

# Evènements Indésirables Associés aux Soins :

## comment « dynamiser » le signalement et l'analyse en ville ?

Dr Marc CHANELIERE ([marc.chaneliere@univ-lyon1.fr](mailto:marc.chaneliere@univ-lyon1.fr))

Médecin Généraliste – MCA CUMG Lyon 1

Investigateur principal étude PRisM

- Depuis 10 ans, un **engagement des soignants** en ville, des **institutions** et des **pouvoirs publics**
  - Définition d'un **cadre conceptuel propre** (terminologie et définition)
  - **Etudes épidémiologiques en ambulatoire** (fréquence et typologie/description des EIAS en ville)
  - **Initiatives pour et par les professionnels** (déclaration et analyse d'EIAS, exemple: PRisM)
  - **« Perspectives » : enseigner la sécurité aux (futurs) soignants – signaler et analyser ...** (enseigner et mesurer la « culture de sécurité »)

## Le carré de White

Population représentative d'individus suivis 1 mois

1000

Individus déclarant une maladie (symptôme) ou plus par mois

750

Individus consultant un médecin ou plus par mois

250



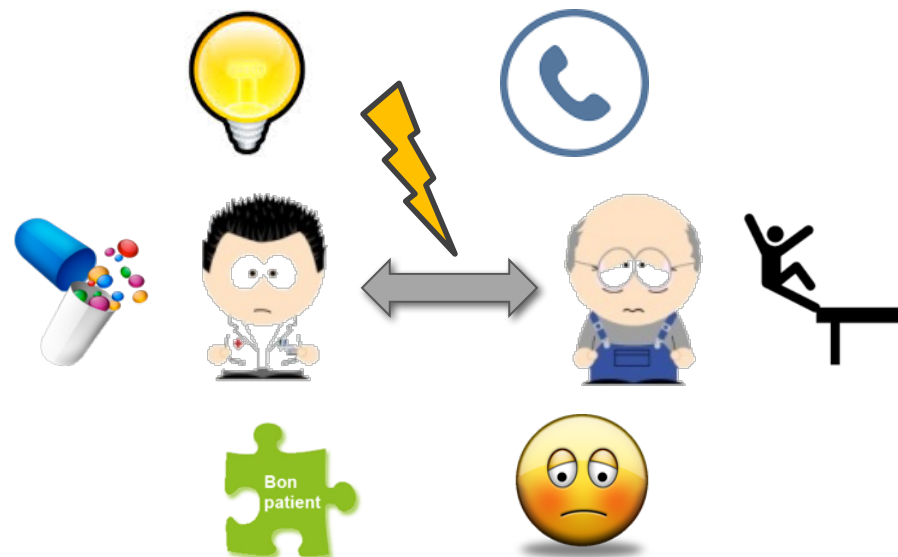
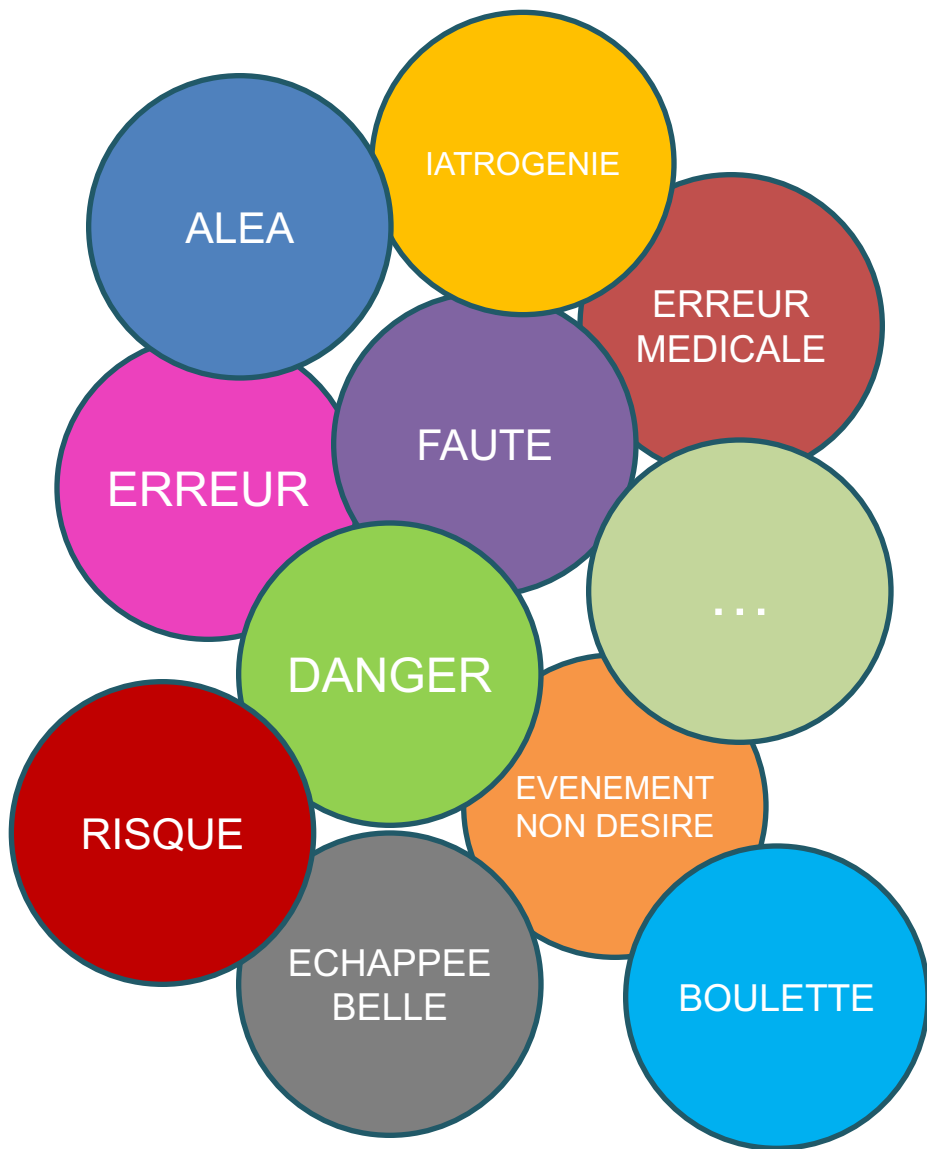
9 individus hospitalisés par mois

