

Guide méthodologique

Analyse systémique
d'un Evènement Indésirable
Associé aux Soins ou à
l'Institutionnalisation (EIAS)





Objectifs	3
Méthode	3
Réglementation et références	3
En Pratique	4
Avant la réunion	4
1. Dans quelles circonstances peut-on organiser une séance d'analyse systémique ?.....	4
2. Comment organiser une séance d'analyse systémique ?.....	4
3. Où organiser la réunion ?	5
4. Quand organiser la réunion ?.....	5
5. Combien de temps dure une réunion ?	5
6. Avec quels participants ?.....	5
7. Quelles personnes ressources ?	6
Au début de la réunion	6
1. Présentation des participants.....	6
2. Rappel sur l'intérêt et les règles de l'analyse systémique	6
3. Rappel sur les modalités de déclaration des EIGS, puis tenue de l'analyse systémique	6
4. Déroulement de l'analyse systémique	7
Après la réunion	10
1. Rédaction du rapport d'analyse par l'animateur de la séance	10
2. Validation du rapport et du plan d'action	10
3. Validation institutionnelle du rapport et du plan d'action	10
4. Diffusion et partage d'expérience	11
5. Diffusion externe selon les modalités en vigueur	11
6. Confidentialité des fichiers.....	11



Objectifs

Ce guide a pour vocation de donner les éléments nécessaires à la préparation et au déroulement d'une séance d'analyse systémique d'un événement indésirable grave associé aux soins (EIGS).

Méthode

La méthode proposée est une synthèse de ces différents guides et outils, enrichie de l'expérience des membres de l'ERAGE et des établissements de santé et médico-sociaux qui l'utilisent.

Réglementation et références

Les principales recommandations et réglementations suivantes ont été utilisées :

- Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, et al. How to investigate and analyse clinical incident : clinical risk unit and Association of Litigation and Risk Management protocol. BMJ. 2000;320 : 777-81.
- Taylor-Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents. The London Protocol ; 2004.
- Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.
- Décret n° 2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales.
- HAS – Modèle de déclaration d'un événement indésirable grave associé aux soins – Volet 1 : Déclaration (25/06/2017).
- HAS – Modèle de déclaration d'un événement indésirable grave associé aux soins – Volet 2 : Analyse des causes (25/07/2017).
- HAS-FORAP. L'analyse des Evènements Indésirables associés aux soins (EIAS). Mode d'emploi ; 2021.
- Vincent C, Adams S, Bellandi T, Higham H, Michel P, Staines A. Analyse systémique d'incidents cliniques : Le Protocole de Londres 2024.

Avant la réunion

1. Dans quelles circonstances peut-on organiser une séance d'analyse systémique ?

Au préalable, quelques questions sont à se poser afin de caractériser l'événement et décider de la mise en œuvre d'une analyse systémique :

Le signalement correspond-t-il à un Événement Indésirable Associé aux Soins ?

- L'évènement est-il la conséquence des soins (et non de l'évolution de la pathologie de l'utilisateur) ?
- Les soins dispensés (ou non dispensés) ont-ils provoqué ou favorisé l'évènement ?
- La chronologie de l'évènement suggère-t-elle que l'évènement est lié aux soins ou à l'absence de soins ?
- Cet événement aurait-il pu survenir en l'absence des soins dispensés ?
- Cet événement aurait-il pu survenir si des soins supplémentaires avaient été dispensés ?

L'évènement Indésirable associé aux Soins est-il grave ?

- L'évènement est-il associé à la survenue du décès ?
- A-t-il mis en jeu le pronostic vital ?
- A-t-il provoqué (ou est-il susceptible de provoquer) un déficit fonctionnel permanent ?
- A-t-il provoqué un dysfonctionnement grave au sein de l'établissement ? concernant la population accueillie ?

La déclaration et l'analyse systémique d'un évènement indésirable grave associé aux soins (EIGS) sont obligatoires depuis le décret du 25 novembre 2016.

