

Guide de réalisation d'une cartographie des risques liés aux Evènements Indésirables Associés aux Soins (EIAS)

Pour les Centres/ Maisons/ Pôles de santé

RISQUE ZÉRO:





1. Introduction.....	3
A propos de ce guide.....	3
Pourquoi ce guide ?	3
Intérêts et bénéfices de la gestion des EIAS.....	4
2. Qu'est ce que la cartographie ?	4
3. Modalités de réalisation d'une cartographie.....	4
4. Typologie des risques en soins de premiers recours	5
5. Etapes de l'élaboration de la cartographie.....	5
a) Définition du processus à analyser	6
b) Description du processus selon ces étapes :	6
c) Identification des défaillances potentielles et des risques :.....	6
d) Evaluation de la fréquence et de la gravité des défaillances :	7
e) Identification des barrières de sécurité à mettre en place.....	8
f) Validation de l'analyse et rédaction du plan d'action par les professionnels concernés.	8
6. Outils.....	9
7. Conclusion.....	9
8. Glossaire.....	10



1. Introduction

A propos de ce guide

Ce guide est destiné aux professionnels de chaque Centre/ Maison/ Pôle de Santé.

Il présente l'ensemble des recommandations nécessaires pour réaliser une cartographie des risques liés aux événements indésirables associés aux soins (EIAS) au sein des Centres/ Maisons/ Pôles de Santé.

Cet outil est réalisé par l'Equipe régionale d'appui à la gestion des événements indésirables (Erag), dont la mission est d'apporter les conseils et l'expertise nécessaires aux établissements de santé dans le domaine de la gestion des événements indésirables associés aux soins et à l'institutionnalisation. Cette équipe, individualisée au sein du Réseau Qualité des établissements de santé de Franche Comté (RéQua) souhaite développer ses missions auprès des professionnels libéraux.

Pourquoi ce guide ?

La mise en place de coordination des soins et de coopération entre professionnels de santé, favorisées par la loi HPST et le Plan Régional de Santé, contribue à l'amélioration de la prise en charge du patient dans sa globalité.

Parallèlement à la politique de qualité et de sécurité des soins conduite dans les établissements de santé, les établissements médico-sociaux, il apparaît important de s'intéresser aussi à celle à conduire en ville. En effet les études Eneis^{1,2}, deux Enquêtes Nationales sur les Evénements Indésirables graves associés aux Soins effectuées en 2004 et 2009, ont démontré que parmi les événements indésirables graves, cause d'hospitalisation, 4,5% sont survenus en médecine de ville (au domicile, en maison de retraite ou en HAD/soins à domicile). Parmi ces événements, la moitié d'entre eux étaient évitables.

Les maisons de santé, au même titre que les professionnels exerçant en cabinet sont concernées. Le nombre d'intervenants, leur organisation pour se coordonner, communiquer entre eux sont à la fois des points très positifs de cet exercice en groupe pour l'amélioration de la qualité des soins mais aussi des points sensibles à maîtriser pour assurer la sécurité de ces mêmes soins. Ils nécessitent une attention particulière pour viser à prévenir et détecter la survenue d'événements indésirables associés aux soins et à mettre en place une démarche adaptée de gestion de ces événements.

Ce guide apporte une méthodologie de gestion des risques qui surviennent lors de la pratique soignante. Cette démarche permet le développement de l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, favorisant une « culture positive de l'erreur ».

Afin que l'outil soit le mieux adapté à la pratique libérale, certaines parties pourront être modifiées ou supprimées, en concertation avec les professionnels et

¹ Michel P, Quenon JL, Djihoud A, et al. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. *Etudes et Résultats*, 2005 ; 398:1-15 »

² Michel P, Lathelize M, Quenon JL., Bru-Sonnet R, Domecq S, Kret M. Comparaison des deux Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins menées en 2004 et 2009. Rapport final à la DREES (Ministère de la Santé et des Sports) – Mars 2011, Bordeaux.



l'Erage. Les termes ou expressions soulignées sont définies dans le glossaire à la fin du guide.

Intérêts et bénéfices de la gestion des EIAS

Les EIAS⁽¹⁾ surviennent le plus souvent à la suite d'une accumulation d'écarts et de défaillances du système de soins. Ces défaillances sont souvent caractérisées comme évitables, d'où l'intérêt de mettre en place des barrières de sécurité pour éviter la réalisation des défaillances. La gestion des EIAS apporte un gain de temps sur le long terme, en apportant des solutions aux causes de survenue des EIAS. La gestion des EIAS favorise la communication et l'organisation des soins entre les professionnels d'une structure.