5 individus consultant un autre médecin par mois

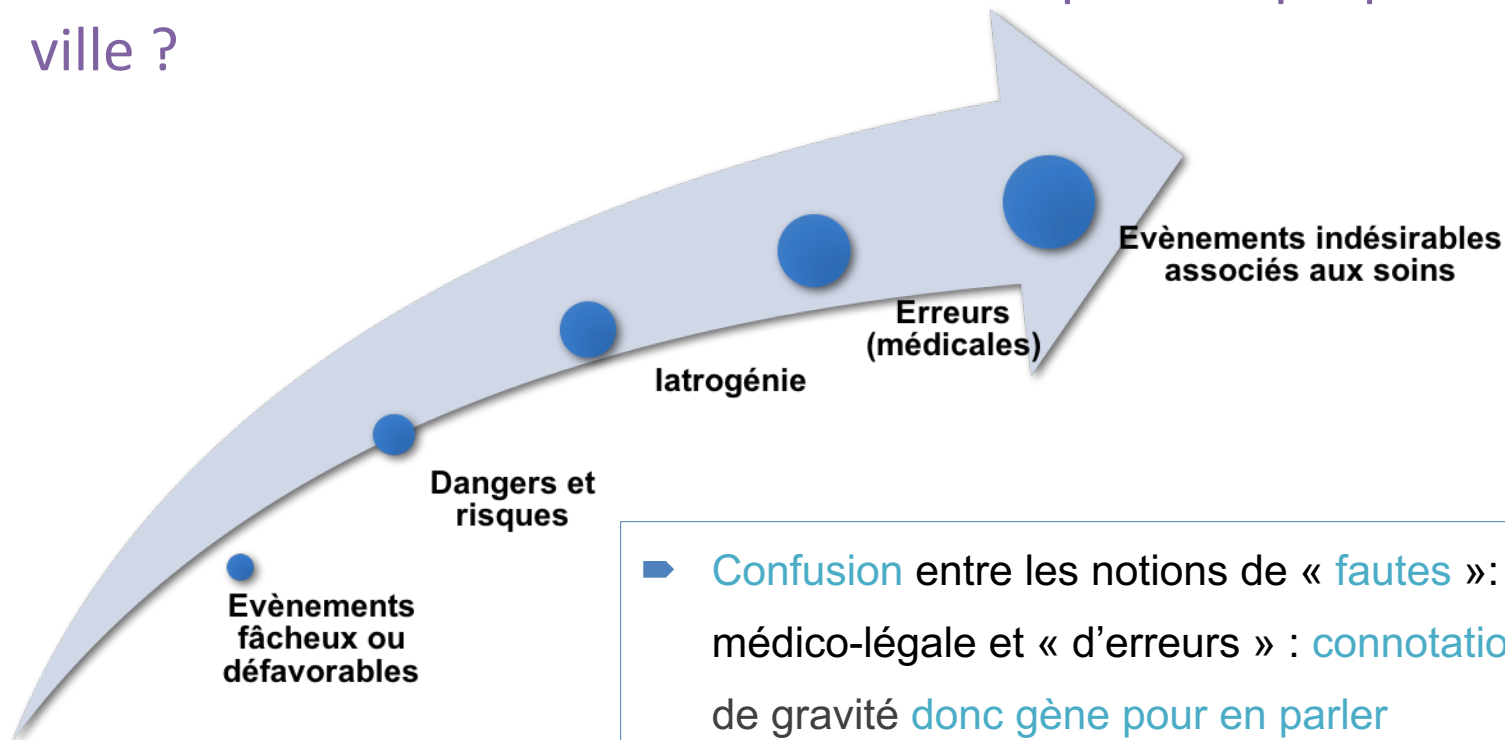
1 individu hospitalisé par mois dans un centre tertiaire



# Pourquoi (déjà) faudrait-il un cadre conceptuel ?

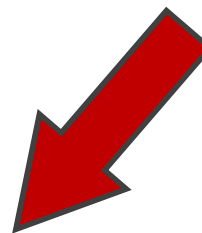


- Question : Nécessité d'un cadre conceptuel « propre » aux EIAS en ville ?



