

# Guide de Mise en Place de Comité de Retour d'Expérience (CREX) et d'Analyse d'un Evènement Indésirable Associé aux Soins (EIAS) en milieu ambulatoire



**Destiné aux centres/ maisons/ pôles de santé**



## SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION</b>	3
A propos de ce guide	3
Généralités	Erreur ! Signet non défini.
Pourquoi ce guide ?	3
<b>I DEFINITIONS</b>	4
Définition d'un Evènement Indésirable Associés au Soins (EIAS)	4
Exemples d'EIAS	4
L'utilité d'apprendre des EIAS survenus	4
Qu'est ce qu'un CREX ?	4
<b>II ORGANISATION DU COMITE DE RETOUR D'EXPERIENCE</b>	5
Modalités de mise en place des CREX	5
Qui fait quoi ?	6
Bilan annuel du CREX	7
<b>III METHODES</b>	7
Méthode de collecte des EIAS	7
Méthode d'analyse des EIAS	7
Préparation et déroulement de la réunion	9
<b>IV CONCLUSION</b>	10
Annexe 1	11
Annexe 2	13
Annexe 3	19
Annexe 4	22



## 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 mettre en place des comités de retour d'expérience au sein des Centres/ Maisons/ Pôles de Santé. Cet outil est réalisé par l'Equipe régionale d'appui à la gestion des évènements indésirables (Erage), dont la mission est d'apporter les conseils et l'expertise nécessaires aux établissements de santé dans le domaine de la gestion des évènements 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. Afin que l'outil soit le mieux adapté à la pratique libérale, certaines parties pourront être modifiées ou supprimées, en concertation avec les utilisateurs et l'Erage.

### **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<sup>1</sup>, deux Enquêtes Nationales sur les Evènements Indésirables graves associés aux Soins effectuées en 2004 et 2009, ont démontré que, parmi les évènements indésirables graves cause d'hospitalisation, 4,5% sont survenus en médecine de ville (au domicile, en maison de retraite ou en HAD/soins a domicile). Parmi ces évènements, 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 d'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'évènements indésirables associés aux soins et à mettre en place une démarche adaptée de gestion de ces évènements.

Ce guide apporte une méthodologie de gestion des défaillances survenues lors de la pratique soignante en développant une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, favorisant une « culture positive de l'erreur ».

---

<sup>1</sup> • Michel P., et al., 2005, « ENEIS : Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale »



## I DEFINITIONS

### Définition d'un Evènement Indésirable Associés au Soins (EIAS)

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.<sup>2</sup> 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 finissent par se neutraliser (spontanément ou par une action volontaire) avant même la survenue de conséquences.

### Exemples d'EIAS

Pour illustrer cette définition, voici quelques exemples 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.
- Hospitalisation pour hypoglycémie sévère, suite au manque de formation à un nouveau dispositif médical d'alimentation par sonde entérale.
- Enregistrement du dossier médical d'un homonyme lors d'une prise de rendez vous.

### L'utilité d'apprendre des EIAS survenus

Les EIAS surviennent 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 signaler les EIAS et de les analyser. L'analyse de ces EIAS permet de mettre en évidence les défaillances évitables et d'élaborer collectivement des actions qui préviennent la survenue des écarts et de l'EIAS lui-même. Cette démarche nécessite de ne pas s'arrêter à la culpabilité que pourrait susciter l'erreur ou le renoncement au signalement, mais de considérer les bénéfices engendrés par un partage d'expérience et par la détermination de solutions collectivement pour éviter la répétition de l'EIAS.

### Qu'est ce qu'un CREX ?

Le CREX est une démarche organisée et systémique de recueil et d'exploitation des défaillances que produit la prise en charge d'un patient. Il consiste à identifier ce qui

---

<sup>2</sup> 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.



s'est passé (l'EIAS), permet de tirer les meilleures leçons de l'expérience pour mieux maîtriser l'avenir et renforcer la sécurité des soins et des patients.

C'est une démarche de gestion des risques, qui contribue à une prise en compte constructive de l'erreur et des événements indésirables en vue d'améliorer la qualité des soins.

