Erreurs en santé
Facteurs organisationnels et humains

Webinaire de la commission éthique de la FHF
Dr Yên-Lan Nguyen, Service Risques et Vigilances, Direction qualité partenariat patient,
Pr Eric Vibert, Centre hépato-biliaire, créateur chaire BOPA, Co-directeur Equipe Twin4life-INSERM/INIRIA, Directeur médical du TLE BOPEX

8 octobre 2026

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

CONFLITS D'INTÉRÊTS



Fondation université PARIS-SACLAY

FONDATION DE L'AP-HP

FONDATION Mines-Télécom

SENS

NVIDIA

Johnson & Johnson MEDTECH

relyens

vermon

Co-founder of
2 start-up

DOTs
Digital Organ Twins for Healthcare

Uncovr

https://www.chaire-bopa.com/

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS


Est-ce que vous accepteriez de prendre un avion dont la sécurité dépend **uniquement du fait que le pilote ne fasse jamais d'erreur ?**
Erreurs en santé :
et si le problème n'était pas seulement individuel ?
Facteurs organisationnels et humains

En santé, pourquoi attendrait-on des professionnels qu'ils soient **infaillibles** alors que nous savons que **l'être humain est faillible ?**

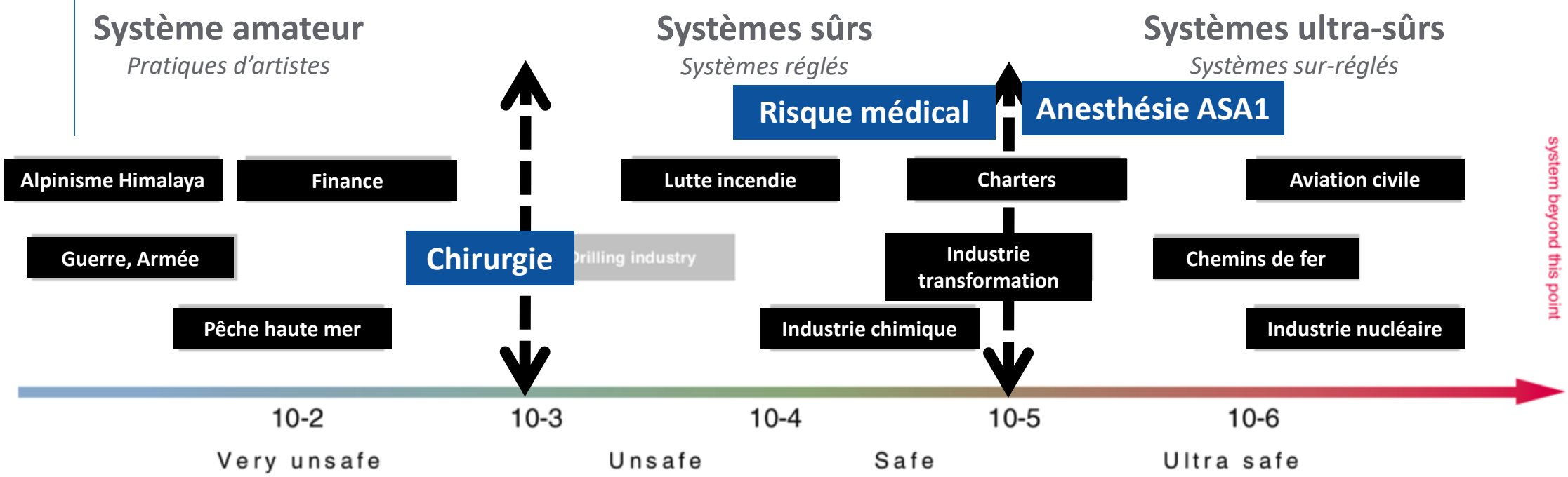




Erreurs en santé :
et si le problème n'était pas seulement individuel ?

Facteurs organisationnels
et humains

Degré de sécurité des activités humaines



Connaissances instables
Evolution rapide
Variations inter- intra individuelles
Modèle artisan

Connaissances stables
Faible variations inter- intra individuelles
Qualité organisation

Amalberti, Auroy, Berwick, Barach, Five System Barriers to Achieving Ultrasafe Health Care, Ann Intern Med. 2005 ; 142, 9 :756-764

Erreurs en santé

4 critères pour les caractériser:

- Il existe une série de règles ou de normes
- La défaillance a pu être observée
- La personne impliquée ne souhaitait pas ce résultat
- La personne aurait pu agir autrement



Gestion des risques a priori: Intérêt d'identifier les situations à risque

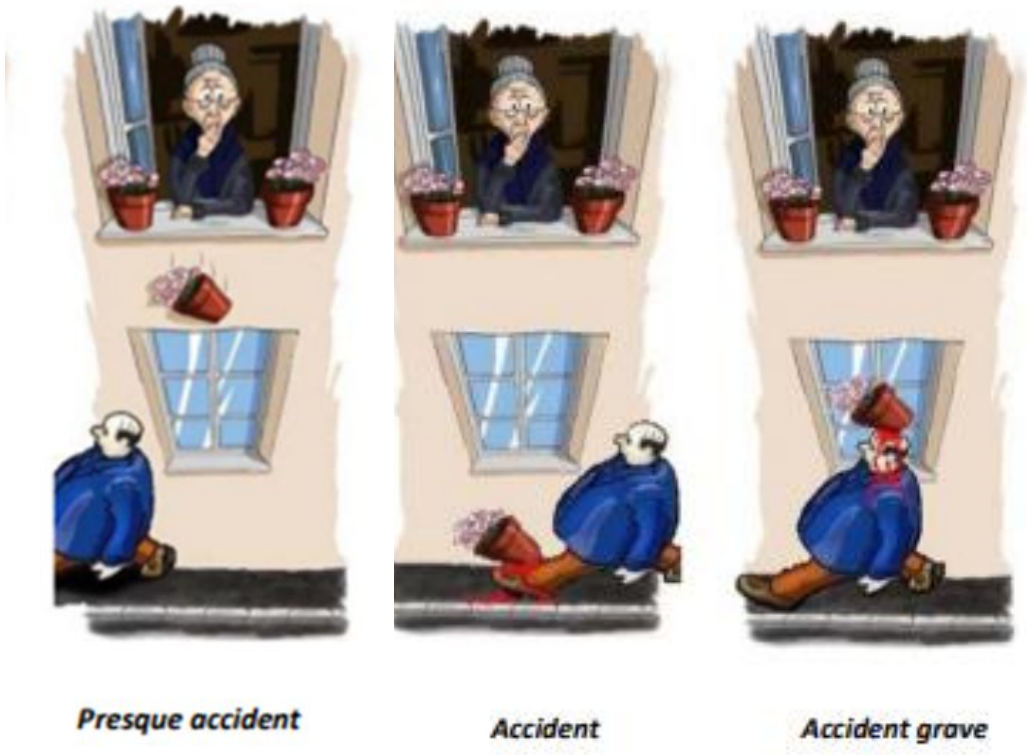
Les conséquences des erreurs en santé

Évènement porteur de risque/presque accident

Absence de conséquences, ou celles-ci ont été évitées ou limitées.