- **Confusion** entre les notions de « fautes » : dimension médico-légale et « d'erreurs » : connotation péjorative et de gravité donc gêne pour en parler
- « Evènement indésirable » : accord des médecins généralistes sur le terme MAIS souhait d'une définition adaptée à l'ambulatoire

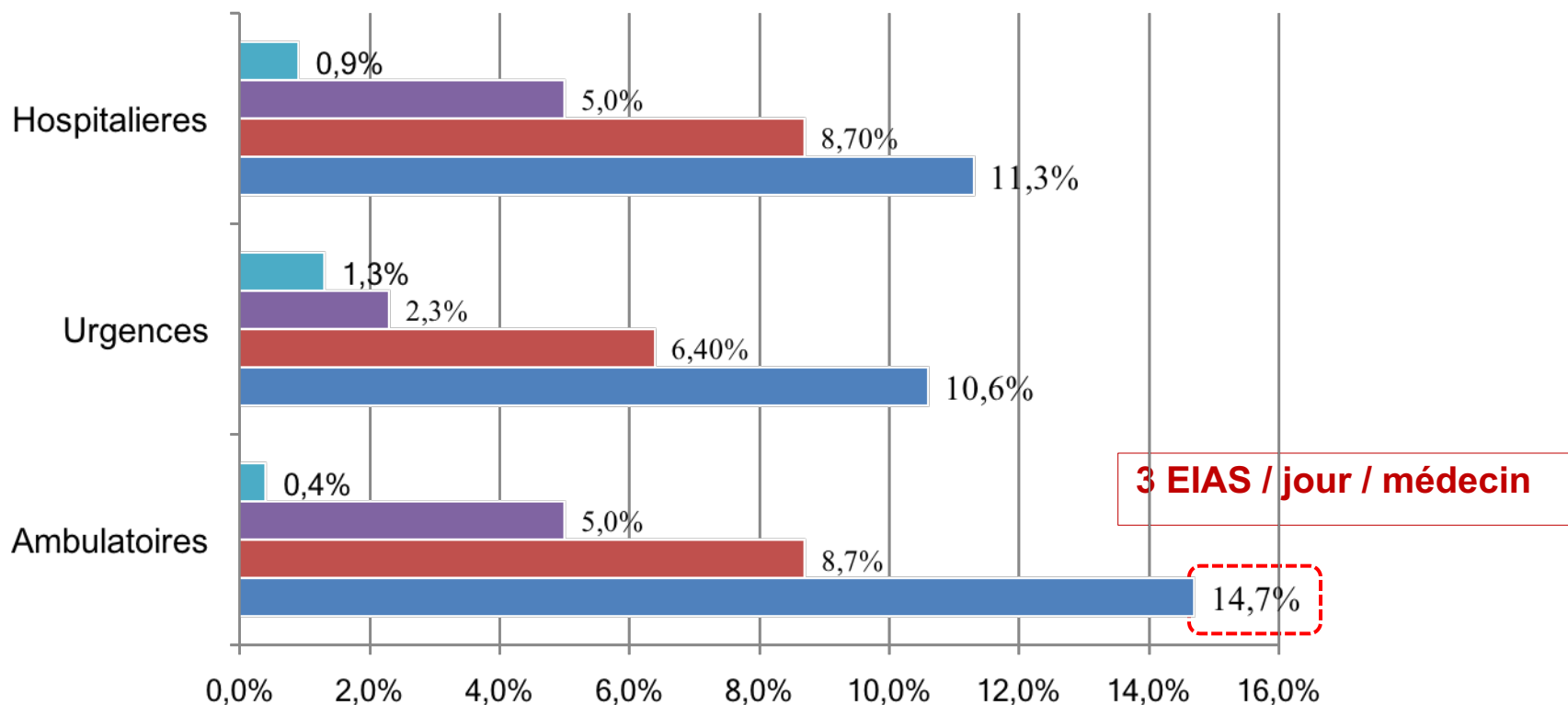
- Plusieurs travaux de recherche (ESPRIT) pour ...
- ... Une définition officielle des évènements indésirables associés aux soins en ville
  - Acceptabilité 👍
  - Opérativité 👍
  - Comparaisons 👍



- « *Evènement ou 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 (de nouveau)* » *(étude ESPRIT, HAS)*

# Des EIAS en ville fréquents ? OUI !

- Synthèse d'une revue de la littérature internationale\*



■ Par codage ■ retrospectif ■ Prospectif ■ Prospectif double lecture

\* Chabas S, Chanelière M, Zerbib Y. Prévalence des événements indésirables associés aux soins en ambulatoire. Exercer 2014;112 suppl 1:8S-9S

- Des études qui regardent **VERS** la ville
- **ENEIS 1 (2004)**
  - 70'000 à 110'000 hospitalisations / an causées par des EIAS graves
  - Les EIAS concernent tout le monde
- **ENEIS 2 (2009)**
  - 4,5 % des hospitalisations liées à un EIAS grave en ville ; 60 % évitables
  - Les professionnels doivent s'impliquer (culture de sécurité):  
**Détecter/Déclarer/Analyser**
- **EVISA (2011)**
  - Analyse d'EIAS ayant entraîné une hospitalisation (recherche causes racines)
  - Les dysfonctionnements à l'origine d'EIAS surviennent partout dans la prise en charge



- Des études qui regardent **EN** ville
- **ECOGEN (CNGE 2012)**
  - 20754 consultations étudiées, 4,3% avec un EIAS, 0,5 % à 14 % d'EI / consultation suivant MG
  - 1 EIAS / MG / jour
- **ESPRIT (2012):**
  - $\frac{3}{4}$  sans conséquence et des conséquences graves « rares »
  - 1 EIAS / MG / 2 jour
- Des études qui regarderont **PARTOUT ? (ENEIS 3)**
  - Considérer toute la prise en charge

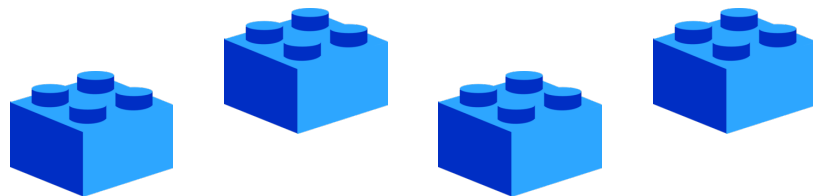
- **Pourquoi signaler les EIAS ?**

- **1) POUR ALERTER**

- Prévenir les autres d'un risque ou d'un danger
- Une obligation pour tous les professionnels de santé en France (Art. L. 1413-14. Loi du 4 mars 2002, modifiée par la loi du 9 août 2004)
- Nécessaire mais pas suffisant