Le CREX se déroule en plusieurs étapes :

1. Restitution de l'analyse de l'EIAS ou du presque événement selon la méthode Orion en présence des professionnels impliqués dans la prise en charge du patient.
2. Choix des actions correctrices et des modalités de leurs mises en œuvre.
3. Suivi des actions correctrices mises en place lors des précédents CREX.
4. Choix d'un EIAS ou d'un presque événement à analyser et d'une personne chargée de l'analyse pour le prochain CREX.

## II ORGANISATION DU COMITE DE RETOUR D'EXPERIENCE

### Modalités de mise en place des CREX

Dans un premier temps, les professionnels de santé se réunissent afin de définir le rôle de chacun et d'élaborer une procédure de mise en place de CREX dans la structure (cf. Annexe 1).

#### Les conditions de réussite :

Parmi les conditions nécessaires d'engagement et de participation des professionnels au CREX, la volonté de participer à l'analyse d'un EIAS est recherchée.

Les professionnels de santé sont sensibilisés à la nécessité de signaler les EIAS et les presque événements sur le registre commun, et sont informés de l'absence de sanction de cette démarche;

La périodicité des réunions et leurs durées sont définies. Un calendrier des réunions est établi à l'avance ;

#### Les participants :

Les membres du CREX sont choisis de façon volontaire et sont constitués d'au moins un professionnel de chaque métier exercé au sein de la structure, selon la taille de la structure on compte de 3 à 10 participants. Les membres du CREX sont formés à la méthode d'analyse des EIAS, s'engagent à participer à chaque comité, à effectuer les analyses et à mettre en place les actions correctrices ;

#### Le rôle du référent :

Le référent CREX est choisi de façon volontaire parmi les participants, il est formé à la méthode d'analyse des EIAS. Son rôle est d'organiser et d'animer les réunions de CREX en respectant la périodicité et la durée définies ;

#### Règles pratiques :

Les modalités de recueil des EIAS et des presque événements sont définies, avec la mise en place du registre des EIAS ;



Concernant l'analyse d'un EIAS :

- il ne s'agit en aucun cas d'un tribunal : pas de coupable, pas de jugements ;
- le but est de comprendre ce qui s'est passé et mettre en place des défenses pour éviter que cela ne se reproduise ;
- chacun doit être à l'écoute des autres participants ;
- respect de la confidentialité entre les participants, et en interne à l'ERAGE ;

Les modalités d'archivage et de diffusion des comptes rendus de CREX sont définies. Nous conseillons de ne garder qu'un minimum d'informations sur l'EIAS et l'analyse, c'est pourquoi nous vous proposons de conserver le compte rendu du comité anonymisé que vous trouverez en fin de document.

Il pourra également vous servir de preuve de la réalisation d'un retour d'expérience et d'une analyse (assureurs, validation du DPC...), ou être utilisé comme document de communication entre professionnels de santé;

### Qui fait quoi ?

Qui ?	Fait quoi ?	Comment ?
Les professionnels	Signalent les EIAS	Sur un registre accessible à tous
La personne chargée de l'analyse	Analyse l'EIAS	Grâce au « Support d'analyse de l'EIAS »
Les membres du CREX	Choisissent l'EIAS à analyser	D'après les EIAS notés sur le registre
	Valident la chronologie de l'EIAS réalisée par la personne chargée de l'analyse	En intervenant lors de la réunion
	Ajoutent des précisions	
	Déterminent les causes et les actions correctrices	
Les responsables des actions correctrices	Mettent en œuvre les actions	Selon les modalités définies lors du CREX
	Communiquent sur le suivi les actions	Lors des CREX
Le référent CREX	Organise la réunion	Selon les consignes du chapitre précédent
	Rédige le compte rendu	Grâce au « Compte rendu du comité de retour d'expérience » et avec le soutien de l'Erage
	Diffuse le compte rendu de la réunion	Selon les modalités définies au préalable



## **Bilan annuel du CREX**

Chaque année, un bilan des réunions du CREX est réalisé afin de faire le point sur la pertinence de réalisation de la démarche et sur les bénéfices de cette démarche.