Toutefois, l'absence de gravité n'est pas excluant pour réaliser l'analyse systémique d'un EIAS. D'autres critères peuvent motiver la réalisation d'une analyse systémique :

- le caractère évitable de la survenue de l'évènement,
- l'implication pluri-professionnelle
- la présence de risques importants pour l'organisation (ex : risque de plainte ou de médiatisation...).

Si l'évènement ne répond pas aux critères, d'autres organisations peuvent être utilisées pour réaliser une analyse (CREX, RMM, etc...).

2. Comment organiser une séance d'analyse systémique ?

Selon l'organisation prévue dans la structure, le coordonnateur de la Gestion des risques associés aux soins ou la personne en charge de la Gestion des risques dans l'établissement :

- S'assure de la volonté commune des membres de l'équipe de réaliser une analyse de l'EIAS
- Invite les professionnels à la réunion, et s'assure de leur présence.
- Planifie la réunion : réservation de la salle, du matériel, des documents nécessaires à la réunion.
- Repère et désigne un « rapporteur » du cas concerné, idéalement le médecin en charge du patient / résident ou un médecin du service, qui sera chargé de reconstituer la chronologie de l'évènement avec le coordonnateur de la Gestion des risques associés aux soins ou la personne en charge de la Gestion des risques.
- Est en charge d'animer la séance d'analyse.



NB : La définition des rôles et missions est à titre indicative, chaque établissement est libre de s'organiser selon ses capacités et ses moyens.

3. Où organiser la réunion ?

La réunion est organisée de préférence dans un lieu calme, hors du passage des professionnels et dans un lieu propice à la confidentialité.

4. Quand organiser la réunion ?

Il est conseillé de réaliser l'analyse systémique dans un délai compris entre 2 semaines et 2 mois après l'EIAS, afin d'avoir le recul suffisant pour une analyse pertinente (ni trop tôt pour éviter une analyse « à chaud » et être dans l'émotion de l'événement, ni trop tard pour éviter les oublis et pertes d'information).

Toutefois, la reconstitution de la chronologie de l'évènement pourra être débutée dès la survenue de l'évènement, puis complétée au fur et à mesure du recueil des différents éléments auprès des professionnels concernés et de la consultation des différents documents :

- Fiche de signalement interne
- Déclaration externe
- Eléments du dossier patient
- Récit écrit des professionnels
- Récit du patient / résident
- Protocoles et procédures en lien avec la situation
- Horaires et composition habituelle des équipes (planning du service)
- Photos des locaux ou visite des locaux
- Photos ou observation des matériels
- Cas cliniques similaires (bibliographie)
- Evènements indésirables similaires survenus dans la structure
- ...

5. Combien de temps dure une réunion ?

Il est recommandé d'organiser une réunion d'une durée comprise entre 1h30 et 2 heures.

6. Avec quels participants ?

Selon la nature de l'évènement à analyser, les intervenants peuvent varier. Il est conseillé d'inviter de 5 à 10 personnes environ, dont :

- **Le signalant et les autres personnes présentes le jour de l'évènement** ou ayant contribué à la prise en charge du patient/résident ;
- Le médecin responsable du patient ;
- Le cadre de santé/ chef de service ;
- Un ou des professionnels des services ou structures d'amont ou d'aval selon la situation
- Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins ou le référent Gestion des Risques.

Rôle de la direction : Pour montrer son soutien à la démarche de gestion des évènements indésirables, la direction facilite/encourage la participation des professionnels à la séance d'analyse. Un membre de la direction peut participer à la séance d'analyse : cela permettra de traduire l'engagement pour les modifications d'organisation nécessaires à l'amélioration de la sécurité. En même temps, il faut s'assurer que cela ne sera pas un frein dans la prise de paroles par crainte de sanctions, et nuire au bon déroulement de l'analyse.