- **2) POUR APPRENDRE**

- Vertu pédagogique
- Abord systémique: chercher les « causes profondes »
- ... pour sécuriser sa pratique avec des mesures correctives



- Différents type de systèmes
  - Classe 1: systèmes passifs par déclarations volontaires des acteurs
  - Classe 2: systèmes passifs par déclarations volontaires des patients
  - Classe 3: systèmes actifs, 3 sous-classes (Classe 3a: analyse rétrospective de dossiers par pairs; Classe 3b: revues de risques sur site ; Classe 3c: analyses systématiques de traces dans dossiers électroniques)
- En pratique: une **sous-déclaration endémique**
  - **Définitions « floues »** des évènements à déclarer
  - **Crainte de sanctions** (peur du médico-légal)
  - **Culture de sécurité insuffisante** avec méconnaissance des systèmes
  - **Mauvaise ergonomie** des systèmes de signalement
  - **Contextes différents**

# Analyse des EIAS en ville (1)



## • Comment analyser les EIAS en soins primaires ?

- Importer en ville les principes des **revues de morbi-mortalité (RMM)** ou des **comités de retour d'expérience (CREX)**
- Expérimentations par plusieurs groupes locaux (Paris, Lyon, etc.)
- Souvent supportés par des associations de Formation Médicale Continue (...terrain)
- Avec des outils spécifiques (films, grille CADYA)

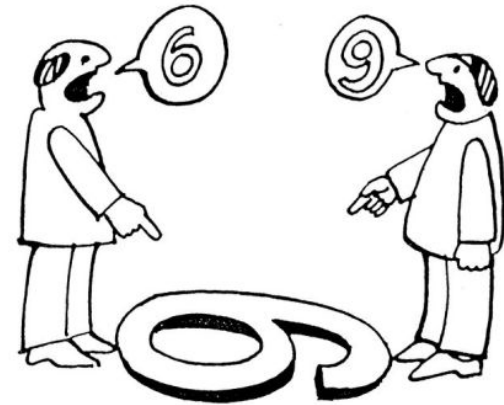
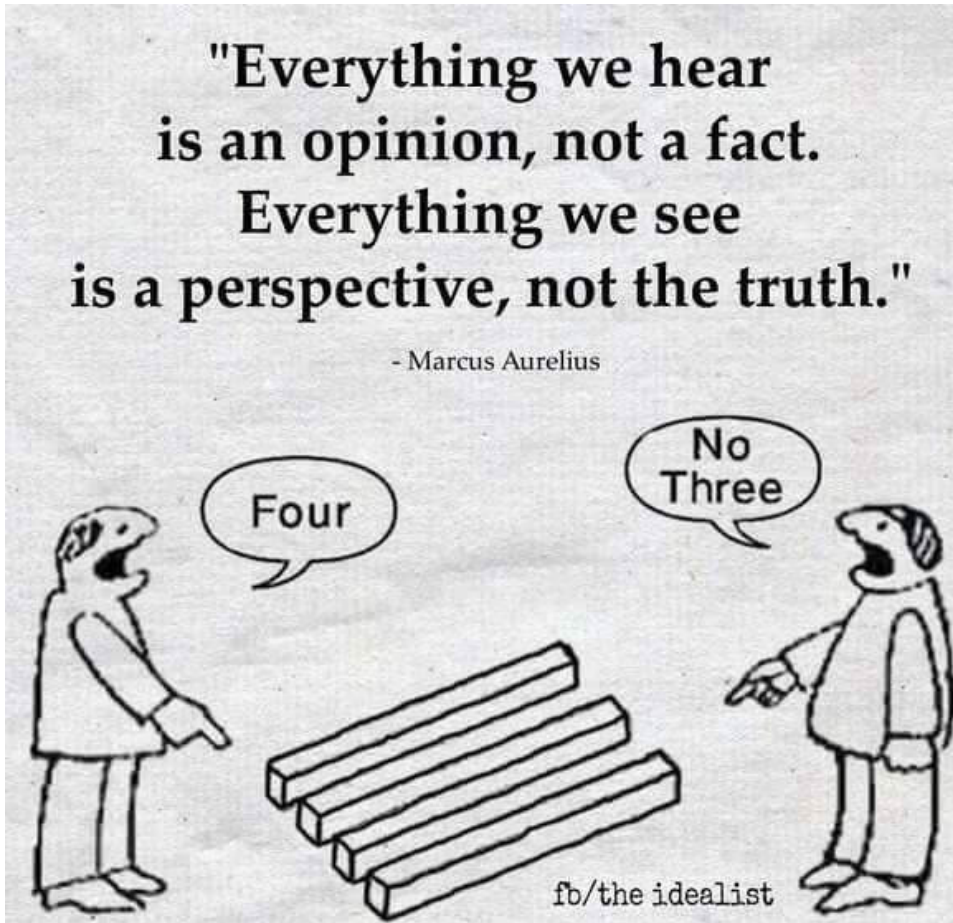
## • **Guides:** exemple mise en œuvre des RMM en médecine générale (**HAS**)

## • **Ouverture** (logique ET souhaitées) à tous les acteurs des soins primaires:

- **Guide RMM pluri professionnelles ambulatoire** (2014-2015 HAS - CEPPRAL) etc.
- **Etude PRisM**

# Analyse des EIAS en ville (2)

- Pourquoi analyser collectivement les EIAS en ville ?