En annexe 4, une fiche avec quelques indicateurs de réalisation est disponible pour réaliser le bilan annuel du CREX.

## **III METHODES**

### **Méthode de collecte des EIAS**

Un registre commun est mis à disposition des professionnels de santé afin de collecter les EIAS et les presque évènements qui surviennent dans leurs pratiques. Ce registre sert de recueil des évènements indésirables, et permettra de choisir un évènement significatif à analyser en profondeur lors des CREX. Le signalement est composé d'un libellé succinct de l'EIAS, et du nom du signalant, afin que la personne chargée de l'analyse puisse contacter ce dernier lors de l'analyse de l'EIAS.

### **Méthode d'analyse des EIAS**

Depuis les années 1950, plusieurs méthodes ont été mises au point afin d'analyser les évènements indésirables et les catastrophes survenues dans le monde industriel.

La méthode ORION<sup>3</sup> est une méthode d'analyse systémique des évènements indésirables relativement intuitive, qui peut être adaptée à l'analyse d'EIAS en milieu de soins ambulatoires.

Elle se déroule en 5 étapes :

#### Etape 1 : Collecte des données portant sur l'EIAS

La personne chargée de l'analyse consulte le dossier médical du patient et contacte le signalant de l'EIAS ou du presque évènement, puis les professionnels qui ont contribué à la prise en charge du patient afin de connaître la narration des faits lors de leurs interventions, ainsi que les écarts constatés entre leurs pratiques et ce qui est attendu (avec pour référence un document attestant de la pratique réglementaire ou considérée comme optimale).

#### Etape 2 : Reconstitution de la chronologie de l'évènement.

La personne chargée de l'analyse reconstitue la chronologie de l'évènement à partir des données collectées, identifie les écarts à la référence, aux bonnes pratiques et complète le « support d'analyse de l'EIAS » (cf. Annexe 2).

#### Etape 3 : Identification des facteurs contributifs et des facteurs influant la survenue de l'évènement.

Cette étape, et les suivantes font intervenir l'ensemble des participants. Il s'agit à ce stade de déterminer les causes qui ont contribué à la survenue des écarts et des défaillances. Pour ce faire, une possibilité est de s'interroger sur les raisons de la

---

<sup>3</sup> Méthode d'analyse systémique ORION. Société AFM42



survenue de l'EIAS. Une autre possibilité est de s'interroger sur ce qu'on ferait ou souhaiterait faire de manière différente si on se retrouvait dans une situation similaire.

Exemple : un patient est sujet à des épistaxis importantes.

- 1) Le patient est-il sous traitement particulier ? Oui, un traitement au Kardégic est prescrit suite à un infarctus du myocarde 6 mois auparavant, depuis 5 jours le patient consomme de l'Aspégic suite à l'apparition de symptômes grippaux.
- 2) L'association médicamenteuse peut-elle expliquer l'évènement indésirable ? Oui.
- 3) Le médecin a-t-il informé le patient du risque associé à la prise d'aspirine lors de son traitement au Kardégic ? Non, le patient n'a pas consulté son médecin, mais s'est procuré directement l'Aspégic en pharmacie.
- 4) Le pharmacien connaissait-il le traitement long court au Kardégic du patient avant de lui délivrer l'Aspégic ? Non, le patient ne possède pas de Dossier Pharmaceutique (DP).
- 5) Le pharmacien a-t-il interrogé le patient sur son traitement habituel ? Non, une longue file d'attente dans la pharmacie a contribué à la baisse de vigilance du pharmacien.

Conclusion : -cause de survenue de l'EIAS : association médicamenteuse dangereuse.

