre de répondre comme vous le sentez au questionnaire qui vous sera distribué. La participation à l'étude ne change rien aux soins prévus.

Si vous participez à cette recherche, nous vous demandons :

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche en répondant de manière la plus honnête aux questions qui vous seront adressées.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter le principal investigateur (Hervelle Noémie) par e-mail noemie.hervelle@student.uliege.be ainsi que Mme Meryl Paquay, la co-investigatrice de l'étude, au numéro de téléphone suivant 04/323.37.38 ou par email meryl.paquay@chuliege.be.

II Informations complémentaires

1 : Complément d'informations sur la protection et les droits du participant

Comité d'Ethique

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d'éthique Hospital-Facultaire Universitaire de Liège qui n'a pas émis d'objection à la conduite de cette étude. Les Comités d'Ethique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à un essai clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, l'étude est scientifiquement pertinente et éthique.

En aucun cas vous ne devez prendre l'avis du Comité d'Ethique comme une incitation à participer à cette étude.

Participation volontaire et coûts associés à votre participation.

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

Votre participation à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte : ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer sans justification même si vous aviez accepté préalablement d'y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec l'investigateur et/ou la poursuite de votre prise en charge thérapeutique. Toutefois, il est conseillé pour votre sécurité, de prévenir l'investigateur si vous avez décidé d'arrêter l'étude.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. L'investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Si vous décidez de participer à cette étude, ceci n'entraînera pas de frais pour vous ou votre organisme assureur.

Vous ne serez pas payé pour votre participation.

Protection de de votre identité

Votre participation à l'étude signifie que vous acceptez que l'investigateur principal recueille des données vous concernant et que le promoteur de l'étude les utilise dans un objectif pédagogique, de recherche et dans le cadre de publications scientifiques et médicales.

Le questionnaire comportera simplement un système de code afin de pouvoir relier votre questionnaire à celui du soignant qui vous aura pris en charge.

L'investigateur possède un devoir de confidentialité vis-à-vis des données recueillies. Cela signifie qu'il s'engage à n'utiliser vos données pseudo-anonymisées que dans le cadre strict de cette étude. Les données personnelles transmises ne comporteront aucune association d'éléments permettant de vous identifier.

Protection des données à caractère personnel

1. Qui est le responsable du traitement des données.

La co-investigatrice, Méryl Paquay, ainsi que l'étudiante qui réalise cette étude, Noémie Hervelle, prendront toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos

données codées, conformément aux législations en vigueur¹.

2. Qui est le délégué à la protection des données? Ghislaine Dumont - dpo@chuliege.be

3. Sur quelle base légale vos données sont-elles collectées?

La collecte et l'utilisation de vos informations reposent sur votre consentement. En consentant à participer à l'étude, vous acceptez que certaines données personnelles puissent être recueillies et traitées électroniquement à des fins de recherche en rapport avec cette étude.

4. A quelle fin vos données sont-elles traitées?

Les données sont récoltées dans le cadre de la réalisation d'un mémoire de fin d'année pour une étudiante de 2^{ème} année du Master en Sciences de la Santé publique. Les données serviront également à la production d'articles scientifiques, des présentations orales et des articles de vulgarisation. Elles seront examinées avec les données personnelles de tous les autres participants à cette étude afin de mieux comprendre la déclaration d'événements indésirables liés aux soins : comparaison de perceptions entre les soignants et les patients.

5. Quelles sont les données collectées ?

Il s'agit de réponses à un questionnaire concernant la déclaration des événements indésirables. Il vous sera en premier temps demandé de préciser votre âge puis ensuite, des questions plus spécifiques concernant votre expérience personnelle vous seront posées.

6. Comment mes données sont-elles récoltées?

Les questionnaires seront récupérés par l'investigatrice qui par la suite, analysera ces derniers afin d'en tirer des conclusions.

¹ Ces droits vous sont garantis par le Règlement Européen du 27 avril 2016 (RGPD) relatif à la protection des données à caractère personnel et à la libre circulation des données et la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

7. Qui peut voir mes données?

- L'investigatrice, Noémie Hervelle, aura accès à l'ensemble des questionnaires.
- Le promoteur et ses représentants.
- Le comité d'éthique ayant examiné l'étude. Ces personnes sont tenues par une obligation de confidentialité.

8. Par qui mes données seront-elles conservées et sécurisées et pendant combien de temps?

Vos données sont conservées par l'étudiant, le promoteur et cela pour la période nécessaire à leur traitement et à la réalisation complète de la recherche. A l'issue de cette période, la liste des codes sera détruite et il ne sera donc plus possible d'établir un lien entre les données codées et vous-même.