## Des initiatives « pratiques » en ville (1)

---

- **Constat: des vigilances officielles en panne ... refonte à la clef.**
- **Des approches originales et variées (... alternatives ?)**
  - **Travaux universitaires (2011)** Expérimentation d'un système de recueil et d'analyse d'EIAS par internet par des MSU (Thèse J. Duteil)
  - **Etude InPAcT (PHRC 2011-2013):** Déclaration d'EIAS en lien avec les traitements antihypertenseurs des patients (par les MG et les patients)
  - **« Eviter l'évitable »:** porté par la revue « Prescrire »
  - **Etude PRisM (PREPS 2013):** Déclaration des EIAS et des dysfonctionnements par « tous » les soignants des Soins Primaires

## • Question: comment assurer la pérennité de ces initiatives ?

- Nécessité d'une équipe traitant les déclarations de manière réactive, formée à l'analyse systémique, et assurant un retour d'expérience vers le déclarant ou plus largement
- **Moyens humains pour ...**
  - Former des professionnels à l'analyse systémique ← SRA
  - Encadrer méthodologique et au plan logistique les groupes / les équipes ← SRA
- **Plusieurs niveaux ?** Système local (MSP) → régional (ARS) → national
- **Intervention en formation initiale pour « dynamiser » (étudiants <-> séniors)**
  - Sensibilisation à la déclaration des EIAS par les internes (CUMG Lyon 1)

# Exemples de solutions de signalement

[Accueil](#) | [EI](#) | [Information](#) | [Reporting](#) | [Mon Compte](#)

Dossier d'EI | **Déclaration EI**

Déclaration EI

Page 1 | Page 2 | Page 3 | Fin de saisie

EI n°0306 [Vérifier les données](#)

### Déclaration d'un Evènement Indésirable (EI)

**DECLARATION EI - PAGE 1**

Date de déclaration :

L'évènement indésirable concerne-t-il un patient en particulier ?  Oui  Non

Que s'est-il passé ? Décrire en quelques mots l'EI :

Nb de caractères restant: 2000

Quelle est la nature de l'atteinte (ou ses conséquences) avérée ou potentielle pour le(s) patient(s) ?

Nb de caractères restant: 500

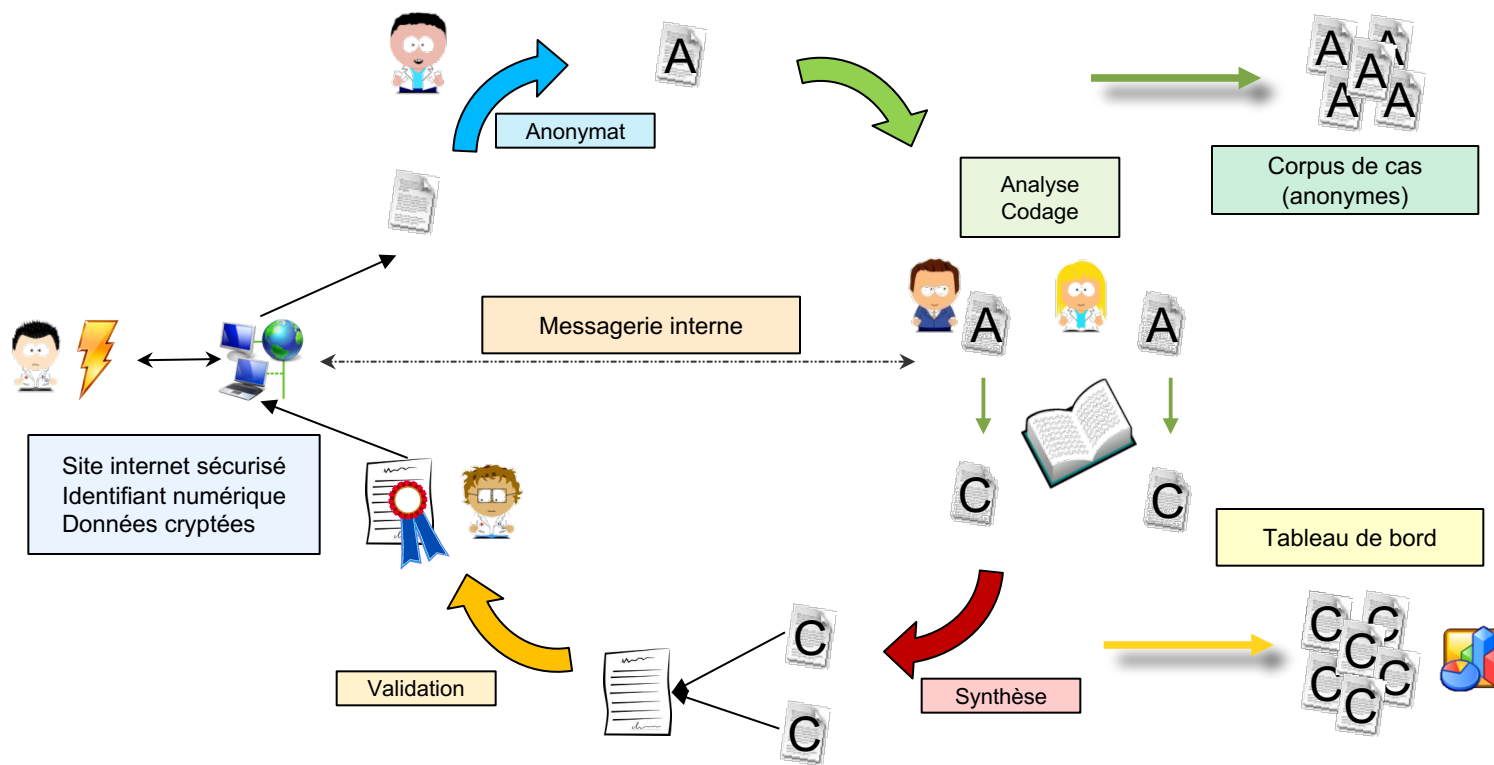
Y-a-t-il eu une conséquence avérée pour le(s) patient(s) ?  Oui  Non