Les facteurs contributifs peuvent être liés à plusieurs domaines dont :

- le domaine technique : équipements absents ou défectueux, défaut de formation ou d'entraînement des professionnels au matériel...
- l'environnement : locaux inadaptés, conditions de travail inadéquates (interruption de tâches, horaires...), charge de travail...
- l'organisation, les procédures : défaut de communication interne, conflit - mauvaise ambiance, mauvaise définition des responsabilités et des tâches, défaut d'accessibilité à l'information en temps voulu, retard dans la prestation d'exams, protocoles ou procédures inexistantes ou insuffisamment diffusés...
- le facteur humain : stress des intervenants, état des intervenants (fatigue, maladie), processus de prise de décision, mauvaise communication/ compréhension, synergie d'équipe, vigilance collective...
- le contexte de la survenue de l'EI : période de congés, épidémie de grippe, absence de culture de sécurité et gestion des risques...

La description des facteurs contributifs correspondant à chaque domaine est notée dans le support d'analyse de l'EIAS.

#### Etape 4 : Proposition d'actions correctrices à mettre en œuvre.

Les actions à mettre en place ont pour finalité d'éviter de renouveler l'apparition d'écarts ou de défaillances dans le processus de prise en charge du patient. Une ou deux actions seront choisies et mises en œuvre. Pour cela, une description précise, les modalités de la mise en œuvre (délai, moyen de communication) seront définies ainsi qu'un responsable sera désigné pour chaque action.

D'après l'exemple du paragraphe précédent, les actions correctrices envisagées peuvent être : informer le patient sur les risques liés aux interactions médicamenteuses par le



médecin traitant ; proposer l'ouverture d'un DP par le pharmacien ; réaliser une fiche synthétique de traitement pour le patient (nom des médicaments, motifs, modalités de prise, durée, précautions particulières ou signes d'alerte...).

#### Etape 5 : Rédaction du rapport d'analyse.

Le rapport doit comprendre l'identification de l'événement (date de survenue, libellé succinct), la chronologie des faits, l'analyse des facteurs contributifs, les actions proposées et leurs modalités de mise en œuvre. Il sera également précisé le nom de la personne chargée de l'analyse et la date de rédaction. Si besoin, une déclaration de vigilance sera faite et mentionnée dans le rapport d'analyse (exemple : pharmacovigilance, cosmétovigilance...)

### **Préparation et déroulement de la réunion**

#### Avant la réunion

- ☞ La personne chargée de l'analyse de l'EIAS :
  - Contacte le correspondant Erage (si souhait de participation) ;
  - Réalise l'analyse ;
  
- ☞ Préparation des documents nécessaires à la réunion : dossier du patient, le document « support d'analyse d'un EIAS » (cf. Annexe 2), protocoles et référentiels de bonnes pratiques...
  
- ☞ Réservation salle, matériel vidéo (si besoin) par le référent CREX
  
- ☞ Invitation des professionnels de santé par le référent CREX :
  - date et heure ;
  - durée : environ 1h ;
  - lieu ;
  - participants :
    - membres du CREX ;
    - participants facultatifs : professionnels présents lors de l'EIAS ou ayant contribué à la prise en charge du patient ;
    - correspondant Erage (selon la volonté du référent CREX);

#### Au début de la réunion

- ☞ Rappel sur le déroulement d'une réunion de retour d'expérience :
  - Restitution de l'analyse de l'EIAS sélectionné par la personne chargée de l'analyse, et précisions apportées par les autres participants à tour de rôle
  - Choix des actions correctrices à mettre en place
  - Suivi de la mise en œuvre des actions correctrices sélectionnées lors des réunions précédentes
  - Choix d'un nouvel EIAS et d'une personne chargée de l'analyse pour la prochaine réunion;



### La suite de la réunion

☞ Présentation de l'EIAS par la personne chargée de l'analyse (et précisions apportées par les autres participants) (30 min):

- présentation du patient et description chronologique des faits ayant conduit à l'EIAS
- présentation des écarts aux procédures et référentiels de bonnes pratiques
- recherche des facteurs contributifs et des facteurs influant la survenue de l'EIAS
- proposition d'actions correctrices et choix des modalités de mise en œuvre de ces actions (délais, personnes responsables, moyen de communication) ;