A ne pas oublier :

Désigner avant la réunion un « rapporteur » qui aura pour mission de présenter le patient/résident et l'évènement à analyser (en lien avec la reconstitution de la chronologie).

Désigner une personne en charge de la prise de notes.

7. Quelles personnes ressources ?

- Toutes personnes ressources en fonction du sujet abordé : Equipe Mobile de Soins Palliatifs, Hygiéniste, Pharmacien, Médecin spécialiste, ...
- **L'ERAGE** (Equipe Régionale d'Appui à la Gestion des Evènements indésirables) peut être contactée pour un soutien méthodologique à l'analyse des EIGS, à la recherche des facteurs contributifs et à l'élaboration de plans d'actions ; contact ERAGE : erage@requa.fr

Au début de la réunion

1. Présentation des participants

Un tour de table est réalisé en début de séance afin que chaque participant se présente (nom, fonction...). Les participants précisent s'ils étaient présents ou non lors de la survenue de l'évènement indésirable.

2. Rappel sur l'intérêt et les règles de l'analyse systémique

L'animateur de la séance fait un bref rappel des règles lors de l'analyse systémique :

- L'objectif de la réunion est de revenir en équipe, a posteriori, sur le déroulement de l'évènement, pour **comprendre** ce qui s'est passé, **partager** ensemble la même chronologie/analyse de l'évènement ;
- il ne s'agit en aucun cas d'un tribunal, il n'y a **pas de désignation de coupable, ni de jugement** ;
- les **barrières de prévention, de récupération et d'atténuation**, qui ont fonctionné, ou celles qu'il faudrait mettre en place sont recherchées au cours de l'analyse ;
- à l'issue de la réunion, le but est de mettre en place des actions pour **éviter que l'évènement ne se reproduise**, ou au moins pour en atténuer les conséquences ;
- chacun doit être à **l'écoute des autres** participants ;
- le **respect de la confidentialité** est de rigueur en interne dans l'établissement, et en externe si l'ERAGE accompagne l'établissement dans sa démarche ;
- la **diffusion des résultats** en interne se fait sous forme de **synthèse anonymisée** (résumé succinct anonymisé des faits + actions d'amélioration proposées).

3. Rappel sur les modalités de déclaration des EIGS, puis tenue de l'analyse systémique

Tout évènement Indésirable grave associé aux soins doit être déclaré auprès de l'Agence Régionale de Santé territorialement compétente par voie électronique au moyen du portail de signalement des événements sanitaires indésirables mentionné à l'article D. 1413-58 du Code de la Santé Publique (<https://signalement.social-sante.gouv.fr>) ou, en cas d'impossibilité, par tout autre moyen.

4. Déroulement de l'analyse systémique

L'ERAGE propose un rapport d'analyse, pouvant guider le déroulement de l'analyse systémique. *S'il y a eu déclaration de l'EIGS à l'Agence Régionale de Santé (via le portail de signalement), ce document pourra être le support du 2^{ème} volet de la déclaration.*

4.1. Présentation du patient/résident et description chronologique des faits ayant conduit à l'EIGS :

La présentation est faite par le rapporteur (idéalement un médecin du service, ou le médecin en charge du patient si possible), de manière chronologique et factuelle.

Des précisions peuvent être apportées par les autres participants à tour de rôle (« avez-vous quelque chose à ajouter » ?).

4.2. Recherche des causes immédiates de l'EI

Question à se poser pour déterminer la (les) cause (s) immédiates :

- Y a-t-il eu une défaillance humaine à l'origine de l'événement indésirable ? Si oui, comment les personnes ont-elles agi lors de l'événement et à la suite de l'événement ?
- Quelle est la chaîne des événements qui a mené à l'événement indésirable ?

La cause immédiate est très souvent liée à une erreur humaine. S'il est important de la désigner pour comprendre la chaîne des événements, il est important de ne pas y passer trop de temps.