2. Qu'est ce que la cartographie ?

La cartographie est la réalisation et l'étude de cartes (géographiques ou autres) pour une représentation concise et une compréhension rapide et efficace de données complexes sur un support réduit.

La cartographie des risques⁽²⁾ est une démarche de gestion des risques a priori. Elle permet de recenser les risques d'une organisation, d'un processus et de les présenter de façon synthétique sous une forme hiérarchisée permettant de repérer les risques majeurs. Cette hiérarchisation s'appuie sur différents critères :

- L'impact potentiel des défaillances⁽³⁾ (le degré de gravité des risques ou EIAS)
- La probabilité de survenue des défaillances (la fréquence observée d'apparition des défaillances)
- Le niveau de maîtrise du risque (les barrières de sécurité existantes ou à mettre en œuvre).

La cartographie permet ainsi de recenser, prévenir et limiter les risques liés à une activité ou une organisation. L'objectif de réalisation d'une cartographie est d'aider à la prise de décision dans l'élaboration de son plan d'action.

3. Modalités de réalisation d'une cartographie

La réalisation d'une cartographie s'appuie sur un besoin collectif d'amélioration des pratiques. Les enjeux sont de recenser les risques liés à la prise en charge du patient par différents intervenants dans la structure, et de définir des actions réduisant leur survenue ou leur conséquence.

Le choix du niveau de cartographie des risques à réaliser est déterminé collectivement en fonction des besoins de la structure. Ce choix détermine le périmètre de la cartographie. Ce périmètre peut être global ou précis c'est à dire appliqué à une prise en charge particulière.



Cette démarche nécessite d'être animée par un pilote, avec le soutien des autres professionnels de santé de la structure. Les professionnels de santé intéressés par cette démarche forment alors un groupe de travail et vont réaliser cette cartographie à l'aide des outils mis à leur disposition. Le document réalisé par le groupe est ensuite soumis aux autres professionnels de la structure pour validation.

Plusieurs stratégies peuvent être envisagées pour réaliser la cartographie :

- les professionnels de santé se réunissent, définissent le processus⁽⁴⁾ à cartographier, puis chacun développe une étape de ce processus. Une mise en commun conclut ce travail.
- les professionnels de santé développent les différentes étapes du processus qui concernent leur activité. Puis une réunion permet de comparer les résultats obtenus.

Le choix des actions à envisager, les priorités, le calendrier, les diverses responsabilités de la conduite du plan d'action sont alors décidés collectivement.

4. Typologie des risques en soins de premiers recours

De façon générique, la cartographie des risques pour le patient en soins de premiers recours comprend une dizaine de catégories de risques auxquels s'intéresser :

- Les risques liés à la prise en charge médicale (aux actes médicaux)
- Les risques liés aux actes de soins infirmiers
- Les risques liés à l'hygiène et à la stérilisation
- Les risques liés à l'appareillage (risques techniques, matériovigilance)
- Les risques liés aux médicaments et circuit du médicament
- Les risques liés à l'approvisionnement (médicaments, produits de santé, matériels de soins)
- Les risques liés aux ressources humaines (permanence de soins, congés, période épidémique)
- Les risques liés à l'informatisation des données médicales
- Les risques liés à l'identitovigilance
- Les risques liés à la communication entre les différents intervenants dans la prise en charge du patient
- Les risques techniques internes et externes (chutes, accessibilité à la structure, risque incendie...)

D'autres catégories spécifiques à certaines professions ou activités peuvent s'ajouter à cette liste en fonction de la composition des équipes de soins de chaque structure.

(Ex : les risques liés à la réadaptation/ rééducation dans les maisons de santé accueillant des kinésithérapeutes).

5. Etapes de l'élaboration de la cartographie

Un groupe pluridisciplinaire de professionnels de santé se réunit pour réaliser la cartographie des risques dans une même structure (pôle, maison, centre de santé).



La réalisation d'une cartographie des risques en soins de ville se déroule en différentes étapes :

a) Définition du processus à analyser

La prise en charge d'un patient en soins de 1^{er} recours répond à une succession d'étapes (prise de rendez vous, diagnostic, soins infirmiers, examens complémentaires, visite chez un spécialiste, suivi thérapeutique, délivrance médicamenteuse,...). Cette étape permet de choisir le périmètre de la cartographie à analyser. Le choix s'effectue en fonction du circuit du patient et des professionnels qui réalisent la cartographie. Le périmètre de la cartographie peut être choisi parmi un des critères typologiques des risques (chapitre 4).