☞ Suivi de la mise en œuvre des actions correctrices sélectionnées lors des réunions précédentes avec l'outil proposé en annexe (tableur Excel « Suivi des actions correctrices ») (15 min);

☞ Présentation des EIAS signalés et choix d'un EIAS et d'une personne chargée de l'analyse pour le prochain comité (15 min);

### Après la réunion

☞ Préparation du compte rendu du comité par le référent CREX (cf. Annexe 3 « Compte rendu comité de retour d'expérience ») ;

☞ Validation du compte rendu par les professionnels participant à la réunion;

☞ Diffusion aux professionnels de santé de la structure;

☞ Mise en œuvre des actions correctrices décidées lors du comité par les responsables des actions ;

## **IV CONCLUSION**

La démarche de retour d'expérience a été initiée depuis 20 ans dans l'aéronautique, elle a pour résultat la diminution du nombre d'accidents entraînant des pertes de vie humaine.

Une démarche comparable est envisagée dans le milieu médical, avec pour résultat de diminuer le nombre d'incidents qui entraînent ou qui pourraient entraîner des EIAS.

Quelque soit le niveau de gravité, l'essentiel est d'exploiter l'erreur ou le presque événement positivement, comme une source de progrès pour la prise en charge des patients.



## Charte « Comité de Retour d'Expérience »

Date : ...../...../..... Nom de la structure :.....

Un Comité de Retour d'Expérience (CREX) est mis en place au sein de la structure.

Dans le cadre de cette démarche, les professionnels de la structure sont volontaires pour participer au bon déroulement du projet. Il est de la responsabilité des professionnels de santé exerçant au sein de la structure de communiquer spontanément les informations concernant les évènements indésirables associés aux soins (EIAS) ou les presque évènements. Un manquement à cette règle peut compromettre l'ensemble de la démarche de prévention des risques associés à la pratique de soins.

Pour favoriser ce retour d'expériences, l'ensemble des professionnels exerçant dans la structure sont assurés de l'absence de sanction suite à leurs signalements contribuant à la réalisation de cette démarche; sauf en cas de manquement grave caractéristique d'une faute professionnelle contraire au code de déontologie de chaque profession.

Les professionnels de santé sont informés des modalités de signalement des EIAS au sein de la structure.

Modalité de signalement des EIAS ou presque évènements:

.....  
.....

Les membres du CREX s'engagent à participer aux réunions, à réaliser l'analyse des EIAS et à mettre en place des actions correctrices. Leur participation est volontaire, et traduit une volonté de développer une démarche d'amélioration de la qualité des soins dans la structure. Les membres du CREX sont constitués d'au moins un représentant de chaque profession exercée au sein de la structure.

Identité et fonctions des membres du CREX :

Nom/Prénom :..... Fonction :.....

Le référent CREX s'engage à organiser les CREX, à animer les réunions et assurer la diffusion des comptes rendus. Sa participation est volontaire, sa démarche est soutenue par l'intervenant Erage en cas de difficultés.

Nom du référent CREX : .....



Afin d'assurer l'efficacité de la mise en place de CREX, la périodicité ainsi que la durée des réunions doivent être définies et validées par les membres ainsi que le référent CREX. Un calendrier des CREX prévus est élaboré annuellement par les membres et le référent CREX.

Périodicité des CREX : .....; durée d'un CREX :.....

Les comptes rendus anonymisés de chaque CREX sont diffusés par le référent CREX à l'ensemble des professionnels de santé exerçant au sein de la structure, afin que le retour d'expérience soit bénéfique pour le plus grand nombre. Le référent CREX assure la traçabilité ainsi que l'archivage des comptes rendus de réunion comme suit :

Modalité de diffusion des comptes rendus aux professionnels de la structure :

.....

Modalité d'archivage des comptes rendus :

.....

.....

Le déroulement et l'organisation des CREX s'effectuent comme mentionné dans le « Guide de mise en place de CREX et d'analyse d'Evènement Indésirable Associé aux Soins », mis à votre disposition par l'Erage.

Les professionnels de santé de la structure ont pris connaissance et approuvent la présente charte.