Evènement indésirable grave associé aux soins lorsque les conséquences sont**:**

- **le décès,**
- **la mise en jeu du pronostic, vital,**
- **La probable survenue d'un déficit fonctionnel permanent.**



Gestion des risques a posteriori: Intérêt de comprendre ce qui s'est passé et de mettre en place des actions correctrices

Evènements indésirables associés aux soins à l'hôpital

SPECIAL ARTICLE

The Safety of Inpatient Health Care

David W. Bates, M.D., David M. Levine, M.D., M.P.H., Hojjat Salmasian, M.D., Ph.D., M.P.H., Ania Syrowatka, Ph.D., David M. Shahian, M.D., Stuart Lipsitz, Sc.D., Jonathan P. Zebrowski, M.D., M.H.Q.S., Laura C. Myers, M.D., M.P.H., Merranda S. Logan, M.D., M.P.H., Christopher G. Roy, M.D., M.P.H., Christine Iannaccone, M.P.H., Michelle L. Frits, B.A., Lynn A. Volk, M.H.S., Sevan Dulgarian, B.S., B.A., Mary G. Amato, Pharm.D., M.P.H., Heba H. Edrees, Pharm.D., Luke Sato, M.D., Patricia Folcarelli, Ph.D., R.N., Jonathan S. Einbinder, M.D., M.P.H., Mark E. Reynolds, B.A., and Elizabeth Mort, M.D., M.P.H.

N ENGL J MED 388;2 NEJM.ORG JANUARY 12, 2023

22,7% EIAS évitables
32,3% EIAS avec impact sérieux sur état de santé



≈ 1 patient/ 4 victime d'évènement indésirable associé aux soins (EIAS)

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Evènements indésirables graves associés aux soins

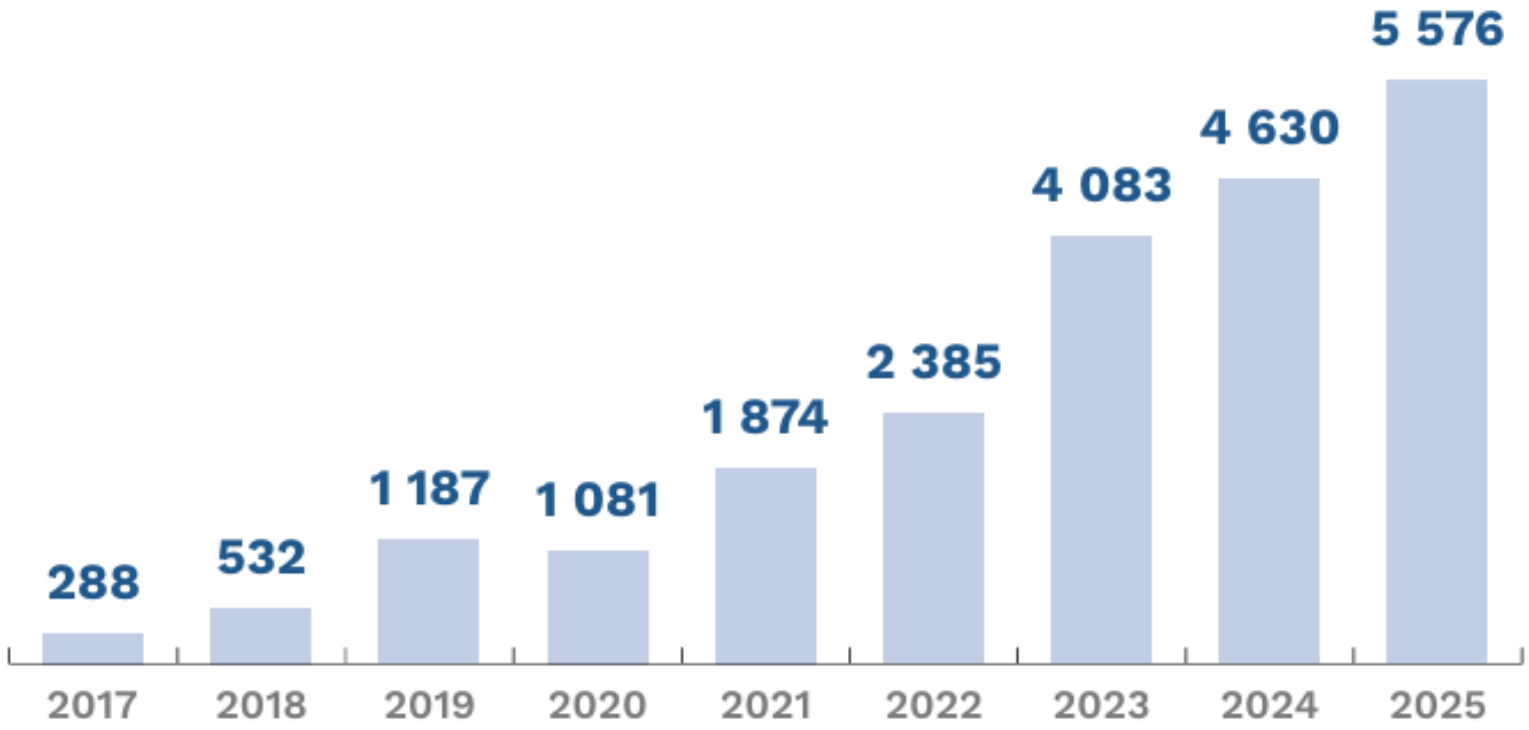


Evènements indésirables graves (EIG)
4 EIG par service de 30 lits par mois
160-375.000 par an en France

Evènements indésirables non graves
Evènements porteurs de risques

Enquête ENEIS 3

Déclarations d'EIGS reçues à la HAS (<2%)



Obligation réglementaire de signalement des EIGS à l'ARS

Décret n°2016-1606 du 25/11/2016 relatif à la déclaration des EIGS:

Tout professionnel de santé qui constate un événement indésirable grave associé à des soins le déclare au directeur général de l'agence régionale de santé au moyen du formulaire prévu à l'article R. 1413-70.