Par exemple :

Processus défini : Le circuit d'un patient pour une demande de soins « ordinaire »
Le suivi d'un patient diabétique nouvellement diagnostiqué
La procédure de création d'un nouveau dossier patient...

b) Description du processus selon ces étapes :

Cette étape permet de recenser l'ensemble des acteurs du processus (les professionnels de santé impliqués), mais aussi les actions réalisées par ces acteurs et les moyens utilisés pour réaliser ces actions.

Cette étape répond aux questions « Qui ? Fait quoi ? Comment ou avec quoi ? » (cf. outil chapitre 6)

Par exemple :

Qui ? Le médecin.

Fait quoi ? Le suivi d'une prescription d'anticoagulants.

Comment ou avec quoi ? Les résultats d'examens complémentaires d'INR.

c) Identification des défaillances potentielles et des risques :

Les défaillances potentielles sont d'ordre organisationnel, technique ou humain. Lors de cette étape, les différentes situations de prise en charge du patient sont traduites en risque, dont la cible est le patient. L'énumération des situations dangereuses permet de déterminer les défaillances du système de soins, étape par étape. Les conséquences ainsi que les causes de ses défaillances sont également énumérées (cf. outil chapitre 6).

Par exemple :

Etape : suivi d'une prescription d'anticoagulants

Défaillance possible : l'INR cible n'est pas atteint

Effets sur le patient/ risque pour le patient : intervention médicale non prévue, accident thrombo-embolique, hospitalisation...

Causes possibles : protocole de suivi de l'INR inadapté, défaut de communication des résultats d'INR entre le laboratoire d'analyse et le médecin, manque d'information du patient, manque de observance du patient à son traitement...



d) Evaluation de la fréquence et de la gravité des défaillances :

Cette étape consiste à déterminer la criticité d'une défaillance en fonction de la fréquence de survenue et de la gravité des conséquences. Des échelles de fréquence et de gravité sont utilisées et présentées dans les tableaux ci-après.

Ces évaluations se construisent par une estimation subjective de la fréquence et de la gravité, selon l'expérience de chacun (cf. chapitre 6).

Cette évaluation peut être complétée à partir d'un système de détection/signalement des EIAS, rempli par les professionnels de santé sur un registre commun, ce qui permet de réaliser une évaluation plus précise et plus objective.

Les risques connus dans la littérature achèvent de compléter l'évaluation des risques.

Tableau 1 : échelle de gravité

Note	Conséquences pour le patient
1	inconfort, nuisance, insatisfaction
2	atteinte physique sans conséquence, n'entraînant pas d'arrêt de travail
3	perte provisoire d'une fonction mineure, retard dans la prise en charge, conséquence entraînant un arrêt de travail
4	hospitalisation, perte permanente d'une fonction mineure
5	décès, incapacité

Tableau 2 : échelle de fréquence

Note	Fréquence
1	Moins de 1 fois par an
2	Une fois par trimestre à une fois par an
3	Une fois par mois à une fois par trimestre
4	Une fois par jour à une fois par mois
5	Au moins une fois par jour

Ainsi la cartographie permet de visualiser les points critiques, d'après le tableau suivant :

Tableau 3 : échelle de criticité

Fréquence/Gravité	1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15
4	4	8	12	16	20
5	5	10	15	20	25

	Le risque est au plus bas niveau
	Le risque est acceptable
	Le risque doit être réduit, action non urgente
	Le risque doit être réduit ou supprimé, action urgente
	le risque est inacceptable



Par exemple :

Fréquence d'apparition d'un défaut de suivi de l'INR : au moins une fois par mois = 3

Gravité des conséquences de cette défaillance : recours en urgence à un médecin, hospitalisation = 4

Degré de criticité : Fréquence x Gravité = 12 le risque est important, une action doit être entreprise rapidement afin de réduire ce risque.

e) Identification des barrières de sécurité à mettre en place.

Cette étape consiste à repérer des actions dont le but est de maîtriser le risque ou au moins le réduire. Ces actions peuvent avoir pour finalité de réduire la fréquence ou la gravité. Elles peuvent agir sur la fréquence de survenue des défaillances par des actions de prévention, sur la gravité des conséquences par des actions de protection, sur les alertes permettant la détection ou par des actions de récupération. Elles sont choisies en fonction de leurs degrés de faisabilité et d'opérationnalité qui doivent être forts.