[Vérifier les données](#)

Thèmes	Questions	Réponses
		hb A1 C haute et persistante sur plusieurs mois malgré le "ciblage" hygiénodietétique sous Stagid 3/j donc renforcement médicamenteux et ajout de ...metformine 500 ; 2 cp par jour !!!! dans la même consultation, découverte d'ADP inguinales droites suspectes et réadressé à l'hématologue (rechute confirmée)
	Y-a t'il eu des conséquences pour le patient et sa santé ?	Non [N]
	Comment estimez-vous la gravité de cet évènement?	Accident grave [b2]
	Aviez-vous déjà été confronté à une situation identique ?	Non [N]
Prévention		oui [b1]
	A posteriori, pensez-vous que cette situation était évitable ?	et le stress de l'annonce de la rechute du lymphome et car j'ai été persuadé ce jour là que le stagid était un sulfamide hypoglycémiant ?! inexcusable pour moi
	Texte libre	aucune réaction de la pharmacie ...le IT a été poursuivi plusieurs mois avant que je réalise depuis, je ne fais plus que de la DCI



# Exemple d'un processus d'un signalement



- Comment dynamiser la déclaration et l'analyse des EIAS en ville ?

Piste pragmatique: explorer les freins et les leviers à la déclaration (et/puis l'analyse) (travail RéQua)

FREINS	LEVIERS
Les professionnels ont du mal à détecter les EIAS (restreints effets adverses médicamenteux, aléa ou faute professionnelle)	La sécurité du patient constitue une façon de s'inscrire dans le DPC (FMC + EPP)
Les professionnels manquent de temps (charges administratives)	La présence d'un leadership individuel OU institutionnel favorise le déploiement d'initiatives pour la sécurité
La sécurité est vue comme une « contrainte supplémentaire » (« administratives »)	Un appui méthodologique aide les professionnels à mettre en œuvre signalement et analyse des EIAS

Solution pragmatique: lever les freins et appuyer sur les leviers

FREINS	LEVIERS
<p><u>Former</u> les professionnels Formation initiale et continue)</p>	<p><u>DPC sécurité</u> (D/A) hors quota ? Perception d'amélioration de MA pratique</p>
<p>Aide <u>logistique</u> Intégrer actions CREX/RMM dans <u>RCP</u></p>	<p>Recours au SRA &amp;/ou <u>ouverture réelle institutionnel à la ville</u> Appui <u>méthodologique</u> (groupes pilotes)</p>
<p>Aide logistique <u>Valorisation</u> Gestion Risques dans MSP Développer les retours d'expériences</p>	<p><u>Personnes ressources</u> inter structures / mutualisé en appui (FeMaSac)</p>

# Etude **PRISM**

## Pluriprofessionnalité et gestion des **Risques** par un programme **Multifacette** en soins primaires



CEPPRAL



RÉQUA



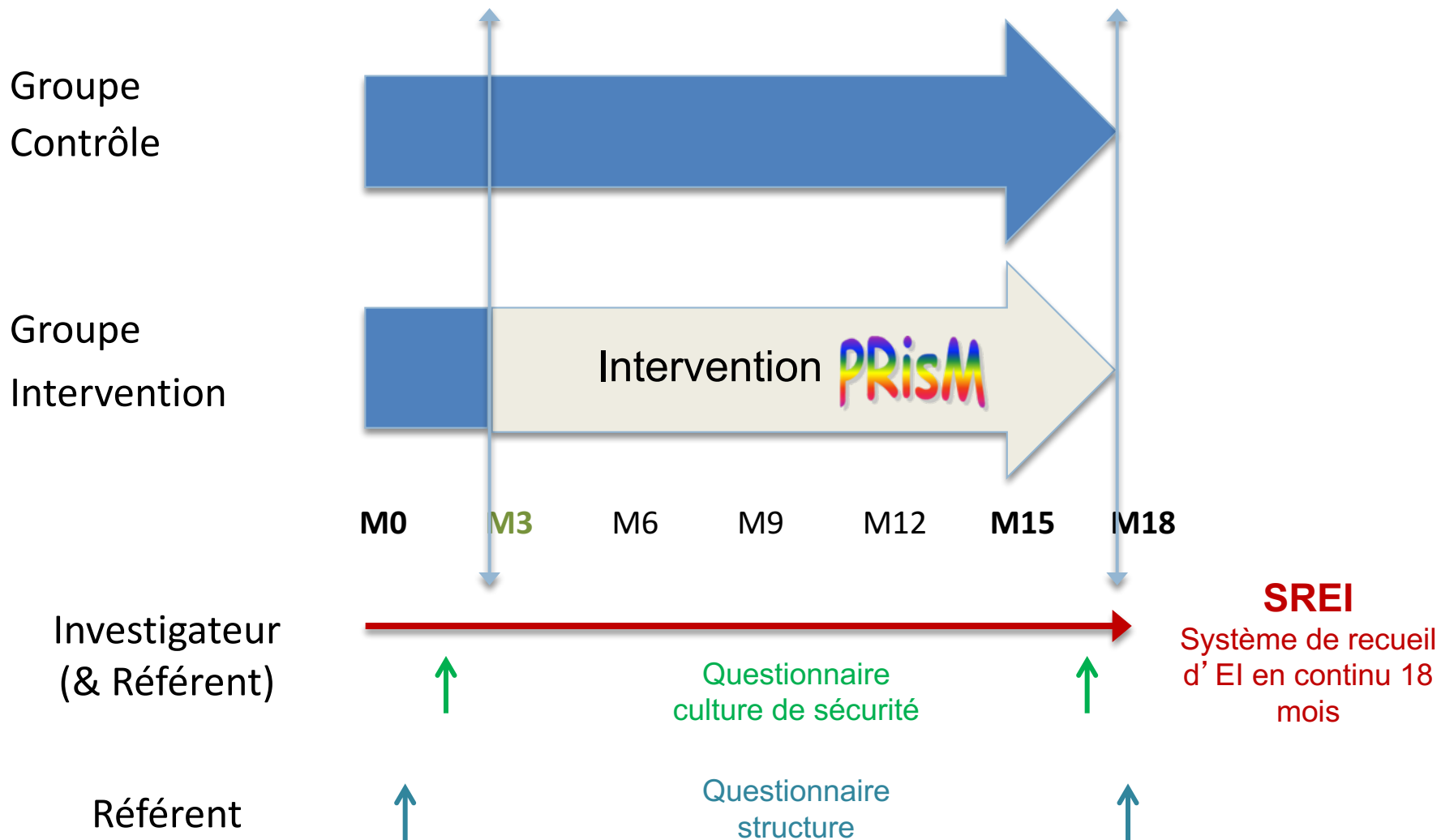
- Evolutions des modes d'exercice en SP en France (pluri professionnalité & regroupement)
  - La pluri-professionnalité améliore la détection des EI (O'beirne – Zwart 2011/12)
  - Détecter EI pour améliorer / sécuriser sa pratique
- Projet PRisM (DGOS PREPS 2013):
  - Programme multifacette de gestion des risques
  - Système de recueil des EI & formation en gestion des risques
  - Culture de sécurité des soignants