Gestion de l’erreur : de l’inévitable à l’inacceptable



Erreur 1 (inévitable): contrôle psycho-moteur inadequat

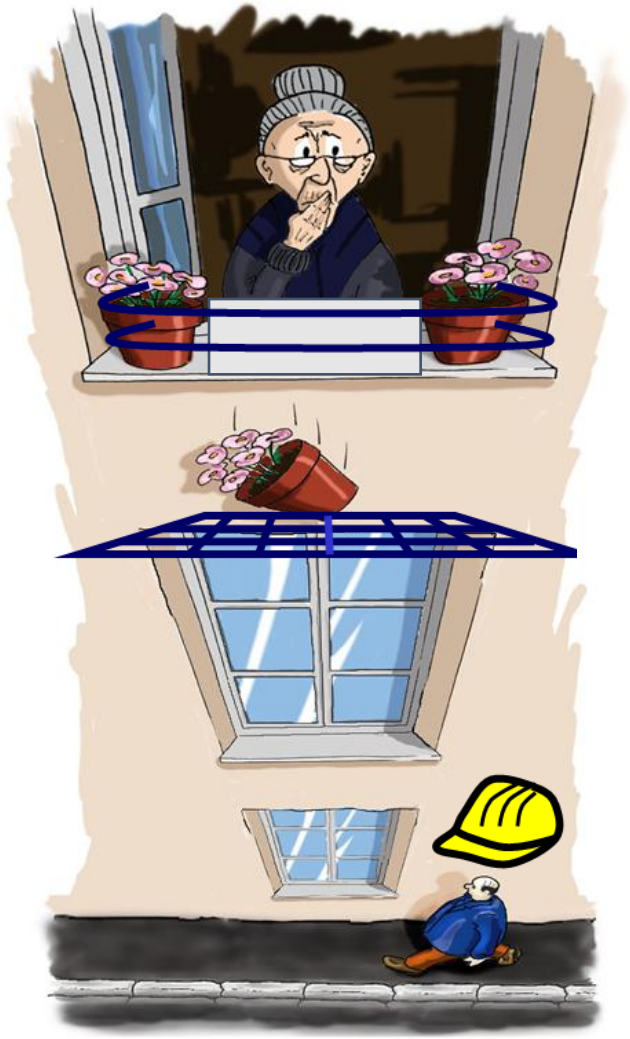
Erreur 2: heurter le pot de fleurs

Erreur 3: chute du pot de fleurs

Gestion de l’erreur

Erreur 4 (inacceptable): une personne est blessée

Gestion de l’erreur : de l’inévitable à l’inacceptable



Barrière de prévention: conscience du risque, rambarde, plaque de plexiglass

Barrière de récupération: protection de fenêtre

Barrière d’atténuation: casque

2 systèmes de pensée: charge cognitive

Système 1: rapide et automatique

Sans effort conscient

Intuitif

Exposé aux biais cognitifs

Erreur potentielle



Système 2: lent et analytique

Effort mental

Analyse et raisonnement

Questionne et corrige l'intuition

Vérification, récupération de l'erreur

Situations associées à un risque accru d'erreurs

- Perception du risque d'erreurs
- Degré d'expérience
- Fatigue physique
- Charge cognitive
- Fatigue émotionnelle
- Charge de travail
- Pression temporelle
- Equipe non structurée
- Organisation et management
- Environnement
- Outils



Barrières de prévention: stratégies personnelles

Prendre soin de soi (manger, dormir, se soigner)

Savoir gérer son stress

Éviter de compter sur sa mémoire

Réduire sa confiance dans sa propre vigilance

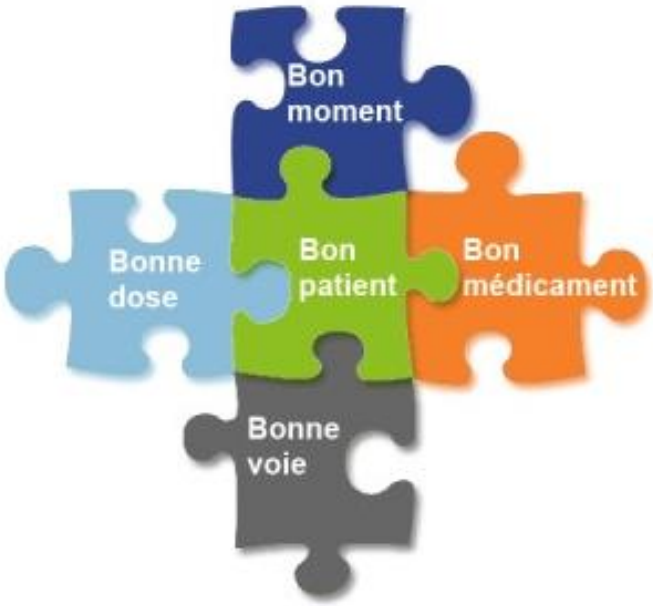
Se préparer aux tâches ordinaires et planifier (que faire si…)

Demander lorsque l’on ne sait pas: osez dire

Barrières de prévention: standardisation

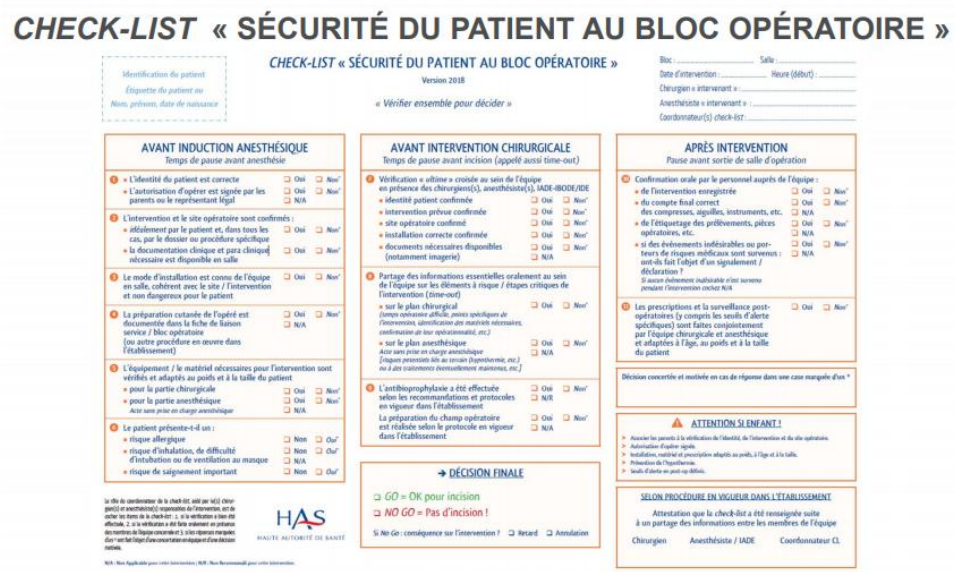
Procédures et processus communs

- Ex: règle des 5 B



Check-listes

- Ex: Check-liste HAS


CHECK-LIST « SÉCURITÉ DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE »

CHECK-LIST « SÉCURITÉ DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE »
Version 2018
« Vérifier ensemble pour décider »

Identification du patient
Étiquette du patient ou Nom, prénom, date de naissance

Bloc : Salle :
Date d'intervention : Heure (début) :
Chirurgien « intervenant » :
Anesthésiste « intervenant » :
Coordonnateur(s) check-list :

