

Analyser un évènement indésirable associé aux soins (EIAS) dans le cadre d'un exercice hors établissement de santé

Juin 2015

Le professionnel de santé ne doit pas rester seul quand il constate qu'un évènement indésirable associé aux soins (EIAS) s'est produit. Il ne doit pas non plus se contenter d'une analyse succincte et superficielle qui s'arrêterait aux seules causes immédiates ou évidentes. Au contraire, c'est avec d'autres professionnels qu'il doit analyser régulièrement les EIAS survenus, en rechercher les causes profondes et identifier les défaillances systémiques qu'il faudra corriger (« pourquoi est-ce arrivé ? »). Cette démarche permettra de retirer des enseignements utiles et contribuera à améliorer la sécurité des patients et à développer la culture de sécurité des professionnels.

L'objectif de ce document est de proposer aux professionnels qui exercent en dehors d'un établissement de santé une méthode facilitant l'analyse d'un EIAS^{1,2}

Rappel : Évènements indésirables associés aux soins (EIAS)

Définition³

« Un évènement indésirable est un évènement ou une circonstance associé aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas ».

Fréquence et gravité des EIAS hors établissements de santé

L'étude ESPRIT⁴ a permis d'estimer en France la fréquence des évènements indésirables

associés aux soins primaires, d'en décrire la typologie et d'identifier les EIAS évitables. Cette étude a montré en particulier que dans les cabinets de médecine générale il y a 26 EIAS pour 1 000 actes, soit environ 1 EIAS tous les 2 jours par médecin généraliste.

Les EIAS cliniquement graves sont exceptionnels (0,06 % des 13 438 actes inclus dans l'étude).

Principaux EIAS rencontrés hors établissements de santé

Les données permettant d'identifier les EIAS en dehors des établissements de santé sont issues d'études menées en France ou à l'étranger pour identifier les EIAS les plus fréquents. L'étude ESPRIT a montré que les EIAS sont principalement en rapport avec des problèmes d'organisation du cabinet (42 %) ou du parcours de soins (21 %).

Pourquoi réaliser une analyse approfondie des EIAS ?

L'erreur humaine ne suffit pas à expliquer pourquoi les EIAS surviennent. La multiplicité des acteurs qui interviennent autour du patient, leurs interactions, la complexité des mécanismes ayant concouru à l'évènement favorisant cette erreur. Ainsi, en amont de l'erreur, il faut comprendre les dysfonctionnements en œuvre et identifier toutes les causes profondes qui vont favoriser la survenue de l'accident. Ces causes ne se révèlent que lors d'une analyse approfondie, appelée aussi analyse systémique.

« On appelle analyse systémique une analyse globale de la situation, prenant en compte tous les éléments, organisationnels, techniques et humains en interaction ayant contribué à la prise en charge du patient. Elle permet de dépasser la seule réflexion centrée sur une ou des personnes⁵. »

Dans quel cadre peut-on pratiquer cette analyse ?

Il ne faut pas rester seul face à un EIAS !

Au-delà de l'obligation légale de déclarer un EIAS grave^{6,7}, à l'agence régionale de santé (ARS) concernée, et s'il est souhaitable au moins d'en parler à ses collègues de travail, il est préférable de mettre en place une démarche structurée pour l'analyser. Cela peut être réalisé dans le cadre d'une revue de morbi-mortalité (RMM)^{8,9}, ou de retours d'expérience en santé (REX)¹⁰ organisés régulièrement, mais cela peut également être intégré dans un groupe dédié au DPC¹¹, ou un groupe d'échange de pratiques entre pairs (même s'il est préférable de le faire en multi-professionnel).

L'intérêt majeur de cette démarche est de réaliser un partage d'expérience entre professionnels et d'élaborer, de mettre en place et de suivre de façon collective (en équipe) des actions d'amélioration de la sécurité des patients.

Comment s'y prendre ?

L'analyse d'un EIAS est conditionnée par :

- son identification (d'où la nécessité d'une définition commune de l'EIAS) ;
- la mise en place d'un cadre d'analyse structuré (cf. *supra*). Cette organisation doit faire l'objet d'une procédure explicite établie par l'ensemble des participants et précisant les modalités d'organisation (dates, horaires, choix des cas, etc.)¹² ;
- le respect du secret professionnel et des règles déontologiques.