- « Axe recherche » (PREPS 2013)
  - Améliorer les connaissances sur la sécurité du patient en SP
  - Développer de nouveaux outils (SREI) / diffuser ceux existant (CREX / RMM)
- Pour les structures partenaires:
  - Sécuriser la prise en charge des patients / en pluri professionnel au sein de sa structure
  - Expérimenter un système de gestion des risques
  - Rémunération forfaitaire de 1000 euros (groupe contrôle) et 4000 euros (groupe intervention)

- Essai d'intervention, Contrôlé (2 groupes)
- Prospectif
- Multicentrique ( ... soins primaires)
- Randomisé
  - Unité de randomisation = centres, pôles et maisons de santé pluridisciplinaires
- Durée prévisionnelle : 18 mois « d' intervention »



# Schéma de l'étude (2)



- Définition des EI

- « *Événement ou circonstance qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas* »  
(ESPRIT - HAS 2015)

- Événement indésirable associé aux soins

- Dysfonctionnement organisationnel

- Concerne un patient ou l'organisation des soins

- Champs de la déclaration

- EI se produisant dans le cadre de l'activité réalisée dans OU pour la structure de soins partenaire PRisM (IDE)

- Qui?

- Tous les professionnels soignants de la structure (Q: où débute le soins ?)



- [Questionnaires](#)
- [Liste des EI](#)
- [Export des données](#)

Bonjour Dr. Marc CHANELIERE

*Pluriprofessionnalité et gestion des Risques par un programme Multifacette en soins primaires*

### Tâches à effectuer

Aucune Fiche de correction en cours  
Aucun warning en cours dans les questionnaires

### Statistiques

Nombre de centres dans l'étude	37
Nombre d'EI déclaré dans l'étude	68

[En savoir plus...](#)

Déclaration EI

Page 1

Page 2

Page 3

Fin de saisie

EI n°0306

[Vérifier les données](#)



## Déclaration d'un Evènement Indésirable (EI)

### DECLARATION EI - PAGE 1

Date de déclaration :

L'évènement indésirable concerne-t-il un patient en particulier ?  Oui  Non

Que s'est-il passé ? Décrire en quelques mots l'EI :

Nb de caractères restant: 2000

Quelle est la nature de l'atteinte (ou ses conséquences) avérée ou potentielle pour le(s) patient(s) ?

Nb de caractères restant: 500

Y-a-t-il eu une conséquence avérée pour le(s) patient(s) ?  Oui  Non

[Vérifier les données](#)



## PARCOURS E-LEARNING

## QU'EST-CE QUE L'ÉTUDE PRISM ?



Pour 1000 actes médicaux réalisés en médecine générale, on compte en moyenne 26 événements indésirables associés aux soins (EIAS)\*.

À l'échelle du cabinet d'un médecin généraliste, cela représente 1 événement indésirable associé aux soins détecté tous les 2 jours ! À l'échelle de la France, le coût des EIAS atteindrait même plusieurs centaines de millions d'euros ! Prendre en main le problème, voilà le point de départ d'une démarche de gestion des risques, comme celle de l'étude PRISM. L'identification des défaillances permettra de les traiter et de les neutraliser et c'est là que commence votre intervention. On compte sur vous !

\* source : étude ESPRIT

## ATELIERS PÉDAGOGIQUES

1 - DÉROULEMENT D'UN CYCLE  
CREX / RMM

Ce module vous permettra de suivre un cycle de réunions CREX et RMM organisé dans votre structure de soins.