AVANT INDUCTION ANESTHÉSIQUE
Temps de pause avant anesthésie

- « L'identité du patient est correcte ☐ Oui ☐ Non*
- « L'autorisation d'opérer est signée par les parents ou le représentant légal ☐ Oui ☐ Non* ☐ N/A
- L'intervention et le site opératoire sont confirmés :
  - « oralement par le patient et, dans tous les cas, par le dossier ou procédure spécifique ☐ Oui ☐ Non*
  - « la documentation clinique et para clinique nécessaire est disponible en salle ☐ Oui ☐ Non*
- Le mode d'installation est connu de l'équipe en salle, cohérent avec le site / l'intervention et non dangereux pour le patient ☐ Oui ☐ Non*
- La préparation cutanée de l'opéré est documentée dans la fiche de liaison service / bloc opératoire (ou autre procédure en œuvre dans l'établissement) ☐ Oui ☐ Non* ☐ N/A
- L'équipement / le matériel nécessaires pour l'intervention sont vérifiés et adaptés au poids et à la taille du patient
  - « pour la partie chirurgicale ☐ Oui ☐ Non* ☐ N/A
  - « pour la partie anesthésique ☐ Oui ☐ Non* ☐ N/A
  - *Actes sans prise en charge anesthésique*
- Le patient présente-t-il un :
  - « risque allergique ☐ Non ☐ Oui*
  - « risque d'inhalation, de difficulté d'intubation ou de ventilation au masque ☐ Non ☐ Oui* ☐ N/A
  - « risque de saignement important ☐ Non ☐ Oui*

AVANT INTERVENTION CHIRURGICALE
Temps de pause avant incision (appelé aussi time-out)

- Vérification « ultime » croisée au sein de l'équipe en présence des chirurgien(s), anesthésiste(s), IADE-IBODE/IDE
  - « identité patient confirmée ☐ Oui ☐ Non*
  - « intervention prévue confirmée ☐ Oui ☐ Non*
  - « site opératoire confirmé ☐ Oui ☐ Non*
  - « installation correcte confirmée ☐ Oui ☐ Non*
  - « documents nécessaires disponibles (notamment imagerie) ☐ Oui ☐ Non* ☐ N/A
- Partage des informations essentielles oralement au sein de l'équipe sur les éléments à risque / étapes critiques de l'intervention (time-out)
  - « sur le plan chirurgical ☐ Oui ☐ Non*
  - « sur le plan anesthésique ☐ Oui ☐ Non* ☐ N/A
- L'antibioprophylaxie a été effectuée selon les recommandations et protocoles en vigueur dans l'établissement ☐ Oui ☐ Non* ☐ N/R
- La préparation du champ opératoire est réalisée selon le protocole en vigueur dans l'établissement ☐ Oui ☐ Non* ☐ N/A

→ DÉCISION FINALE

- ☐ *GO* = OK pour incision
- ☐ *NO GO* = Pas d'incision !

Si *No Go* : conséquence sur l'intervention ? ☐ Retard ☐ Annulation

APRÈS INTERVENTION
Pause avant sortie de salle d'opération

- Confirmation orale par le personnel auprès de l'équipe :
  - « de l'intervention enregistrée ☐ Oui ☐ Non*
  - « du compte final correct des compresses, aiguilles, instruments, etc. ☐ Oui ☐ Non* ☐ N/A
  - « de l'étiquetage des prélèvements, pièces opératoires, etc. ☐ Oui ☐ Non* ☐ N/A
  - « si des événements indésirables ou porteurs de risques médicaux sont survenus : ont-ils fait l'objet d'un signalement / déclaration ? ☐ Oui ☐ Non* ☐ N/A
  - *Si aucun événement indésirable n'est survenu pendant l'intervention cochez N/A*
- Les prescriptions et la surveillance post-opératoires (y compris les seuils d'alerte spécifiques) sont faites conjointement par l'équipe chirurgicale et anesthésique et adaptées à l'âge, au poids et à la taille du patient ☐ Oui ☐ Non*

Décision concertée et motivée en cas de réponse dans une case marquée d'un *

⚠ ATTENTION SI ENFANT !

- Associer les parents à la vérification de l'identité, de l'intervention et du site opératoire.
- Autorisation d'opérer signée.
- Installation, matériel et prescription adaptés au poids, à l'âge et à la taille.
- Prévention de l'hypothermie.
- Seuils d'alerte en post-op définis.

SELON PROCÉDURE EN VIGUEUR DANS L'ÉTABLISSEMENT

Attestation que la check-list a été renseignée suite à un partage des informations entre les membres de l'équipe

Chirurgien Anesthésiste / IADE Coordonnateur CL

HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

N/A : Non Applicable pour cette intervention | N/R : Non Recommandé pour cette intervention

ANCE QUE HÔPITAUX DE PARIS

Barrières de prévention: Briefing en équipe

Synchronisation opératoire

- Répartition des tâches
- Coordination entre les intervenants
- Gestion des interruptions de tâches
- Simplifications des transmissions (ex: SAED)

Synchronisation cognitive

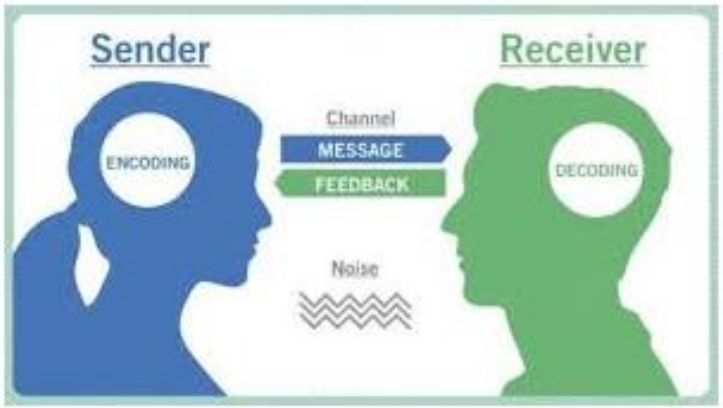
- Connaissance partagée de la situation
- Partager un référentiel commun

Barrières de prévention: travail en équipe

Communication sécurisée

- M’assurer que le contexte du récepteur est le même que le mien
- Ne jamais supposer que ce qui est évident pour moi est aussi évident pour l’autre
- Expliciter et faire expliciter les messages implicites
- Utiliser un vocabulaire précis pour éviter les ambiguïtés





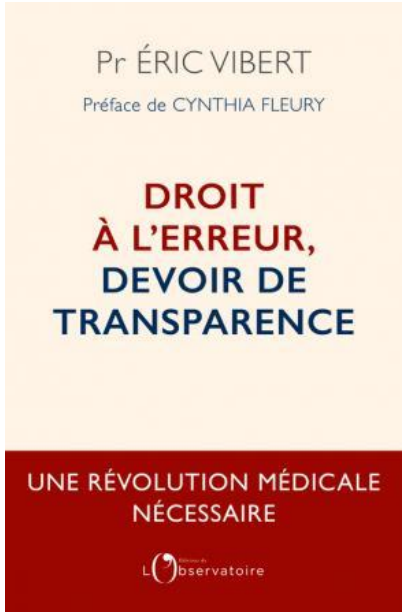
Un tout petit morceau de lac…



Avant le film… Un « événement indésirable grave» du à un « aléa thérapeutique »