4.3. Identification des dysfonctionnements aux différentes étapes :

Il est nécessaire d'identifier à cette étape les « défaillances dans le processus de gestion des soins », c'est à dire tout problème important survenu dans les soins prodigués au patient.

Question à se poser pour déterminer les dysfonctionnements :

- Qu'est-ce qui n'a pas marché ?
- Qu'est-ce qui était changé par rapport à la pratique habituelle ?
- Si vous vous retrouviez dans une même situation, comment réagiriez-vous ?

4.4. Recherche des éléments de sécurité et des barrières existantes

Cette étape permet d'identifier les barrières conçues pour protéger contre les dangers et pour atténuer les conséquences des défaillances humaines et matérielles. Il peut s'agir de barrières ou d'équipements de protection physique, de barrières liées aux procédures, d'actions humaines (comme la double vérification), de programmes automatisés pour détecter les erreurs, de contrôles administratifs...

Question à se poser pour déterminer les barrières existantes :

- Comment l'événement a-t-il été géré ?
- Quels dispositifs, actions, actes ont permis de limiter les conséquences de l'événement ?
- Quels dispositifs, actions, actes ont permis de détecter l'événement ?

4.5. Recherche des facteurs contributifs

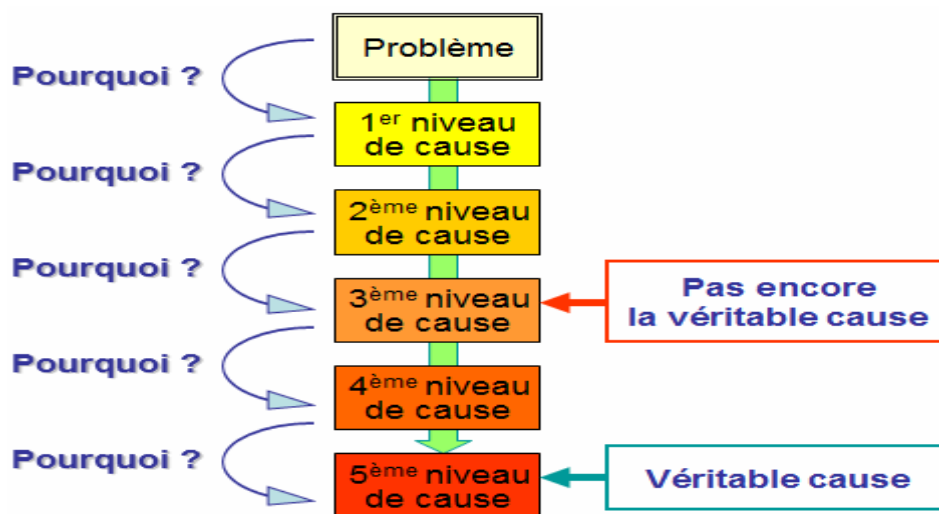
Les facteurs contributifs sont les caractéristiques de l'organisation ou du système qui influencent la façon de travailler des professionnels et qui peuvent augmenter la probabilité de « défaillances actives ». Ces facteurs comprennent par exemple une charge de travail élevée, la fatigue, des connaissances ou capacités ou une expérience inadéquate, une supervision ou des instructions inappropriées, un environnement stressant, des

changements rapides au sein d'une organisation, des systèmes de communication inadéquats, une planification et une programmation mauvaises, une maintenance inadéquate des équipements et des bâtiments...