9. Mes données seront-elles transférées vers d'autres pays hors Union Européenne/espace économique européen/Suisse?

Non, ces données ne feront l'objet d'aucun transfert ni traitement auprès de tiers.

10. Quels sont mes droits sur mes données ?

Comme le prévoit le RGPD (Art. 15 à 23), chaque personne concernée par le traitement de données peut, en justifiant de son identité, exercer une série de droits :

- obtenir, sans frais, une copie des données à caractère personnel la concernant faisant l'objet d'un traitement dans le cadre de la présente étude et, le cas échéant, toute information disponible sur leur finalité, leur origine et leur destination;
- obtenir, sans frais, la rectification de toute donnée à caractère personnel inexacte la concernant ainsi que d'obtenir que les données incomplètes soient complétées ;
- obtenir, sous réserve des conditions prévues par la réglementation et sans frais, l'effacement de données à caractère personnel la concernant;
- obtenir, sous réserve des conditions prévues par la réglementation et sans frais, la limitation du traitement de données à caractère personnel la concernant;
- obtenir, sans frais, la portabilité des données à caractère personnel la concernant et qu'elle a fournies à l'Université, c'est - à - dire de recevoir, sans frais, les données dans un format structuré couramment utilisé, à la condition que le traitement soit fondé sur le consentement ou sur un contrat et qu'il soit effectué à l'aide de procédés automatisés ;
- retirer, sans qu'aucune justification ne soit nécessaire, son consentement. Ce retrait entraîne automatiquement la destruction, par le chercheur, des données à caractère personnel collectées ;
- introduire une réclamation auprès de l'Autorité de protection des données (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be>, contact@apd-gba.be)

Pour exercer ces droits, les participants peuvent adresser à l'investigatrice du projet de recherche (noemie.hervelle@student.uliege.be) ou au Délégué à la protection des données de l'Université, soit par courrier électronique (dpo@chuliege.be).

III Consentement éclairé

Participant

Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce document.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix (médecin généraliste, parent).

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse favorable à mes questions.

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que le principal investigateur et le promoteur de l'étude se portent garants de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité.

J'accepte que les données de recherche récoltées pour les objectifs de la présente étude puissent être traitées ultérieurement pour autant que ce traitement soit limité au contexte de la présente étude.

- J'autorise à ce que l'événement indésirable déclaré soit communiqué au service qualité des urgences, à cette occasion l'anonymat sera levé

Date :

Nom/Prénom :

Signature :

Dans le cas où le patient n'est pas capable de signer :

Accompagnant :

J'ai été présent durant l'entièreté du processus d'information au patient et je certifie la volonté de transmettre l'information sur les objectifs et procédures de l'étude de manière adéquate, que le participant a compris l'étude et que le consentement à participer à l'étude a été donné librement

Date :

Nom/Prénom :

Signature :

Investigateur :

Je soussigné,, investigateur confirme avoir fourni les informations nécessaires sur l'étude.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Date :

Nom/Prénom :

Signature :

8. Questionnaire soignant

Questionnaire soignant.

Un évènement indésirable est un évènement survenant de manière imprévue durant le processus de soins et qui a provoqué un dommage pour le patient ou qui pourrait (encore) en provoquer. Exemple : une erreur de médication, la survenue d'une infection nosocomiale, une chute, un défaut d'hygiène lors d'une prise de sang, les effets secondaires des substances administrées, ainsi que les défaillances concernant l'organisation de soins,...

Partie 1 : données socio-démographiques.

- 1) Quelle est votre fonction ?
 - ☐ Médecin
 - ☐ Infirmier
 - ☐ Aide-soignant
 - ☐ Brancardier
 - ☐ Paramédical
 - ☐ Autre :
- 2) Quel est votre sexe ?
 - ☐ Homme
 - ☐ Femme
- 3) Depuis combien de temps exercez-vous ?
 - ☐ Depuis moins d'un an
 - ☐ Entre un an et cinq ans
 - ☐ Entre cinq et 10 ans
 - ☐ Entre 10 ans et 20 ans
 - ☐ Plus de 20 ans
- 4) Quel âge avez-vous ?

Partie 2 : l'évènement indésirable.