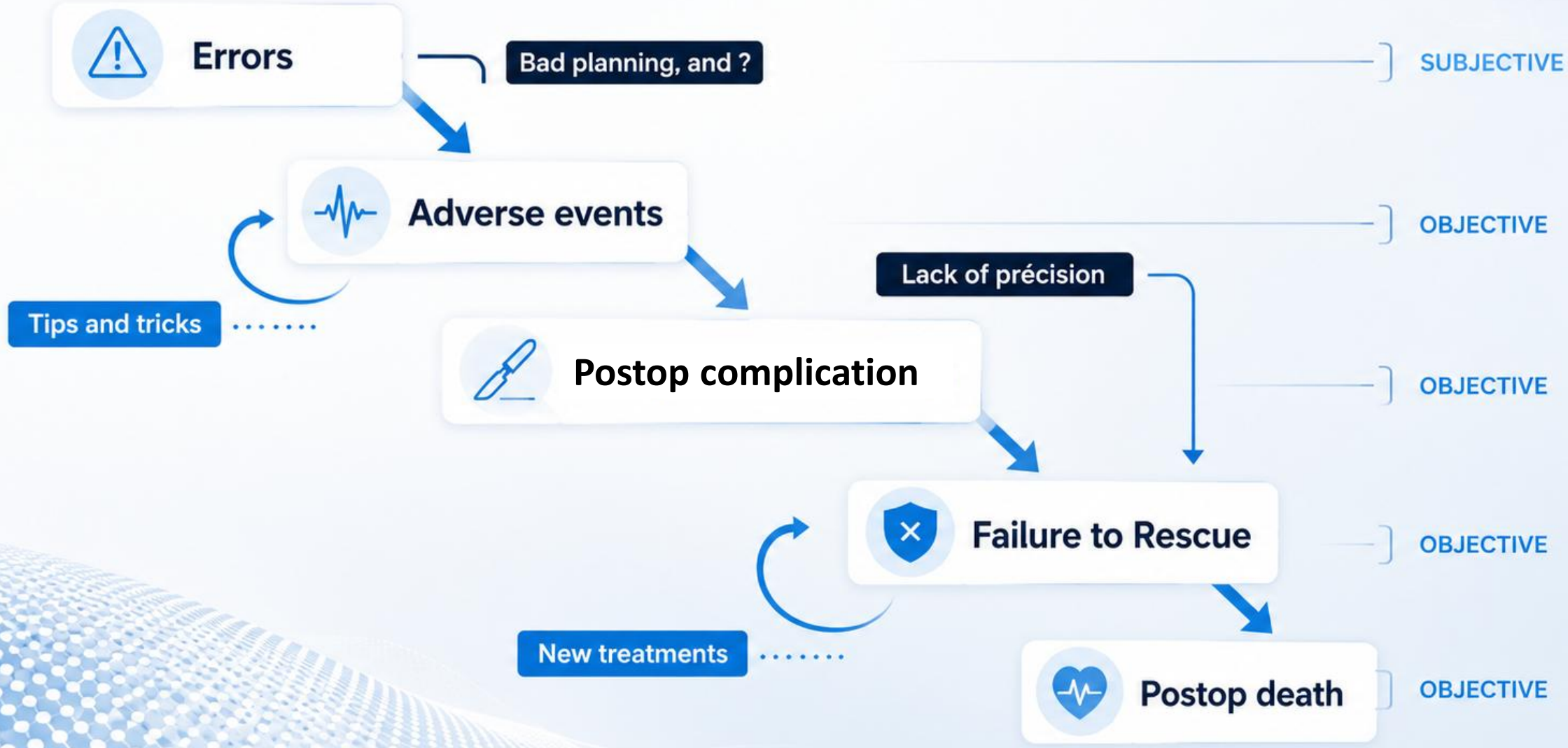




Après le film… Une« Erreur Technique » responsable d'un « Evénement Per-Operatoire » entrainant une « Complication Post-Opératoire »

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

DE L'ERREUR A LA FAUTE



Droit à l'Erreur, Devoir de Transparence. E.Vibert, 2021. Ed Observatoire

BLOC DATA

DATA STREAM : CAPTATION ET ANALYSE DES DONNEES

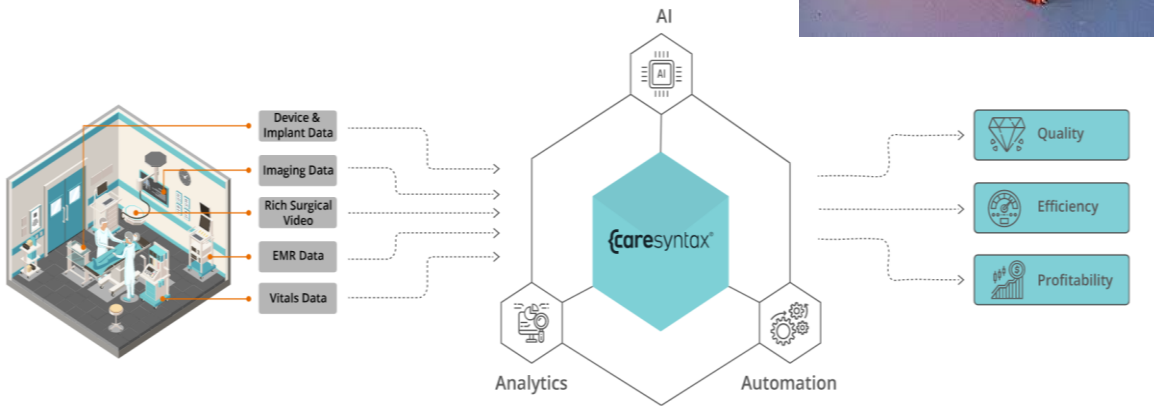


1. A la recherche de l'erreur en chirurgie pour anticiper les événements indésirables

Travail de Master 2 de Nesrine Mekhenane, terminé en novembre 2024 sous la direction du Pr Marc-Antoine Allard à l'hôpital Paul Brousse

→ Pourquoi ce travail de master ?

- Identifier les erreurs chirurgicales qui sont à l'origine d'événements indésirables sévères
- Analyser la faiblesse du compte rendu opératoire

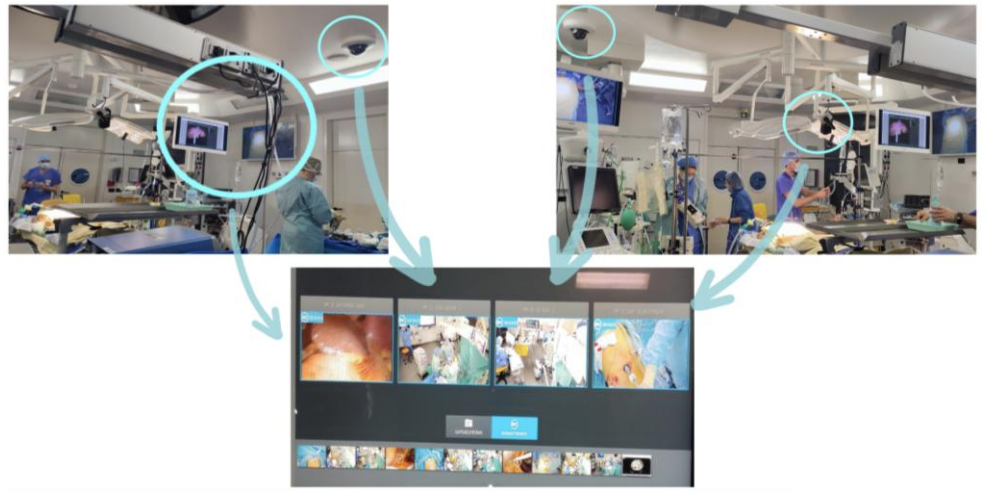


→ Avancées du projet

- Les événements indésirables sont principalement liés à des défauts de reconnaissance des structure anatomiques, et/ou d'attention du chirurgien

→ Et la suite ?