En pratique, la démarche peut se dérouler en quatre étapes¹³ :

1 – Connaître

Les conditions de collecte des EIAS peuvent être définies par le groupe et, pour débiter, un simple cahier de recueil « au fil de l'eau » peut suffire. Tout EIAS, quelle que soit sa gravité, peut être retenu et analysé. Il s'agit donc d'une analyse *a posteriori*, une fois l'EIAS survenu. Les EIAS qui sont sélectionnés sont alors documentés.

Quand il n'y a pas eu d'atteinte pour le patient on parle d'évènement porteur de risques (EPR). Ces EPR sont également importants à analyser car ils sont fréquents, plus faciles à analyser que ceux qui ont causé un dommage au patient (charge émotionnelle plus faible), et sont aussi instructifs que des EIAS plus graves.

2 – Comprendre

Dans un premier temps, il s'agit d'exposer la chronologie des faits ainsi que le contexte (« que s'est-il passé ? »). Le professionnel expose devant ses collègues l'EIAS auquel il a été confronté. Il explique ce qui s'est passé et fournit tous les éléments objectifs dont il dispose. Par éléments objectifs il faut comprendre des faits observables ou vérifiables et non pas des opinions ou des interprétations. Ses collègues l'aident sans porter de jugement en lui posant des questions ou en reformulant ses propos. Lorsque l'EIAS a impliqué plusieurs professionnels il faut s'efforcer d'obtenir aussi leur témoignage.

Ensuite, il convient d'identifier la ou les causes immédiates de l'EIAS. Par causes immédiates on entend les causes qui sont évidentes et immédiatement apparentes. Elles ne doivent pas être confondues avec l'EIAS. Par exemple si un patient sous anticoagulants fait une chute qui provoque un hématome sous-dural, on dira que l'EIAS est l'hématome mais que les causes immédiates sont la conjonction de la chute et de la prise d'anticoagulants.

Enfin, le groupe identifiera les causes profondes (« **pourquoi est-ce arrivé ?** ») à l'origine de l'EIAS. Ces causes profondes ne sont jamais évidentes et nécessitent une analyse approfondie (dite aussi systémique) afin de les retrouver. Pour cela plusieurs méthodes sont disponibles^{14,15}. Pour les EIAS rencontrés hors établissements de santé, il est proposé d'utiliser la méthode des cinq « **pourquoi ?** ».

La méthode des cinq «pourquoi?» consiste à poser la question «pourquoi ?» à plusieurs reprises et en cherchant une réponse. Chaque réponse est elle-même sujette à une nouvelle question «pourquoi ?». La démarche est poursuivie jusqu'à épuisement du questionnement (voir les mises en situation en fin du document).

Note : Pour aider à structurer la réflexion, il est possible d'utiliser des classifications (appelées aussi des taxonomies) de l'EIAS. Ces classifications ont été créées dans un but épidémiologique mais, par leur côté systémique, elles peuvent aider à la recherche des causes profondes en

proposant une liste de facteurs ou de causes à passer en revue lors de l'analyse. Ces classifications sont présentées dans un document complémentaire (Classifications des événements indésirables associés aux soins rencontrés hors établissements de santé). Ce sont les membres du groupe qui choisissent la (ou les) grille(s) qui leur paraîtra(ont) la (les) plus appropriée(s).

Puis le groupe terminera l'analyse en se posant la question des éléments qui ont pu empêcher, ralentir ou atténuer l'EIAS (on parle aussi de « barrières » de prévention, de récupération et d'atténuation). On recherchera les éléments (barrières) qui ont fonctionné ou celles qui ont cédé.

3 – Agir

Une fois l'analyse réalisée, il est nécessaire de mettre en place des actions correctrices pour éviter que l'EIAS se reproduise. Il peut s'agir d'actions de prévention, de récupération, ou d'atténuation. Un suivi dans le temps de l'efficacité des mesures retenues est nécessaire et doit être réalisé. Cela peut être organisé en s'engageant à reparler de cet EIAS ultérieurement afin de voir si les mesures choisies ont bien été adoptées et quelle a été leur efficacité.

4 – Partager

Communiquer en échangeant les enseignements retirés de l'analyse est indispensable pour permettre la progression des professionnels et de l'organisation. Le partage des informations peut se faire au niveau local, régional voire national. Tous les documents relatifs à l'analyse sont anonymes et archivés en dehors du dossier médical. Ils ne font pas partie du dossier du patient.