La recherche des facteurs contributifs repose sur la méthode ALARM qui classe les défaillances en 8 catégories de facteurs :

- Facteurs liés au patient/résident
- Facteurs liés aux professionnels (à titre individuel)
- Facteurs liés aux tâches à accomplir
- Facteurs liés à l'équipe
- Facteurs liés à l'environnement de travail
- Facteurs liés aux systèmes d'information électroniques et à la technologie
- Facteurs liés à l'organisation, à la culture et au management
- Facteurs liés au contexte institutionnel

La recherche des facteurs contributifs repose sur un questionnement systématique à propos des dysfonctionnements repérés (problème) :



- 1) Décrire et identifier clairement un phénomène en se posant la question « Que se passe-t-il ? » ;
- 2) Énoncer le problème en répondant à la première question commençant par Pourquoi : Ex. Pourquoi ce phénomène est-il apparu ? ;
- 3) La réponse à ce premier « Pourquoi » est une cause symptomatique. Elle devient le nouveau problème à résoudre ;
- 4) Reformuler une nouvelle question commençant par « Pourquoi », afin de trouver le pourquoi du pourquoi.

Cette démarche structurée et méthodique permet de **mettre en évidence les causes fondamentales du phénomène observé**. On dit souvent que 5 « Pourquoi » sont nécessaires, d'où le nom de la méthode, mais on peut imaginer des actions correctrices à différents niveaux.

Exemples d'application :

Événement : Erreur d'administration d'un traitement

Question 1 : pourquoi a-t-on donné au patient un médicament qui n'était pas approprié?

Réponse 1 : parce qu'il y avait une erreur dans l'ordonnance.

Question 2 : pourquoi y avait-il une erreur dans l'ordonnance?

Réponse 2 : parce que le médecin a pris une mauvaise décision.

Question 3 : pourquoi le médecin a-t-il pris une mauvaise décision?

Réponse 3 : parce que les renseignements dans le dossier du patient n'étaient pas complets.

Question 4 : pourquoi le dossier du patient n'était-il pas complet ?

Réponse 4 : parce que les renseignements biologiques téléphonés dans le service n'ont pas été tracés dans le dossier du patient ou transmis au médecin en charge.

Question 5 : pourquoi les derniers résultats biologiques n'ont pas été tracés dans le dossier ?

Réponse 5 : parce que le technicien de laboratoire a téléphoné les résultats dans le service et l'agent qui a reçu l'information a oublié de les communiquer au médecin ou à l'IDE de secteur

→ **Facteur contributif : défaut de communication orale de l'information à un professionnel qualifié et absence de communication écrite disponible dans le dossier du patient**

NB : L'analyse systémique ne pas vient résoudre un problème particulier. Il ne s'agit pas de trouver une solution particulière. Son seul but est de mettre en évidence les facteurs contributifs d'un phénomène observé. Éliminer ces causes fondamentales permettra de réduire les risques qu'un évènement similaire se reproduise.

En effet, la compréhension du phénomène, la recherche et l'identification de ces facteurs contributifs permettent de proposer des solutions adéquates, et de mettre en œuvre des contre-mesures simples pour éviter que ces causes profondes ne resurgissent.

La recherche des facteurs contributifs peut être guidée par l'utilisation du tableau des facteurs contributifs figurant dans le rapport d'analyse proposé par l'ERAGE.

4.6. Estimation de l'évitabilité

Quelques questions à se poser afin de déterminer le niveau d'évitabilité de l'événement :

- un événement est considéré comme « plutôt inévitable » lorsque l'on répond positivement aux questions suivantes :
 - La pathologie de l'utilisateur en rapport avec les soins à l'origine de l'événement est-elle grave ?
 - Le degré de complexité de la situation clinique de l'utilisateur est-il élevé (état général, co-morbidités, comportement de l'utilisateur...) ?
 - Ces soins étaient-ils urgents ?
 - Ces soins étaient-ils indiqués (niveau de preuves scientifiques) ?
 - Le bénéfice potentiel, pour l'utilisateur, de ces soins au moment de leur réalisation était-il élevé ?
 - La plupart des médecins ou professionnels de santé, dans un contexte identique, auraient-ils pris en charge l'utilisateur de la même manière ?
- un événement est considéré comme « plutôt évitable » lorsque l'on répond positivement aux questions suivantes :
 - Y a-t-il eu une déviation dans la réalisation de ces soins, par rapport à la pratique attendue ?