- 5) Au cours de la prise en charge, pensez-vous que le patient se soit senti en sécurité ?
 - ☐ Oui, tout à fait
 - ☐ Oui, en partie
 - ☐ Non, pas vraiment
 - ☐ Non, pas du tout
 - ☐ Je ne suis pas certain
 - ☐ Je ne souhaite pas répondre
- 6) Pensez-vous que le patient ait expérimenté/observé un évènement indésirable au cours de la prise en charge ?
 - ☐ Oui
 - ☐ Non
 - ☐ Je ne sais pas

Si vous avez répondu « non » ou « je ne sais pas » à la Q6, vous pouvez directement passer à la Q11. Si vous avez répondu « oui », vous pouvez répondre à la Q7.

- 7) Décrivez ci-dessous le ou les évènement(s) indésirable(s) rencontré(s) :

8) Selon vous, y a-t-il eu un dommage pour la personne concernée par l'événement indésirable ?

- ☐ oui irrémédiable
- ☐ oui améliorable (on peut y remédier)
- ☐ oui mais amélioré (on y a remédié)
- ☐ non aucun
- ☐ Je ne sais pas

Si oui, décrivez le dommage :

9) Avez-vous signalé ce ou ces évènement(s) indésirable(s) selon la procédure de l'institution ?

- ☐ Oui
- ☐ Non
- ☐ Je ne connais pas la procédure de déclaration des événements indésirables de l'institution

10) Le patient vous a-t-il signalé l'événement indésirable de lui-même?

- ☐ Oui
- ☐ Non

À ceux qui ont répondu « non » ou « je ne sais pas » à la Q6 :

11) Pensez-vous que l'apparition d'un événement indésirable lié aux soins arrive fréquemment dans une institution de soins ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

12) Avez-vous déjà déclaré un évènement indésirable depuis que vous travaillez dans votre service ?

- ☐ Oui
- ☐ Non
- ☐ Je ne sais pas

Partie 3 : votre avis.

13) Qu'est ce qui peut, selon vous, améliorer la qualité et donner un sentiment de sécurité lors des soins ? Cochez les réponses qui vous semblent correctes (Plusieurs réponses possibles) :

- ☐ Une amélioration des connaissances des patients concernant les points à risques sur lesquels ils peuvent être vigilants et agir directement ?
- ☐ Une augmentation de la participation active des patients dans la prise en charge de leur santé ?
- ☐ Augmenter la possibilité et la facilité pour les patients de fournir leurs observations quant à l'apparition des événements indésirables ?
- ☐ Des échanges entre professionnels de santé et usagers doivent-ils être organisés ?
- ☐ Une amélioration au niveau de l'administration, de la gestion des soins (admission, l'attente, identification du patient,...)?
- ☐ Une amélioration au niveau des procédures, de la réalisation des différents soins ?
- ☐ Une amélioration de la communication entre soignants ?
- ☐ Le système actuel me semble correct
- ☐ Autres :

Merci infiniment pour votre participation

9. Questionnaire patient

Questionnaire patient

Un événement indésirable est un évènement survenant de manière imprévue durant le processus de soins et qui a provoqué un dommage pour le patient ou qui pourrait (encore) en provoquer. Exemple : une erreur de médication, la survenue d'une infection nosocomiale, une chute, un défaut d'hygiène lors d'une prise de sang, les effets secondaires des substances administrées, ainsi que les défaillances concernant l'organisation de soins,...

Partie 1 : données sociodémographiques.

- 1) Ce questionnaire est rempli par
 - ☐ Le patient
 - ☐ Un accompagnant
- 2) Quel est votre âge ?
.....
- 3) Comment évaluez-vous votre état de santé en général ?
 - ☐ Très bon
 - ☐ Bon
 - ☐ Ni bon, ni mauvais
 - ☐ Mauvais
 - ☐ Très mauvais
- 4) Si vous êtes hospitalisé aux urgences, combien de temps avez-vous attendu avant d'être pris en charge ?
 - ☐ Moins de 30 minutes
 - ☐ Entre 30 minutes et 1 heure
 - ☐ Entre 1 heure et 2 heures
 - ☐ Plus de 2 heures

Partie 2 : l'événement indésirable.

- 5) Au cours de votre dernière hospitalisation, vous êtes-vous senti en sécurité par rapport à votre prise en charge ?
 - ☐ Oui, tout à fait
 - ☐ Oui, en partie
 - ☐ Non, pas vraiment
 - ☐ Non, pas du tout
 - ☐ Je ne suis pas certain
 - ☐ Je ne souhaite pas répondre
- 6) Avez-vous expérimenté ou observé un événement indésirable au cours de la prise en charge ?
 - ☐ Oui
 - ☐ Non
 - ☐ Je ne sais pas

Si vous avez répondu « non » ou « je ne sais pas » à la Q6, vous pouvez directement passer à la Q14. Si vous avez répondu oui, vous pouvez répondre à la Q7.