MISE EN SITUATION 1

1 – Connaître

Le Dr V., médecin généraliste en zone rurale, a été confronté à un EIAS : un probable retard de diagnostic. Les dysfonctionnements à l'origine de ce retard qui pourrait avoir des conséquences pour la patiente doivent être identifiés pour éviter sa reproduction. C'est la raison pour laquelle le médecin souhaite soumettre ce cas à ses collègues lors d'une RMM.

2 – Comprendre

■ **Exposé des faits (chronologie)** : Il s'agit d'une patiente de 67 ans que le praticien connaît depuis plus de 20 ans et qu'il suit pour une HTA modérée. Récemment, cette patiente, Mme D., a demandé une consultation en urgence car elle a senti une « boule » dans un sein. Le médecin examine sa patiente et trouve effectivement une masse d'environ 2 cm au niveau du quadrant supéro-externe du sein droit.

Quand le Dr V. reprend son dossier médical il constate que la patiente a eu des mammographies de dépistage depuis qu'elle a atteint l'âge de 50 ans, que les résultats ont tous été notés et que tous sont normaux. Mais le dernier examen de dépistage remonte à 5 ans. À la connaissance du Dr V., la patiente était suivie par une gynécologue qu'elle voyait habituellement tous les ans. En réalité, Mme D. dit qu'elle ne consulte plus sa gynécologue depuis 4 ou 5 ans, parce qu'elle se sent bien, que sa dernière mammographie était normale, et qu'à son âge, une consultation chez le généraliste tous les 6 mois lui semblait bien suffisante.

Le Dr V. prescrit alors une mammographie. Le résultat de cet examen est inquiétant puisqu'il montre une lésion hautement suspecte classée ACR4 qui « nécessite une biopsie » selon le compte - rendu du radiologue.

► Une fois la situation décrite par le Dr V., le groupe recherche les causes immédiates et les causes profondes.

Quelles sont les causes immédiates de l'EIAS ?

■ Absence d'examen gynécologique depuis 5 ans et non-prescription d'une mammographie de dépistage.

Quelles sont les causes profondes ?

■ En utilisant la méthode des cinq « pourquoi ? » on aboutit à la séquence suivante :

Question : Pourquoi le Dr V. n'a-t-il pas pratiqué d'examen gynécologique chez Mme D. ni prescrit dans les temps une mammographie de dépistage ?

Réponse : Parce qu'il pensait que la patiente était suivie régulièrement par un gynécologue.

Question : Pourquoi pensait-il cela ?

Réponse : Parce que cela était le cas jusqu'à 4 ou 5 ans et que les résultats des mammographies successives étaient indiqués correctement dans le dossier médical.

Question : Pourquoi n'a-t-il pas repris les éléments du dossier médical de sa patiente ?

Réponse : Parce que le médecin connaissait bien cette patiente et qu'une certaine routine s'était installée.

Etc.

Pour alimenter le questionnement, les participants peuvent utiliser au choix l'une des trois grilles présentées en annexe, **la TAPS taxonomy**, **la méthode des Temps** ou **la grille Cadya**.

► Une fois les causes profondes identifiées, le groupe va rechercher quelles sont les barrières qui n'ont pas fonctionné. Dans ce cas, la patiente n'a pas indiqué à son médecin traitant qu'elle avait cessé de voir sa gynécologue. Par ailleurs, le dossier médical n'a pas joué un rôle d'alarme puisque le médecin n'a pas réalisé qu'un long délai s'était écoulé depuis la réalisation de la dernière mammographie.

MISE EN SITUATION 1

3 – Agir

Plusieurs actions sont proposées par le groupe. À titre d'exemple, on pourrait citer :

- d'impliquer davantage le patient en lui expliquant l'importance pour le médecin traitant d'être rapidement informé de toute consultation avec un autre professionnel de santé ou de l'abandon d'une surveillance régulière avec un autre spécialiste ;
- de mettre en place systématiquement dans le dossier médical un questionnaire « prévention » indiquant les dates des différents examens de suivi (mammographie dans cet exemple mais aussi frottis ou dépistage du cancer colorectal) qui apparaîtrait automatiquement à intervalles définis par le médecin ;
- d'améliorer la coordination avec les autres spécialistes afin d'éviter au maximum les confusions dans le rôle des uns et des autres.