Signatures :



## Support d'Analyse D'un Evènement Indésirable Associé aux Soins (EIAS)

Date de l'analyse : ..... / ..... / .....      Nom du chargé d'analyse : .....

### Informations sur le patient avant la survenue de l'EIAS :

Sexe :       Masculin                       Féminin                      Age : .....

Consultation :       Programmée                       Non programmée / en urgence

Diagnostic ou motif de consultation : .....

Situation clinique avant la survenue de l'EIAS :

a) Antécédents familiaux, médicaux contributifs à la survenue de l' EIAS

.....  
.....

b) Traitement en cours au moment de la survenue de l'EIAS

.....  
.....

### Informations sur l'Evènement Indésirable Associé aux Soins (EIAS)

Type d'EIAS ou de presque évènement :

.....

Date et heure de survenue de l'EIAS : ...../...../..... à .....h.....

Conséquences de l'EIAS pour le patient :

Hospitalisation inattendue ou précipitée       Mise en jeu du pronostic vital

Recours en urgence et non prévue à un médecin

Incapacité ou handicap (ITT, ITP, AIPP)       Arrêt de travail ou prolongation d'AT

Perte de chance                       Décès

Autre : .....



**Cette fiche est à remplir pour chaque intervenant dans la prise en charge des soins.  
Description détaillée de l'EIAS selon les trois moments clés (sans interpréter ni tenter de donner d'explication ; respecter la chronologie et mettre des heures) :**  
avant (contexte de la survenue),

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**pendant (déroulement de l'EIAS)**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**après (gestion de l'évènement et retour à une situation normale)**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**Dysfonctionnements repérés  
Défaillances identifiées**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**Procédures et référentiels de bonnes pratiques**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....



## Facteurs contribuant à la survenue de l'EIAS

Pour chaque facteur, synthétiser l'idée majeure et développer le contenu et les caractéristiques en quelques lignes.

Facteurs liés au domaine technique (équipements absents ou défectueux, défaut de formation ou d'entraînement des professionnels au matériel...) :

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Facteurs liés à l'environnement (locaux inadaptés, conditions de travail inadéquates (interruption de tâches, horaires..), charge de travail...):

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Facteurs humains (état des intervenants (stress, fatigue, maladie), processus de prise de décision, synergie d'équipe, vigilance collective, information donnée au patient ou à son entourage...):

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Facteurs liés à l'organisation et aux procédures (défaut de communication interne, mauvaise définition des responsabilités et des tâches, défaut d'accessibilité de l'information en temps voulu, retard dans la prestation d'examens, protocoles ou procédures inexistantes ou insuffisamment diffusés...):

.....  
.....  
.....  
.....  
.....



Facteurs liés au contexte (mauvaises ambiances, période épidémique, congés, surcharge de travail...):

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

## Propositions d'actions d'amélioration

Des mesures sont-elles prises en termes :

- **d'organisation** :  Oui  Non  
(Composition d'équipe, procédures écrites, protocoles de soins, approvisionnement, .....)
- **de communication** :  Oui  Non  
(Entre professionnels de santé, entre professionnels de santé et patients, entre professionnels de santé et familles, .....)
- **de formation** (interne, externe...) :  Oui  Non

Si oui, lesquelles :

1) .....

Responsable : ..... Echéance : .....

Diffusion de l'information : .....

Evaluation prévue (et échéance) : .....

2) .....

Responsable : ..... Echéance : .....

Diffusion de l'information : .....

Evaluation prévue (et échéance) : .....

3) .....

Responsable : ..... Echéance : .....

Diffusion de l'information : .....

Evaluation prévue (et échéance) : .....



## Mesures de signalement complémentaires

Cet événement a-t-il été signalé à un autre organisme dans le cadre d'un de ces systèmes de signalement ?

- Signalement relatif aux vigilances sur les produits de santé de l'Afssaps :
  - Matériorvigilance
  - Cosmétovigilance
  - Réactovigilance
  - Pharmacovigilance
  - Pharmacodépendance
  - Effet(s) indésirables(s) consécutif(s) à un tatouage
  - Signalement infections nosocomiales à l'ARS / CCLIN
  - Signalement Evènement Indésirable Grave à l'ARS
- Autre organisme/système de signalement : .....