- L'analyse systématique des 4 flux vidéo n'est pas envisageable en routine : 8h d'enregistrement -> 24h d'analyse
- Développement d'algorithmes d'intelligence artificielle de marquage automatique de vidéos de chirurgie pour fabriquer le compte rendu opératoire augmenté… Vers **BOPA V2**



➡ **Thèse de doctorat de Nesrine Mekhenane, débuté en janvier 2025 (financement Relyens et Fondation de l'Avenir)**

LE BLOC N'EST PAS COCKPIT D'AVION, LES CHIRUGIENS NE PILOTENT PAS

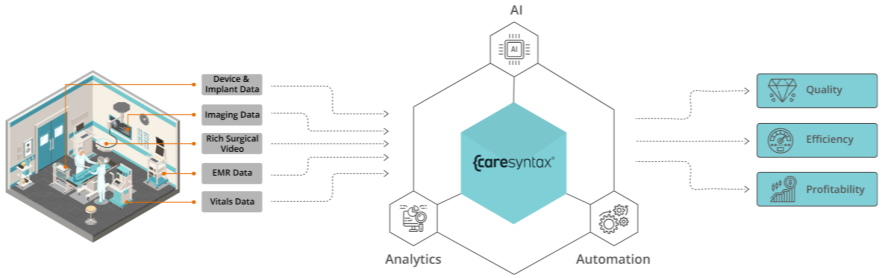


On ne meurt pas avec le malade : Rapport à l'erreur

Des impératifs différents : Rapport aux Risques

Des interfaces différentes : Nos Sens (Aujourd'hui..)

La boite noire n'est pas « sociologiquement » acceptable



3 ans de Test en Salle 3

Trop de Cameras : Trop de Données
Les soignants ne veulent pas être écoutés

« Les chirurgiens de Paul Brousse sont beaucoup plus proche d'un sportif de haut niveau que du pilote d'avion »
Nicolas El Haïk – Wagner, Thèse BOPA (2022-2025) puis Post Doc en Sociologie

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Implementation of audiovisual recording in the operating room: a nationwide survey of stakeholder perspectives in France

Côme Slosse[1,2†], Arnaud Allemang--Trivalle[3,4,5*†], Nicolas El Haïk-Wagner[5,6], Amandine Luc[7], Elodie Jeanbert[7], Eric Vibert[5,8,9] and Hervé Bouaziz[1]



Pas d'accord….

Perceived concerns

Stress, anxiety, and psychological impacts The professionals expressed real concern about implementing ORBB. For 78.5% of surgical professionals and 81.5% of anesthesia professionals, ORBB would be a source of increased stress for professionals and patients. Use for video surveillance and hierarchical control was also described by a large proportion of respondents (81.3% and 83.3% respectively), along with a loss of autonomy and freedom in practice (71.3% and 73.3% respectively). Finally, the fear of an alteration in colleague relationships emerged for 69.8% of surgical professionals and 68.3% of anesthesia professionals.

Methods An observational, prospective, multicenter study was conducted, with questionnaire responses collected overall between 13 April 2023 and 16 July 2024. Three digital questionnaires were used: a 14-item questionnaire for anesthesia professionals, a 16-item questionnaire for surgical professionals, and a 16-item questionnaire for patients. These were distributed via partner organizations, including professional societies and patient associations. Data included sociodemographic information and opinions on risks, benefits, and conditions of ORBB implementation.

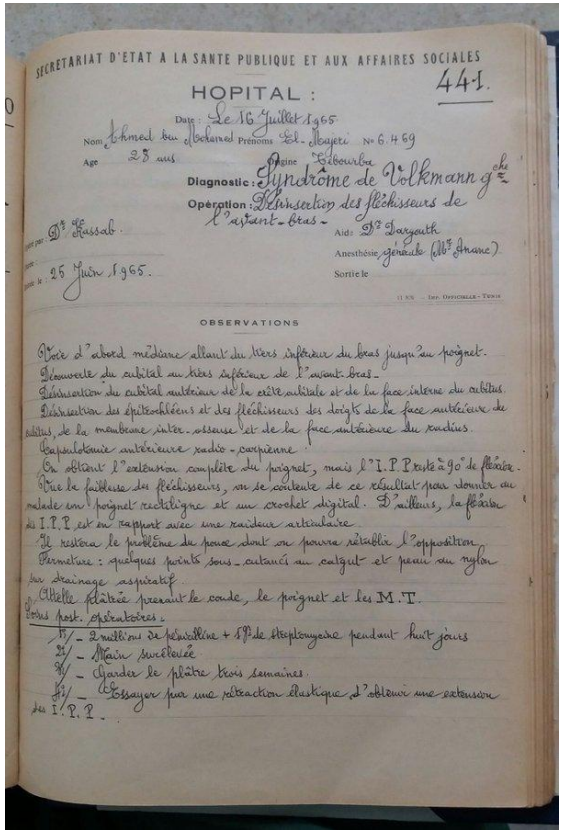
Results The study included responses from 831 participants: 45.5% anesthesia professionals, 38.6% surgical professionals, and 15.9% patients. While many professionals (80.7%) recognized educational benefits, concerns about privacy (77.8%) and anxiety from constant monitoring (80.1%) were prominent. Patient perspectives were generally supportive, with 84.8% in favor, and many viewed ORBB as enhancing accountability (77.3%). Nevertheless, privacy concerns remained (66.7%).

EN PEROPERATOIRE, ENTRE CAPTATION ET DATA SCIENCE

Le compte rendu opératoire augmenté



René Magritte, *La condition humaine*, 1948, collection particulière



SECRETARIAT D'ETAT A LA SANTE PUBLIQUE ET AUX AFFAIRES SOCIALES

441.

HOPITAL :

Date : Le 16 Juillet 1965

Nom Ahmed ben Abdennel Prénoms El-Hayeri N° 6.459

Age 23 ans Profession Laboureur

Diagnostic : Syndrome de Volkmann gauche

Opération : Désinsertion des fléchisseurs de l'avant-bras

Aide : Dr Largouth

Anesthésie générale (Mr Amane)

Sortie le 25 Juin 1965.