Par exemple :

Défaillance possible : l'INR cible n'est pas atteint

Risque pour le patient : hémorragie, accident thrombo-embolique.

Actions envisagées :

- informer le patient sur les risques liés à sa pathologie et l'intérêt du suivi de ses examens complémentaires.
- mettre en place un système d'alerte entre le laboratoire d'analyse et le médecin traitant pour les résultats d'INR différents de la valeur cible.

f) Validation de l'analyse et rédaction du plan d'action par les professionnels concernés.

1. Une fois réalisée, la cartographie doit être présentée aux professionnels afin qu'ils complètent, modifient et valident les risques repérés et leur hiérarchisation pour une cohérence d'ensemble de la cartographie.
2. D'après les points critiques évalués, un plan d'action est défini par le groupe en fonction des degrés de faisabilité. Cette étape détermine le rôle de chacun.
3. Les modes d'évaluation des actions mises en place sont définies par le groupe. Les modalités de réévaluation de la cartographie sont également définies, afin de réaliser la mesure du risque après la mise en place d'action.



6. Outils

Deux tableaux sont à disposition pour réaliser la cartographie, ainsi qu'une grille de cotation de la fréquence, de la gravité et de la criticité. Ces tableaux peuvent se présenter sous la forme de fichier Excel (tableaux disponibles sous format Excel en annexes)

Tableau 4 : description du processus

Qui ?	Fait quoi ?	Comment ?

Tableau 5 : cartographie des risques

qui	étape	défaillances	risques	causes	fréquence	gravité	criticité	actions

7. Conclusion

Cet exercice peut prendre du temps lors de sa première élaboration, néanmoins, c'est une démarche qui permet d'obtenir une bonne visibilité globale des vulnérabilités. La cartographie permet de rapprocher les professionnels sur la prise en charge du patient. La cartographie permet de définir un plan d'action d'amélioration des pratiques organisé selon une hiérarchisation des risques liés à la prise en charge du patient.

Cette démarche de cartographie des risques peut s'articuler avec la démarche de gestion des risques à posteriori dont un des outils est le Comité de Retour d'Expérience (CREX).

Le plan d'action de gestion des risques d'une structure se construit par ces deux approches, a priori et a posteriori, réalisées séparément ou simultanément (s'enrichissant mutuellement) à choisir en fonction des dynamiques locales.

De façon générale, la cartographie des risques contribue à l'amélioration de la sécurité des patients en soins de premier recours.



8. Glossaire

(1) **Un EIAS** 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.³

Il se caractérise par tout évènement dans la pratique d'un professionnel de santé qui lui fait dire « cela n'aurait pas du arriver, je ne souhaite pas que cela se reproduise à nouveau ».

Parmi les EIAS, on recense également les presque évènements qui sont des évènements survenant au cours de la réalisation d'une action et qui sont stoppées (spontanément ou par une action volontaire) avant même la survenue de conséquences.

➤ *Ex d'EIAS et de presque évènements :*

-*Epistaxis due à un surdosage d'AINS prescrit par différents professionnels de santé.*

-*Retard de diagnostic d'un cancer dû à un défaut de transmission des résultats d'examens complémentaires, et absence d'alarme de rappel.*

-*Enregistrement du dossier médical d'un homonyme lors d'une prise de rendez vous.*

(2) **Le risque** correspond à la probabilité de survenue d'un incident ou EIAS. Il est caractérisé par une fréquence et une gravité. Le produit des deux permet de mesurer la criticité du risque.

➤ *Ex : le développement d'une infection liée aux soins par non respect des règles d'hygiène.*

(3) **Une défaillance** correspond à la disparition ou la dégradation d'une fonction ou d'un acte. Dans ce cas, l'organisation ou l'acte de soins ne se déroule pas comme attendu ou préconisé par les recommandations de bonne pratique

Nb : dans ce cas précis, l'apparition d'un symptôme d'une maladie chronique lourde déjà diagnostiquée ne correspond pas à une défaillance.

➤ *Ex : réalisation d'un examen invasif avec non respect des règles d'hygiène.*

(4) **Un processus** est défini comme un enchaînement d'étapes successives au service d'un objectif.

➤ un processus de soins est un enchaînement d'étapes de prise en charge du patient par un ou plusieurs professionnels de santé dans l'objectif de soigner un symptôme ou une pathologie.

³ Définition proposée dans le cadre de l'étude ESPRIT, étude épidémiologique et analytique des évènements indésirables graves associés aux soins en secteur de médecine de ville.