## Information du patient

Le dossier médical du patient comporte-t-il la traçabilité de la survenue d'un évènement indésirable associé aux soins

Oui

Non

Le patient (ou son entourage) a-t-il été informé, oralement ou par écrit, de la survenue d'un évènement indésirable associé aux soins

Oui

Non

Si oui, le dossier médical du patient comporte-t-il la traçabilité de l'information donnée au patient sur la survenue d'un évènement indésirable associé aux soins

Oui

Non





## COMPTE RENDU COMITE DE RETOUR D'EXPERIENCE

Date de la réunion : ...../...../..... Durée du comité :.....

### **Première partie : Restitution de l'analyse de l'EIAS choisi à la dernière réunion**

Méthode utilisée et participants:

Type de méthode : Méthode Orion<sup>4</sup> auprès des professionnels de santé concernés.

Fonction des personnes intervenant dans la prise en charge du patient:

.....

Résumé des circonstances de l'EIAS ou du presque évènement (5 à 10 lignes)

---

<sup>4</sup> Méthode systémique Orion. Société AFM42



## Facteurs contributifs identifiés

*(Liés au facteur humain, au domaine technique, à l'environnement, à l'organisation et aux procédures, au contexte)*

- 
- 
- 
- 

### Actions correctrices :

➤ .....  
.....

Responsable : ..... Echéance : .....  
Diffusion de l'information : .....

➤ .....  
.....

Responsable : ..... Echéance : .....  
Diffusion de l'information : .....

➤ .....  
.....

Responsable : ..... Echéance : .....  
Diffusion de l'information : .....



## Déclaration externe :

Une déclaration externe à l'autorité compétente est réalisée:  Oui ou prévue  Non

Nom de l'autorité compétente : .....

## Traçabilité et Information Patient :

Traçabilité de la survenue de l'EIAS dans le dossier médical  Oui  Non

Information du patient (ou son entourage), oralement ou par écrit, de la survenue d'un EIAS  Oui  Non

↳ Si oui, le dossier patient comporte-t-il la traçabilité de l'information donnée au patient sur la survenue d'un EIAS :  Oui  Non

## Deuxième partie : Suivi des actions correctrices

Le suivi des actions correctrices a été effectué à partir du fichier Excel « Suivi des actions correctrices ».

## Troisième partie : Choix d'un EIAS à analyser

Choix de l'EIAS ou du presque évènement à analyser pour la prochaine réunion à partir du fichier Excel « Registre de signalement des EIAS » :

.....  
.....

Personne en charge de l'analyse : .....

Date du prochain comité : ...../...../.....



## BILAN ANNUEL COMITE DE RETOUR D'EXPERIENCE

Nom de la structure :

Bilan de l'année :

### Réunion du CREX :

- nombre de réunion prévue pour l'année écoulée : .....
- nombre de réunion réalisée : .....
- pourcentage de réunions de CREX réalisées/ réunions prévues : .....

### Signalement des EIAS :

- nombre de signalement externe d'EIAS :.....
- nombre d'EIAS signalés sur le « registre de signalement des EIAS » : .....
- nombre de presque évènements signalés / nombre total d'EIAS et presque évènement signalés sur le «registre de signalement des EIAS » :.....
- nombre d'EIAS analysés : .....
- pourcentage d'EIAS analysés/ EIAS signalés : .....

### Professionnels participants aux réunions CREX :

- nombre de personnes ayant participées au moins à une réunion du CREX dans l'année:  
.....
- nombre moyen de participants par réunion du CREX : .....

### Actions correctrices :

- nombre d'actions correctrices identifiées pour tous les EIAS analysés :.....
- nombre d'actions correctrices décidées lors des réunions du CREX : .....
- nombre d'actions correctrices réalisées : .....
- pourcentage d'actions correctrices réalisées / actions décidées : .....