Durée : 14 min

2 - COMMENT ANALYSER UN EI EN  
CREX : LE PILOTE ANALYSE

Ce module de formation visera à former les futurs pilotes analyse

Durée : 11 min

3 - COMMENT METTRE EN PLACE  
DES ACTIONS CORRECTIVES : LE  
PILOTE ACTION CORRECTIVE

Ce module de formation visera à former les futurs pilotes action corrective

Durée : 10 min

4 - COMMENT ANIMER UN CYCLE  
CREX / RMM : LE RÉFÉRENT  
QUALITÉ

Ce module de formation vise à former un référent qualité. Il abordera les différents aspects de sa mission

Durée : 13 min



- **Durée de l'étude : 18 mois** (fin 2015 – mi 2017)
- **36 structures :** 20 MSP, 9 CDS, 7 PS
  - regroupant 651 ETP de soignants
  - **bénéficient du système de recueil d'EI**
- **415 soignants enregistrés :** MG, MS, pharmaciens, divers paramédicaux....
- **18 structures en intervention** (mars 2016 - ...)

### Résultats Phase « AVANT »

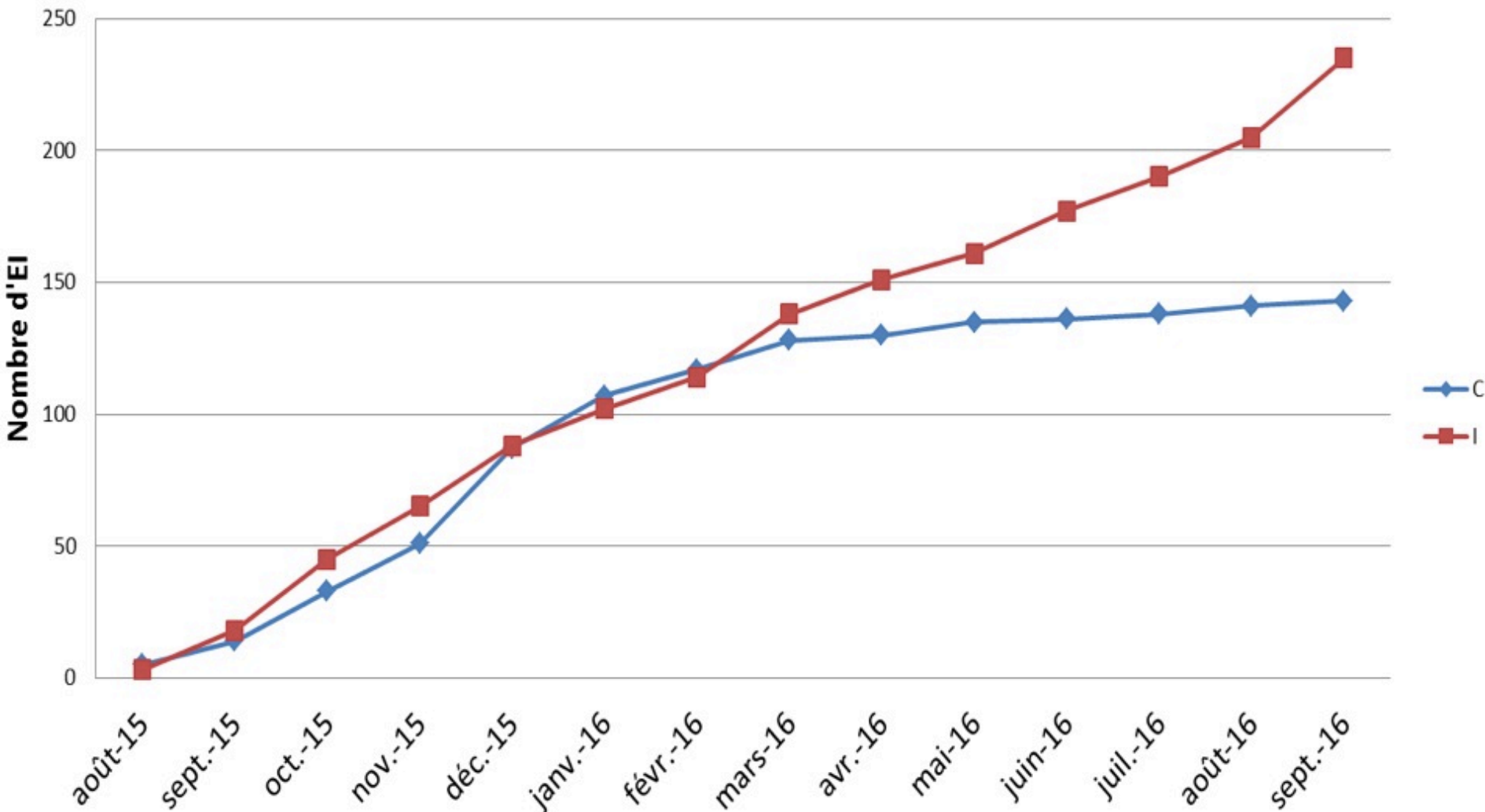
#### ➤ **304 EI déclarés : Taux de 1 EI/an/ETP**

#### • Analyse nature des EI, causes et mesures correctives en cours

- ... superposables aux résultats de l'étude ESPRIT
- ... superposables aux données de la littérature (communication ...)

#### ➤ **Mesure de la culture de sécurité initiale des soignants: 268 questionnaires MOSPS (65%)**

# PRisM : quelques « résultats » (3)





### Analyse qualitative en cours auprès des structures en intervention (Freins ... leviers)

#### • Cohérence avec freins / leviers connues

- SREI parfois « lourds », manque de temps, outils d'analyses « complexes » etc.

#### • ... des pistes ...

- ... Etre peu mais motivés, feuille blanche ...
- ... un leader, intégrer la sécurité dans le fonctionnement, ...
- ... BBQ et bienveillance ...

# Conclusion générale (1)