Les mesures préconisées doivent être suivies dans le temps et évaluées.

Rendez-vous est donné quelques mois après pour vérifier si les actions proposées au cours de cette séance ont bien été mises en œuvre.

4 – Partager

Tous les participants prennent conscience que les suivis par plusieurs praticiens peuvent être source d'erreurs. Ils échangent sur l'importance d'améliorer la sensibilité des médecins traitants aux examens de dépistage, sur la communication avec les patients et entre les différents professionnels. Ils évoquent également des pistes de réflexion sur les informations médicales disponibles et sur les moyens d'optimiser le dossier médical.

MISE EN SITUATION 2

1 – Connaître

Isabelle, IDE, s'est trompée dans la délivrance d'un médicament antidiabétique à un patient âgé, vivant seul à son domicile. Elle décide d'en parler à ses collègues du cabinet médical pluriprofessionnel dans lequel elle travaille au cours d'une réunion hebdomadaire de partage et d'échange.

2 – Comprendre

■ **Exposé des faits (chronologie) :** Isabelle est installée dans un cabinet de groupe constitué de trois médecins généralistes, de deux kinésithérapeutes et de deux infirmières. Le jour de l'incident, sa collègue habituée à rendre visite à M. M., patient de 89 ans, vivant seul à son domicile, est elle-même souffrante et ne peut se rendre à son travail. Elle demande à Isabelle C. de la remplacer et lui explique qu'il suffit de préparer le pilulier de M. M. pour la semaine (on est lundi) et de s'assurer qu'il n'a besoin de rien d'autre. Isabelle constate qu'il n'y a, au domicile du patient, que quatre emballages de médicaments alors que sa collègue lui a parlé de cinq molécules. Mr M. lui explique qu'en effet une des boîtes de médicaments, « celle pour mon diabète » précise-t-il, était vide et qu'il l'a jetée. Le patient n'est pas en mesure de donner le nom exact du produit ni de retrouver l'ordonnance prescrite par le médecin. Isabelle décide d'appeler sa collègue au téléphone pour lui expliquer la situation. Celle-ci lui indique alors le nom du produit qu'Isabelle doit aller chercher en pharmacie. En réalité, Isabelle a mal entendu le nom que sa collègue lui indiquait (la communication par téléphone portable était de mauvaise qualité) et a confondu deux produits aux noms similaires mais dont l'un est un antidiabétique simple et l'autre un antidiabétique composé de deux molécules. Le pharmacien accepte de délivrer « en dépannage » l'antidiabétique demandé sans ordonnance par l'infirmière mais demande à ce que le médecin lui faxe une nouvelle prescription dans la journée. De retour chez Mr M., Isabelle répartit l'antidiabétique dans le pilulier et donne la dose du lundi au patient. Dans l'après-midi, le pharmacien qui a reçu l'ordonnance du médecin l'appelle pour lui faire part de l'erreur qui a été commise. Isabelle C. retourne au domicile du patient pour changer la prescription. La prise du médicament erroné par le patient n'a finalement eu aucune conséquence.

► Une fois la situation décrite par l'infirmière, le groupe recherche les causes immédiates et les causes profondes.

Quelle est la cause immédiate de l'EIAS ?

■ Erreur dans l'administration d'un médicament.

Quelles sont les causes profondes ?

■ En utilisant la méthode des cinq « pourquoi ? » on aboutit à la séquence suivante :

Question : Pourquoi Isabelle a-t-elle administré un traitement non prescrit ?

Réponse : Parce qu'elle a été obligée de demander à sa collègue le nom du médicament dont elle a mal entendu le nom.

Question : Pourquoi a-t-elle été obligée de téléphoner à sa collègue ?

Réponse : Parce qu'en visite à domicile elle n'a pas trouvé le médicament qu'elle devait donner (ordonnance et emballage jetés par le patient).

Etc.

Pour alimenter le questionnement, les participants peuvent utiliser au choix l'une des trois grilles présentées en annexe, **la TAPS taxonomy**, **la méthode des Tempos** ou **la grille Cadya**.

► Une fois les causes profondes identifiées, le groupe va rechercher quelles sont les barrières qui, dans cet exemple, n'ont pas fonctionné.