OBSERVATIONS

Voie d'abord médiane allant du tiers inférieur du bras jusqu'au poignet.
Découverte du cubital au tiers inférieur de l'avant-bras.
Désinsertion du cubital antérieur de la crête cubitale et de la face interne du cubitus.
Désinsertion des épitrochléens et des fléchisseurs des doigts de la face antérieure de cubitus, de la membrane inter-osseuse et de la face antérieure du radius.
Capsulotomie antérieure radio-carpienne.
On obtient l'extension complète du poignet, mais l'I.P.P reste à 90° de flexion.
Vue la faiblesse des fléchisseurs, on se contente de ce résultat pour donner au malade un poignet rectiligne et un crochet digital. D'ailleurs, la flexion de l'I.P.P est en rapport avec une raideur articulaire.
Il restera le problème du pouce dont on pourra rétablir l'opposition.
Fermeture : quelques points sous-cutanés au catgut et peau au nylon.
Un drainage aspiratif.
Attelle plâtrée prenant le coude, le poignet et les M.T.
Soins post. opératoires :
1°/ - 2 millions de pénicilline + 1 g de streptomycine pendant huit jours
2°/ - Main surélevée
3°/ - Garder le plâtre trois semaines.
4°/ - Essayer par une rétraction élastique d'obtenir une extension de l'I.P.P.

Les événements indésirables graves non reporté dans le compte rendu opératoire dans 20 % des cas

Mekhenane… Vibert, Allard. Ann Hepatobiliary Pancreat Surg 2025

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

uncovr



The system of record *for surgery.*

Transforming surgical video into standardized documentation and coding-grade operational intelligence - before the surgeon leaves the OR.

Born in

bopA

BLOC OPÉRATOIRE AUGMENTÉ

ASSISTANCE PUBLIQUE · HÔPITAUX DE PARIS

INSTITUT MINES-TÉLÉCOM

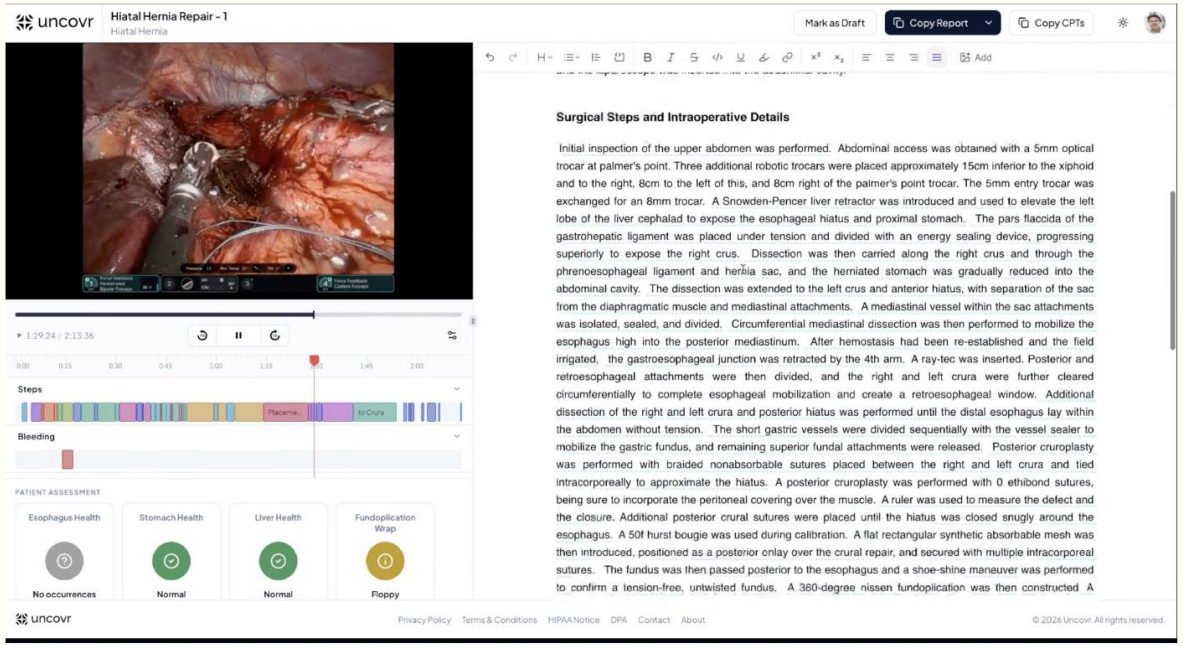
UNIVERSITÉ PARIS SACLAY



www.uncovr.ai

uncovr

Automatic Operative Report at end of surgery performed by laparoscopy



UX PUBLIQUE DE PARIS

BOPA2 (2025-2030) : AUGMENTING THE PATIENT JOURNEY

Improving the quality and safety of care at every stage of surgery

Preoperative

The importance of communication



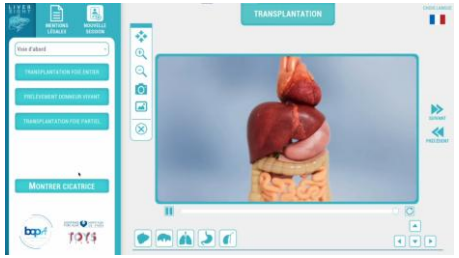
WP1: Between caregivers

Measuring the impact of "**Digital Twins**"and AI on the therapeutic strategy in Tumor Board

WP2: Between surgeons and patients

- Developing Liver then Pancreas Sight app
- Measuring the impact of this application on the quality of the doctor/patient relationship





Intraoperative

The importance of analyzing reality



WP3: Better use of operating room data (image, audio, equipment)

Moving from "Black Box Concept in the OR" to "IntraOp Smart Data" *because BOPA V1 ruled out the applicability of the BB in the OR : Not Acceptable by OR Caregivers*

- BOPA 2030 : Data science using IA in the operating room

- IA Agent (ChatBot) : Before Incision and During Surgery

- Automatic Image Labeling (VLM) then Physical IA (Robotic)

- EEG of the Surgeon to understand and prevent Error

Postoperative

The importance of follow-up

WP4: Augmented Operative Report

- Automatic Operative Report using IA product during the surgery using VLM (IA)
- Impact on the postoperative follow-up ; Decrease Failure to Rescue thanks to Precise Op Report

WP5: Improving the patient experience

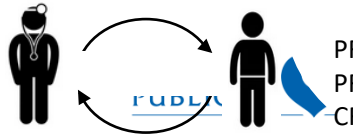
- Creation of IA Agent to support transplant patients
- Measure Safety and Quality of Surgery (ICHOM Standard)

PREMs — **Patient-Reported Experience Mesures** — **Clinical Reported Outcome Mesures** — **CROMs**

WP6: Monitoring the Caregivers' Feelings

- Correlate the surgeon's emotional state with the clinical result and the patient's feelings to identify levers for action

Emotional state of the surgeon



PREMs
PROMs
CROMs

CareSentinel, une solution innovante développée avec l'APHP

Exploiter les données PMSI pour améliorer la qualité des soins.

nature biotechnology

L'IA outil d'alerte puissant

Des algorithmes propriétaires spécialement conçus pour transformer des volumes massifs de données de santé en modèles fiables et épurés