- Le risque potentiel de survenue d'événement indésirable au moment de la réalisation de ces soins était-il élevé ?

La classification est souvent difficile, d'où l'utilisation préférable d'une échelle d'évitabilité :

- Caractère inévitable
- Caractère probablement inévitable
- Caractère probablement évitable
- Caractère évitable

Après la réunion

1. Rédaction du rapport d'analyse par l'animateur de la séance

Il est préconisé de réaliser le rapport entre 8 et 15 jours après la réunion d'analyse. La rédaction du rapport est faite par le référent Gestion des Risques de l'établissement (ou par le correspondant ERAGE en cas d'accompagnement). Une trame de rapport d'analyse est proposée par l'ERAGE.

Remarque :

Nous conseillons aux établissements de ne garder qu'un minimum d'informations sur l'événement indésirable et l'analyse, c'est pourquoi nous vous proposons de conserver après une analyse uniquement le rapport d'analyse et une fiche synthèse anonymisée.

Ces documents pourront également vous servir de preuve de la réalisation d'une analyse (2^{ème} volet de signalement sur le portail à destination de l'ARS, évaluateurs, assureurs...), ou être utilisée comme document de communication dans l'établissement.

Pour chaque analyse, l'ERAGE ne conserve que le rapport d'analyse anonymisé.

Ces documents sont entièrement anonymisés et permettent de recueillir quelques informations sur l'événement indésirable et de tracer les différentes analyses réalisées.

2. Validation du rapport et du plan d'action

Il est important de déterminer le circuit de relecture et de validation du rapport d'analyse (son contenu et le plan d'action) :

- A qui est adressé le rapport d'analyse pour relecture ? Est-il envoyé à tous les professionnels présents lors de la séance d'analyse ? Est-il envoyé à d'autres professionnels ressources ?
- Qui valide le rapport ?
- Qui valide le plan d'actions ?

3. Validation institutionnelle du rapport et du plan d'action

Les actions proposées dans le plan d'action peuvent nécessiter une validation institutionnelle, selon le circuit de validation propre à l'établissement, avant d'intégrer le programme d'action qualité (PAQ) par exemple.

Les documents concernés, sont alors transmis selon le circuit prévu en interne (directeur, président de CME, médecin Coordonnateur/ médecin référent de l'établissement, chef de service...).



4. Diffusion et partage d'expérience

Après validation, le partage d'expérience est une étape essentielle de la démarche. Le rapport et le plan d'actions seront communiqués selon les modalités discutées en séance ou précisées dans le rapport d'analyse :

- Quels supports de communication ? rapport, synthèse, plan d'action, fiche partage...
- A qui ?
 - o Professionnels ayant participé à la séance d'analyse
 - o Pilotes des actions identifiées et validées
 - o Professionnels concernés la mise en œuvre des actions identifiées
 - o Professionnels d'autres services / établissement pour le partage d'expérience
 - o Instances
 - o ...

5. Diffusion externe selon les modalités en vigueur

En cas de déclaration du volet 1 de l'EIGS à l'ARS, le Directeur, ou la personne qu'il a désigné à cet effet, réalise la saisie du volet 2 de la déclaration via le portail de signalement dans un délai de 3 mois après la survenue de l'évènement, à partir des informations validées du rapport d'analyse.

6. Confidentialité des fichiers

Il est important de préciser qui conserve les fichiers informatiques d'analyse des EIGS (les notes personnelles préparatoires à l'analyse doivent être détruites). Il en est de même pour l'accès à ces documents.

CONTACTS ET RENSEIGNEMENTS



Site de Besançon :

26 rue Proudhon - 25000 BESANCON

Site de Dijon :

Site de La Chartreuse 1 Boulevard Chanoine Kir
21000 DIJON

erage@requa.fr - 03 81 61 68 10

Site Internet : www.requa.fr