MISE EN SITUATION 2

3 – Agir

Plusieurs actions sont proposées par le groupe. À titre d'exemple, on pourrait citer :

- de toujours laisser chez le patient une ordonnance non manuscrite avec consigne de ne pas la jeter ;
- de demander au patient de ne pas jeter des emballages vides de médicaments ;
- d'éviter les transmissions par téléphone ;
- etc.

Rendez-vous est donné quelques mois après pour vérifier si les actions proposées au cours de cette séance ont bien été mises en œuvre.

4 – Partager

Comme dans la mise en situation précédente, les participants prennent conscience que les visites à domicile constituent une source potentielle d'erreurs et qu'il est important de favoriser au maximum la communication entre les professionnels entre eux mais aussi avec les patients.

Note : Ce document fait partie d'une série d'articles consacrés à cette thématique. Déjà parus :

- Revue de mortalité et de morbidité (RMM) et médecine générale :
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-02/rmm_et_mg_4_pages_11_02_2010.pdf
- Évènement indésirable associé aux soins (EIAS) :
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-11/eias_hors_ets_vd_1710.pdf

Bibliographie

1. Haute Autorité de Santé. La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. Mars 2012. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf
2. Haute Autorité de Santé. Document d'aide pour les professionnels de santé « Gestion des risques et protocoles de coopération (article 51 loi HPST) ». HAS février 2012. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-03/protocole_de_cooperation_-_doc_aide_professionnels_de_sante.pdf
3. Haute Autorité de Santé. Évènement indésirable associé aux soins (EIAS). Brochure HAS. Octobre 2014. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-11/eias_hors_ets_vd_1710.pdf
4. Michel P, Mosnier A, Kret M, Chanelière M, Dupie I, Haeringer-Cholet A, Keriél-Gascou M, Larrieu C, Quenon J-L, Villebrun F, Brami J. Etude épidémiologique en soins primaires sur les événements indésirables associés aux soins en France (ESPRIT 2013). Bull Epidemiol Hebd 2014;(24-25):410-16. http://www.invs.sante.fr/beh/2014/24-25/2014_24-25_1.html
5. Haute Autorité de Santé. Revue de mortalité et de morbidité (RMM). Guide méthodologique. HAS, Novembre 2009. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/guide_rmm_juin_09.pdf
6. Article L.1413-1414 CSP : « *Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.* »
7. Un EI est dit grave lorsqu'il entraîne un décès inattendu, une perte permanente d'une fonction ne résultant ni de l'évolution naturelle de la maladie, ni du terrain du patient, s'il survient au décours d'un acte de soins, d'une hospitalisation en réanimation et/ou d'une réintervention non programmée, s'il s'agit d'une erreur de patient, erreur de côté. Définition sur le site santé du ministère des Affaires sociales et de la Santé. Octobre 2012. <http://www.sante.gouv.fr/les-evenements-indesirables-graves-eig-associes-aux-soins.html>
8. Haute Autorité de Santé. Revue de mortalité et de morbidité (RMM) et médecine générale. Guide méthodologique. Juin 2010.
9. Revues de mortalité et de morbidité (RMM) pluriprofessionnelles en ambulatoire - Expérimentation HAS-CEPPRAL 2011-2013. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1730173/fr/revues-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm-pluriprofessionnelles-en-ambulatoire-experimentation-has-ceppral-2011-2013
10. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-11/rex_comprendre_mettre_en_oeuvre.pdf
11. Haute Autorité de Santé. Développement professionnel continu (DPC). Les staffs d'une équipe médico-soignante, les groupes d'analyse de pratiques (GAP), les pratiques réflexives sur situations réelles. Fiche méthode. Mai 2014.
12. Haute Autorité de Santé. Procédure RMM (en établissement de santé). HAS 2009. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-06/modele_de_procedure_rmm.pdf
13. Cf. Bally B. et Chevalier P. REX en santé : comprendre et mettre en œuvre. Lettre S2P, HAS novembre 2014. www.has-sante.fr
14. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. ANAES Juillet 2000. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/methodes.pdf>
15. Institut National de Recherche et de Sécurité L'analyse de l'accident de travail. La méthode de l'arbre des causes. INRS Novembre 2013. <http://www.inrs.fr/accueil/produits/mediatheque/doc/publications.html?refINRS=ED%206163>



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

www.has-sante.fr

2 avenue du Stade de France 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33(0)1 55 93 70 00 - Fax : +33(0)1 55 93 74 00