- 7) Décrivez ci-dessous le ou les événement(s) indésirable(s) rencontré(s) :

8) Selon vous, y a-t-il eu un dommage pour la personne concernée par l'événement indésirable ?

- ☐ oui irrémédiable
- ☐ oui améliorable (on peut y remédier)
- ☐ oui mais amélioré (on y a remédié)
- ☐ non aucun
- ☐ je ne sais pas

Si oui, décrivez le dommage :

9) Comment avez-vous appris que vous aviez subi un ou des événement(s) indésirable(s) ?

- ☐ Un membre du personnel de l'hôpital me l'a dit
- ☐ Je l'ai constaté moi-même
- ☐ Ma famille me l'a dit
- ☐ Quelqu'un d'autre me l'a dit
- ☐ Je ne m'en souviens pas
- ☐ Je ne souhaite pas répondre

10) Si ce ou ces événement(s) indésirable(s) a été constaté par vous ou un membre de votre famille, l'avez-vous ensuite signalé à un médecin, une infirmière ou un autre membre du personnel ?

- ☐ Oui
- ☐ Non
- ☐ Je ne m'en souviens pas
- ☐ Je ne souhaite pas répondre

11) Ce ou ces événement(s) indésirable(s) a-t-il (ont-ils) été géré comme vous l'auriez souhaité ?

- ☐ Oui
- ☐ Non
- ☐ Je ne sais pas
- ☐ Je ne m'en souviens pas
- ☐ Je ne souhaite pas répondre

À ceux qui ont répondu « oui » à la Q11 :

12) Pour quelles raisons cet ou ces événement(s) indésirable(s) a (ou ont-ils) été géré(s) comme vous l'auriez souhaité ?

- ☐ Le personnel de l'hôpital a fourni des explications concernant l'évènement(s) indésirable(s)
- ☐ Le personnel de l'hôpital s'est excusé
- ☐ Le personnel de l'hôpital a proposé du soutien
- ☐ J'ai pu raconter mon histoire/mon vécu/mon expérience/ma vision
- ☐ J'ai été invité à participer à l'analyse de ce qui a causé le ou les événement(s) indésirable(s)
- ☐ Autre raison (spécifier) _____
- ☐ Je ne m'en souviens pas
- ☐ Je ne souhaite pas répondre

À ceux qui ont répondu « non » à la Q11 :

- 13) Pour quelles raisons cet ou ces évènement(s) indésirable(s) n'a (ou n'ont) pas été géré comme vous l'auriez souhaité(e) ?
- ☐ Le personnel de l'hôpital n'a fourni aucune explication suite à l'évènement indésirable
 - ☐ Le personnel de l'hôpital ne s'est pas excusé
 - ☐ Le personnel de l'hôpital n'a pas proposé de soutien
 - ☐ Je n'ai pas pu raconter mon histoire/mon vécu/mon expérience/ma vision
 - ☐ Je n'ai pas été invité à participer à l'analyse de ce qui a causé l'évènement indésirable
 - ☐ Autre raison (spécifier) _____
 - ☐ Je ne m'en souviens pas
 - ☐ Je ne souhaite pas répondre

À ceux qui ont répondu « non » ou « je ne sais pas » à la Q6:

- 14) Pensez-vous que l'apparition d'un événement indésirable lié aux soins arrive fréquemment dans une institution de soins ?
- ☐ Oui
 - ☐ Non

Partie 3 : votre avis.

- 15) Qu'est ce qui peut, selon vous, améliorer la qualité et donner un sentiment de sécurité lors des soins ? Cochez les réponses qui vous semblent correctes (Plusieurs réponses possibles) :
- ☐ Avez-vous besoin de connaître les points à risques sur lesquels vous pouvez être vigilants et agir directement ?
 - ☐ Avez-vous besoin que votre participation active à la prise en charge de votre santé soit mieux reconnue par les professionnels de santé pour ainsi vous permettre de fournir plus facilement vos observations quant à l'apparition des événements indésirables ?
 - ☐ Pensez-vous que des échanges entre professionnels de santé et usagers doivent être organisés ?
 - ☐ Avez-vous besoin d'une amélioration au niveau de l'administration, de la gestion des soins (admission, l'attente, identification du patient,...)?
 - ☐ Avez-vous besoin d'une amélioration au niveau des procédures, de la réalisation des différents soins ?
 - ☐ Avez-vous besoin d'une amélioration de la communication entre soignants ?
 - ☐ Le système actuel me convient
 - ☐ Autres :

Merci infiniment de votre participation