BMJ Surgery, Interventions, & Health Technologies

Inférence causale pour identifier la causalité

Intégration dans des modèles sur mesure de Double Machine Learning pour identifier les causes de variation des résultats et leurs impacts à long terme



Interface personnalisable

Suivi des résultats entièrement adaptable et recommandations alignées sur les priorités cliniques





Entraînés sur une base de données exhaustive

> 100 000 patients observés depuis 2017

Réduction projetée des complications > 10%

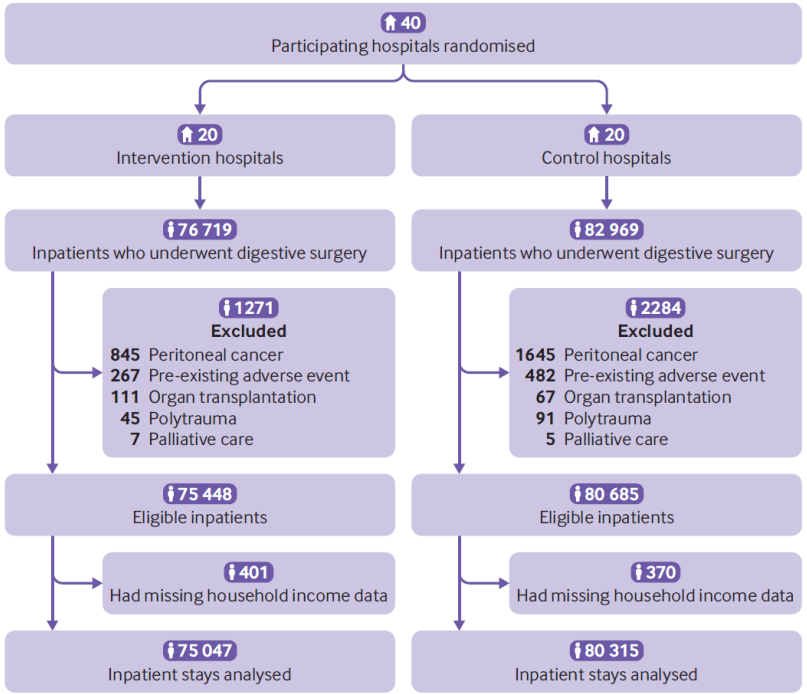
Jusqu'à +10 % d'activité

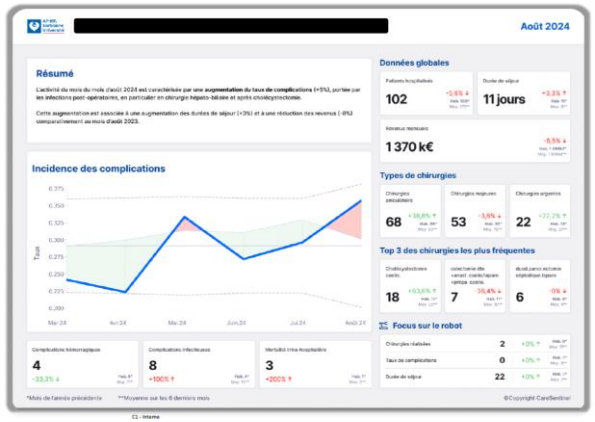
Moins de coûts juridiques et d'assurance

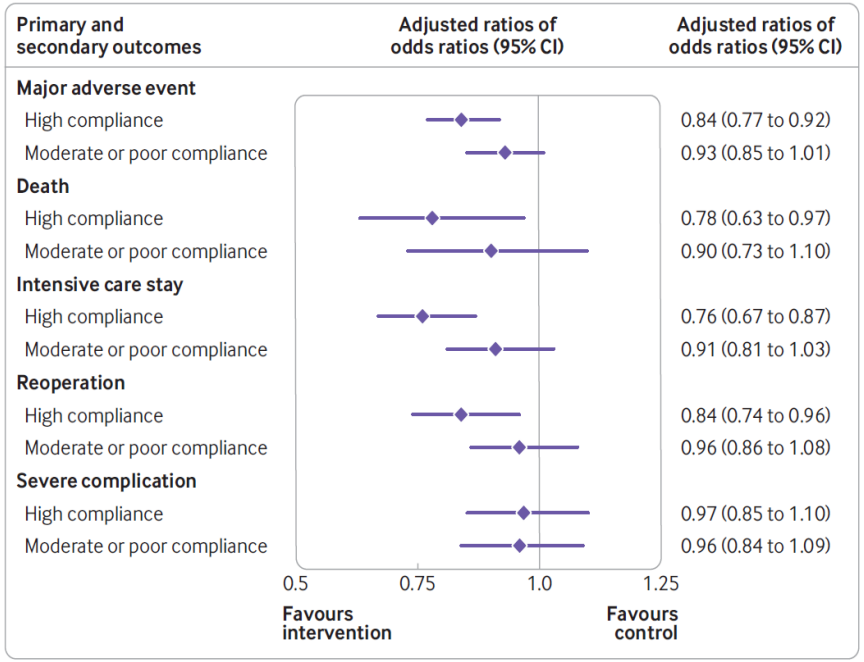
ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Effect of monitoring surgical outcomes using control charts to reduce major adverse events in patients: cluster randomised trial

Antoine Duclos,[1,2,3] François Chollet,[2] Léa Pascal,[2] Hector Ormando,[4] Matthew J Carty,[3] Stéphanie Polazzi,[1,2] Jean-Christophe Lifante,[1,5] on behalf of the SHEWHART Trial Group







A statistically significant reduction in major adverse events and patient death after surgery was found after implementation of a programme using control charts with regular feedback on indicators to surgical teams

Diminue de 7% les complications majeures après implantation du monitoring des suites opératoires.

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

DOTS

Digital Organ Twins for Healthcare



Nina Vibert, CEO,
Nina@dots.you

Umar Saleem, CTO,
Umar@dots.ypu

From Medical Date to Knowledge in liver cancer

AI to extract data, Digital Twin to show optionS
But Natural Intelligence and HumanS to decide

jeudi 8 octobre 2026

Born in

La sécurité des soins consiste à concevoir un système capable de **prévenir, détecter** et **limiter les conséquences des erreurs.**

Prévenir

Éviter que l'erreur ne survienne.

→

Détecter

Repérer l'erreur au plus tôt.

→

Limiter

Réduire les conséquences pour le patient.



Sécurité des soins :
un système, pas seulement des individus.

Facteurs organisationnels et humains

THANK YOU VERY MUCH FOR YOUR ATTENTION

Contact me on eric.vibert@aphp.fr

DOTs
Digital Organ Twins for Healthcare

uncovr



ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Institut Mines-Télécom

université PARIS-SACLAY



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

FHS Facteurs Humains en Santé
Ensemble pour la qualité et la sécurité des soins

RECOMMANDER
LES BONNES PRATIQUES

GUIDE

Référentiel de compétences en facteurs humains au service de la qualité et la sécurité des soins (compétences non techniques)

Validé par le Collège le 2 avril 2026

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS