

Direction de la recherche, des études,  
de l'évaluation et des statistiques  
DREES

SÉRIE  
ÉTUDES

**DOCUMENT  
DE  
TRAVAIL**

**Étude nationale sur les évènements  
indésirables graves liés aux soins**  
Analyse approfondie de 45 événements  
indésirables graves liés aux soins

Docteur Philippe Michel et collaborateurs

n° 67 – juillet 2007

**Coordination nationale :**

**Responsable du projet : Dr Philippe MICHEL**

**Co-responsable scientifique : Dr Jean Luc QUENON**

**Coordination générale : M Ahmed DJIHOUD**

**Traitement des données : Mme Sophie TRICAUD-VIALLE**

**Formation des enquêteurs infirmiers : Mlle Anne Marie DE SARASQUETA**

**Auteurs du rapport**

Dr J-L. Quenon (chef de projet gestion des risques), Dr P. Michel (Directeur Médical et responsable du projet ENEIS), S. Tricaud-Vialle (statisticienne), A. Djihoud (chargé d'études).

**Personnes ayant contribué à l'étude**

I. Bougmiza, A-M. de Sarasqueta

**Remerciements**

S. Briand-Domecq (statisticienne, CCECQA)

Cette publication n'engage que ses auteurs

## **Remerciements**

### Experts pour l'analyse des défaillances

Pr René Amalberti	IMASSA, Brétigny sur Orge
Dr Dominique Beaudoin	CH Chambéry
Dr Éric Hergon	Institut national de la Transfusion Sanguine, Paris
Dr Hélène Ittah	Santé Publique, Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière, Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
Dr Monique Lathelize	Gestion des risques - CHU Limoges
Dr Gilles Manquat	FéMÉRIS Savoie - CH Chambéry
Dr Hélène Mendizabal	Cellule d'Évaluation Médicale, Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille
Dr Joëlle Parlant	DIM, CH Montereau et clinique de Stains
Dr Marie Laure Pibarot	Service qualité, Innovation et Sécurité Sanitaire, Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

## Sommaire

<b>I. Introduction.....</b>	<b>5</b>
<b>II. Objectifs .....</b>	<b>7</b>
<b>III. Méthode.....</b>	<b>7</b>
1. Schéma d'étude.....	7
2. Définition opérationnelle des variables .....	7
3. Échantillon .....	7
4. Sources et procédures de collecte des données : .....	9
5. Analyse des données .....	11
6. Confidentialité .....	12
<b>IV. Résultats .....</b>	<b>12</b>
1. Déroulement, sources de données et participants aux analyses approfondies .....	12
2. Exemple d'un EIG analysé .....	14
2. Description des EIG .....	16
4. Description des patients et de leur prise en charge médicale .....	17
5. La validité de l'appréciation du caractère évitable par les médecins chargés de la confirmation des EIG.....	18
6. Les défaillances actives et les soins à l'origine des EIG .....	19
7. Analyse des défaillances latentes.....	20
8. Actions et prévention.....	28
<b>V. Discussion .....</b>	<b>29</b>
<b>VI. Conclusion.....</b>	<b>33</b>
<b>Références .....</b>	<b>34</b>
<b>Annexes.....</b>	<b>37</b>

# I. Introduction

La survenue des événements indésirables est consécutive à l'exposition des patients à des dangers. En santé, les dangers sont nombreux car ils sont présents dans toute activité de soins (acte diagnostique, intervention chirurgicale, utilisation de médicaments, mise en place d'un dispositif médical, information donnée au patient, etc.). L'exposition à ces dangers est plus importante lorsque la durée de séjour est prolongée et que l'intensité des soins est forte.

Le premier objectif de l'analyse approfondie d'un événement est d'étudier le contexte et les conditions de l'exposition, et à rechercher l'existence de **défaillances actives**. Ces défaillances sont le plus souvent des erreurs de professionnel de santé ou d'équipe. L'erreur est définie comme « l'échec de la conduite d'une action planifiée à des fins désirées (par exemple erreur d'exécution) ou le recours à une planification erronée pour atteindre un objectif » [1]. Les erreurs peuvent être intentionnelles ou non intentionnelles (schéma 1). On distingue les erreurs de jugement liées à des défauts de connaissance ou d'attention, les oublis, les « ratés » et les violations [2-3]. Les erreurs les plus fréquentes font suite à une omission ou à un acte, sans intention de nuire.

Schéma 1 – Typologie des défaillances actives selon J. Reason

## Typologie des défaillances actives

(J. Reason)

### Action non intentionnelle

- **défaillances attentionnelles** : intrusion, omission, inversion, désordre, contre-temps
- **défaillances de la mémoire** : omission d'actions planifiées, perte de lieu, oubli d'intentions

### Action intentionnelle

- **Faute** : mauvaise application d'une règle, application d'une mauvaise règle, faute basée sur les connaissances déclaratives, formes variées
- **Violation** : routinière, exceptionnelle, actes de sabotage

Les travaux scientifiques dans le domaine de la psychologie, de l'ergonomie et de la fiabilité humaine montrent que les erreurs actives sont le plus souvent rendues possibles par l'existence de terrains favorables appelés des **défaillances latentes** [2,3]. Ces défaillances latentes (schéma 2) dans les processus de soins pré-existent à la survenue de l'exposition et sont souvent inconnues ou ignorées des professionnels de santé. De nombreux termes ont été utilisés pour nommer ces terrains favorables, comme ceux de dysfonctionnement (anomalie ou difficulté de fonctionnement dans l'organisation d'un processus empêchant les professionnels de réaliser de manière efficiente l'objectif pour lequel le processus a été structuré), de défaillance (altération ou cessation de l'aptitude d'un système à accomplir sa mission) ou de défaut (écart entre la caractéristique observée et la caractéristique voulue) [4]. Nous privilégierons dans ce document l'utilisation du terme de défaillance car c'est celui qui est le plus souvent utilisé dans les articles sur la sécurité des patients.

## Schéma 2 – Typologie des défaillances latentes selon J. Reason

### Typologie des défaillances latentes

- **défaillances individuelles** : connaissances, aptitude, échanges avec le patient ...
- **défaillances liées à l'équipe** : communication, collaboration, supervision ...
- **défaillances liées aux tâches** : protocoles, accessibilité à l'information, planification ...
- **défaillances liées à l'environnement** : locaux, équipements, charge de travail ...
- **défaillances liées à l'organisation** : définition des responsabilités, gestion du personnel ...
- **défaillances liées au contexte institutionnel** : contraintes financières, culture qualité/risque ...

L'objectif principal de ce rapport est de présenter l'analyse individuelle des événements indésirables graves (EIG) liés aux soins jugés évitables qui ont été identifiés au cours de l'étude épidémiologique par les « médecins confirmateurs » (voir rapport 1). L'intérêt des résultats de ce rapport est en effet d'abord de **servir de retour d'expérience** individuel. Nous présentons de façon détaillée quelques cas exemplaires afin de permettre aux lecteurs de construire leurs propres études de cas utiles pour **sensibiliser, informer et former à la gestion des risques cliniques**.

Nous avons souhaité agréger les résultats de ces analyses approfondies pour rechercher les défaillances et combinaisons de défaillances fréquentes, qui pourraient être les cibles de recommandations en matière de définition d'une politique de sécurité des soins pour les établissements de santé.

L'intérêt des analyses approfondies est local et les résultats sont difficilement extrapolables à l'ensemble des EIG survenant dans notre système de soins car les contextes, les conditions de survenue et les organisations sont variables d'un établissement à l'autre. Cependant, le schéma d'étude d'ENEIS, unique, permet de penser que l'échantillon des EIG est un reflet proche de l'ensemble des EIG pris en charge dans les établissements de santé et donc qu'une analyse agrégée des résultats à une certaine pertinence pour une approche épidémiologique de ces défaillances [5]. Par ailleurs, le travail de validation de l'outil d'analyse approfondie utilisé dans ENEIS a montré une validité satisfaisante [6]. Nous tentons de répondre à quelques questions générales en terme de prévention et de dynamique de survenue des risques cliniques afin de donner quelques **orientations en matière de prévention du risque clinique dans les établissements de santé** : *Existe-t-il un noyau commun de défaillances latentes, quel que soit le type d'EIG évitable ? Les erreurs humaines peuvent-elles survenir de façon isolée ou sont-elles systématiquement associées à des défaillances latentes ? Lorsqu'il existe des défaillances latentes, s'agit-il plutôt de dysfonctionnements internes aux équipes ou plutôt de défaillances systémiques liées à l'environnement, à l'institution ? Quelle est la part des dysfonctionnements survenant aux interfaces ? Quelles sont les défaillances les plus fréquemment associées à un événement évitable ?*

Pour les équipes de soins participantes, nous nous sommes inscrits dans une démarche de retour d'expérience habituelle, à ceci près que les équipes participantes n'étaient pas à l'origine de cette initiative. L'un des objectifs secondaires de ce travail était d'étudier la faisabilité et l'acceptabilité de ces analyses approfondies par ces équipes afin d'en tirer des enseignements pour des utilisations futures de la méthode.

## II. Objectifs

### *Objectifs principaux*

- Décrire les défaillances actives et latentes associées à des EIG issus de l'étude épidémiologique ENEIS.
- Étudier les combinaisons entre défaillances latentes.

### *Objectifs secondaires*

- Étudier la validité du jugement d'évitabilité par le médecin confirmateur, par rapport à celui du médecin chargé de l'analyse des causes.
- Étudier la faisabilité et l'acceptabilité de notre méthode d'analyse approfondie.

## III. Méthode

### *1. Schéma d'étude*

Pour l'analyse de chaque EIG, il s'agit d'une étude qualitative descriptive, rétrospective. Une analyse agrégée des résultats de l'analyse approfondie des défaillances de chaque EIG a ensuite été réalisée.

### *2. Définition opérationnelle des variables*

#### **Un événement indésirable lié aux soins :**

Un événement indésirable lié aux soins est un événement clinique ou paraclinique non désiré pour le patient consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement ou de surveillance relatifs à la prise en charge du patient.

#### **Un événement indésirable grave :**

Les événements indésirables survenus pendant l'observation ont été considérés comme graves s'ils étaient associés à un décès ou à une menace vitale, s'ils étaient susceptibles d'entraîner une prolongation de l'hospitalisation d'au moins un jour ou un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation dans l'unité concernée par l'étude. Tous les événements indésirables à l'origine de l'hospitalisation dans le service enquêté et consécutifs à des soins antérieurs réalisés en ambulatoire ou dans le cadre d'une hospitalisation, ont été considérés comme graves.

#### **Un événement indésirable évitable :**

Un événement indésirable évitable se définit comme un événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de l'événement indésirable.

### *3. Échantillon*

#### **Population cible :**

Tous les événements indésirables graves liés aux soins avec un potentiel d'évitabilité pris en charge

dans les services de médecine et de chirurgie dans les établissements de santé de court séjour en France.

### **Population source :**

La population source était constituée de l'ensemble des événements indésirables graves liés aux soins avec un potentiel d'évitabilité, inclus dans l'enquête épidémiologique.

### **Critères d'inclusion :**

Étaient éligibles pour inclusion tous les EIG survenus dans l'établissement enquêté, pendant la période d'observation ou lors d'une précédente hospitalisation. Parmi eux, tous les EIG avec un potentiel d'évitabilité ont été inclus, c'est-à-dire les EIG jugés évitables par les médecins confirmateurs et les EIG jugés non évitables par les enquêteurs mais pour lesquels l'équipe méthodologique du CCECQA avait un doute sur le caractère d'évitabilité.

### **Critères d'exclusion :**

Les événements survenus dans un autre établissement ou à domicile étaient exclus car les informations nécessaires à l'analyse approfondie n'étaient pas accessibles.

Si un patient avait plusieurs événements concomitants, seul l'événement le plus grave a fait l'objet d'une analyse des défaillances. Par exemple, une patiente, âgée de 70 ans, est admise pour agitation. Elle chute de son lit. Une fracture du col du fémur est diagnostiquée. La patiente n'est pas mise sous anticoagulants à titre préventif. Deux jours après, elle devient dyspnéique. Une embolie pulmonaire est diagnostiquée. Dans ce cas, seule l'embolie a été analysée.

Certains événements dont la gravité était jugée très inférieure à la gravité de la maladie sous jacente étaient exclus de l'analyse afin d'améliorer l'acceptabilité de ces analyses approfondies par les équipes de soins concernées. Par exemple, un patient diabétique âgé de 90 ans ayant un cancer pulmonaire avec une compression oesophagienne, et des métastases cérébrales et osseuses, est admis pour altération de son état général avec une anorexie et un amaigrissement de 20 kg en deux mois. Alimenté par sonde nasogastrique, il développe une pneumopathie d'inhalation qui prolonge l'hospitalisation, mais ne menace pas le pronostic vital.

Si plusieurs EIG étaient éligibles pour l'analyse approfondie dans une même unité, un seul événement a été retenu. Le choix de cet événement a été fait en concertation avec l'équipe de soins concernée.

### **L'unité d'analyse :**

L'événement indésirable grave lié aux soins.

### **Échantillon :**

Il s'agissait d'un échantillonnage par choix raisonné. Les événements à analyser ont été inclus par l'équipe de coordination du CCECQA au fur et à mesure qu'ils étaient identifiés dans l'enquête épidémiologique. Ils ont été choisis pour couvrir les principaux types d'événements en terme de mécanismes de survenue (événements liés aux médicaments, liés aux actes chirurgicaux, infections, hémorragies) et de conséquences cliniques (gravité), et couvrir les différents contextes de survenue en particulier en terme d'établissements et de spécialités médicales et chirurgicales.

#### ***4. Sources et procédures de collecte des données :***

##### **Collecte des données :**

Les analyses ont été faites par des médecins expérimentés dans le domaine de la qualité des soins et de la gestion des risques et ayant au moins trois ans d'expérience hospitalière, afin d'avoir une bonne appréhension des défaillances latentes. Dans un objectif d'assurer une reproductibilité optimale, le nombre de médecins analyseurs a été limité à neuf. Ils ont reçu une formation de trois jours, centrée sur des jeux de rôles au cours desquels ils ont réalisé l'analyse d'événements survenus dans des contextes différents.

L'analyse s'est déroulée à distance de l'événement, si possible après guérison, consolidation ou la sortie du patient. Cela a permis de rassembler l'ensemble des informations pertinentes concernant l'événement indésirable, d'avoir une vision synthétique de la situation clinique du cas, de programmer suffisamment tôt les rendez-vous avec les acteurs concernés.

L'analyse des défaillances a été réalisée dans l'unité d'hospitalisation au cours d'une réunion avec les acteurs concernés par l'événement. Pour constituer la liste de ces acteurs, une liste des types de professionnels a priori concernés a été faite par le CCECQA avec le médecin confirmateur et transmise au médecin chargé de l'analyse des défaillances. Ce dernier a contacté le médecin de l'unité ou le cadre de santé concerné par l'EIG pour qu'il organise la réunion. La liste nominative définitive faite par le médecin de l'unité ou le cadre de santé a été envoyée au médecin chargé de l'analyse des défaillances et au CCECQA avant la réunion.

Le nombre et la qualité de ces acteurs étaient variables selon la nature des événements et le contexte. Au-delà des médecins et paramédicaux directement concernés par la survenue de l'événement, leur encadrement a souvent été sollicité. Par ailleurs, afin de bénéficier d'une vision globale du fonctionnement hospitalier, d'autres acteurs tels que les responsables qualités, les responsables du CLIN ont aussi été enquêtés. Au cours de l'entretien, toutes les sources d'information pertinentes (dossier patient, fiche de signalement d'événement indésirable, ...) ont été utilisées. Les patients n'ont pas été interrogés.

Le médecin chargé de l'analyse des défaillances a introduit la réunion en rappelant l'objectif et en demandant aux différents participants de se présenter. Les étapes de l'analyse des défaillances étaient une présentation de l'événement et du patient par le médecin du service, puis une analyse des défaillances et des défenses contre les risques d'erreurs. La réunion se terminait par une hiérarchisation des défaillances selon leur importance dans la survenue de l'EIG.

La charge de travail supplémentaire pour les professionnels du service a uniquement été liée au temps passé avec le médecin analyseur.

La durée prévue pour l'analyse d'un EIG était de 90 minutes.

##### **Fiche de collecte :**

Les données ont été collectées sur une fiche d'analyse (annexe 1). Le contenu de cette fiche est fortement inspiré du modèle de J. Reason et des outils déjà développés dans la santé [7-10].

Les données collectées concernaient :

### Les données démographiques et médicales du patient :

Cette section avait pour objectif d'identifier l'état clinique du patient : antécédents, motif d'admission, la gravité et la complexité de son état et le degré d'urgence de sa prise en charge avant la survenue de l'événement. Cette section appréciait la vulnérabilité du patient.

### La description détaillée de l'événement :

Cette section visait à reconstituer le plus fidèlement possible la séquence chronologique des faits ayant conduit à l'accident, d'apprécier la gravité des conséquences, le lieu et le moment de la survenue ainsi que les professionnels impliqués au moment de l'accident, et les moyens de récupération mis en oeuvre.

### La recherche de défaillances actives :

Cette section s'intéressait aux soins à l'origine de l'événement (un acte invasif, l'utilisation d'un médicament, etc.), et à l'identification de la principale défaillance et des défaillances humaines associées (déviation des soins par rapport à la pratique, indication des soins, etc.).

### La recherche de défaillances latentes :

Cette section concernait les terrains favorables ayant contribué à la survenue de l'événement. Ces défaillances sont regroupées par thème et chaque groupe comprend des défaillances spécifiques :

1. Les défaillances individuelles : défaut de qualification du personnel, défaut de connaissances théoriques et/ou techniques, manque d'expérience, etc.
2. Les défaillances liées à l'équipe : mauvaise composition de l'équipe, problèmes de communication, problèmes de communication ou de mésentente entre le personnel, le patient et les proches, difficultés à obtenir une aide ou un avis d'un autre membre du personnel à tout moment, etc.
3. Les défaillances liées aux tâches à accomplir : délais dans la réception des résultats, absence de protocoles, etc.
4. Les défaillances concernant l'environnement : problèmes de locaux ou de matériel, insuffisance de formation à utiliser des équipements, charge de travail élevée, etc.
5. Les défaillances concernant l'organisation : changement récent, responsabilités mal définies, défaut de coordination, etc.
6. Les défaillances concernant le contexte institutionnel : problème de financement, manque de ressources sanitaires, etc.

### La recherche des moyens de défenses :

Cette section visait à identifier les barrières qui n'avaient pas fonctionné au moment de la survenue de l'événement, les barrières qui auraient pu exister, les actions entreprises par l'équipe de soin pour éviter que cet événement ne se reproduise.

Avec cette section, il était possible de vérifier la cohérence entre les défaillances et les barrières citées par les professionnels, et de revoir si nécessaire l'analyse de certaines défaillances.

### La hiérarchisation des défaillances latentes :

Cette hiérarchisation était faite avec une échelle cotée de 1 à 4 (1. faible, 2. plutôt faible, 3. plutôt forte, 4. forte). Elle estimait l'importance de chaque défaillance identifiée dans la survenue de l'événement.

### Jugement de l'évitabilité :

Ce jugement a été porté après avoir pris en considération les résultats de l'analyse avec l'équipe de soin.

L'enquêteur a accordé un degré de confiance à l'évitabilité de l'événement selon une échelle cotée de 1 à 6 (1=exclu, 2=très peu probable, 3=peu probable, 4=assez probable, 5=très probable, 6=certain).

De même que pour le médecin confirmateur, un événement a été considéré comme évitable si le degré de confiance était supérieur à 3.

Cette fiche n'était pas utilisée comme un questionnaire dont le remplissage est linéaire, questions par questions. Elle constituait un guide d'entretien ; les questions proposées servaient de fil conducteur à l'animation de la réunion par les médecins chargés de l'analyse des causes, et évitaient d'oublier de rechercher certaines données importantes lors de l'investigation. C'était aussi le support de collecte des données qui était complété pendant la réunion ou à l'issue de celle-ci. Dans ce type d'analyse, les informations sont en effet délivrées par les acteurs au fur et à mesure de la description des circonstances de survenue de l'EIG.

La validité de la fiche a été étudiée en deux temps. La validité de contenu a été testée au cours de deux réunions organisées avec des experts nationaux et internationaux dans le domaine de la qualité et de la sécurité des soins. L'étude de la reproductibilité inter médecin analyseur a été faite par le CCECQA. Elle a consisté en une analyse de la concordance de l'identification des défaillances latentes par deux enquêteurs indépendants qui analysaient successivement le même événement indésirable avec le même membre de l'équipe de coordination ENEIS. Ce membre jouait le rôle de l'équipe de soins. La reproductibilité a été considérée satisfaisante pour 5 des 6 types de défaillances latentes [6].

## ***5. Analyse des données***

### **Analyse individuelle des événements**

Les résultats de l'analyse de chaque cas ont été présentés sous la forme d'une fiche de synthèse qui comprenait les sections suivantes :

- la description de l'événement et de ses conséquences ;
- les circonstances de survenue et les défaillances actives ;
- les défaillances latentes ;
- les actions proposées pour éviter la répétition de ce type d'événement.

Chaque fiche de synthèse des résultats a été préparée par le médecin chargé de l'analyse du cas, puis validée par le CCECQA.

### **Analyse agrégée**

La description des patients et des EIG liés aux soins a porté sur :

- l'âge, le sexe, la durée du séjour, la gravité et la complexité de la situation clinique avant la survenue de l'événement (faible à importante), le degré d'urgence de la prise en charge avant la survenue de l'événement (non urgent à très urgent), les conséquences (prolongation de la durée de séjour, incapacité physique ou traumatisme psychologique, mise en jeu du pronostic vital, décès), le lieu de survenue (type de service et localisation précise), horaire de survenue et jour de la

- semaine ;
- les défaillances actives ;
- les défaillances latentes.

La sensibilité, la spécificité et les valeurs prédictives de l'appréciation du degré d'évitabilité par le médecin confirmateur par rapport à celle du médecin chargé de l'analyse des causes ont été calculées.

## **6. Confidentialité**

Cette étude a été réalisée dans le cadre de la loi 51-711 du 7 juin 1951 qui encadre les travaux du système statistique français. Le n° de label, attribué par le Comité du label du Conseil National de l'Information Statistique (CNIS) est le 2004X725SA. Cette procédure garantit la totale confidentialité pour les établissements de santé de l'échantillon. L'accès des patients aux données les concernant, est explicitement détaillé dans la déclaration à la CNIL (celle-ci se réfère à l'article 5 bis de la Loi Informatique et Liberté, relatif aux données recueillies dans le cadre de recherches médicales).

De plus, seul un même numéro aléatoire (le même que celui de la fiche d'analyse du caractère évitable) a été utilisé. Il est strictement impossible, à partir de la fiche, de revenir à l'établissement, aux professionnels et au patient concernés.

Enfin, les règles strictes de confidentialité étaient en outre fondées sur un engagement signé des enquêteurs à respecter scrupuleusement le secret professionnel, sur une information précise des établissements participants et sur les mesures de sécurité d'ordre physique et logicielle dans les lieux de stockage au CCECQA.

## **IV. Résultats**

### ***1. Déroulement, sources de données et participants aux analyses approfondies***

Neuf médecins ont assuré l'analyse des 45 EIG retenus. Le nombre médian de cas analysés par médecin a été de cinq et était compris entre deux et onze. La durée médiane (Q2) de l'analyse était de 67 minutes avec une étendue de 20 à 125 minutes (1<sup>er</sup> quartile - Q1 : 55, 3<sup>ème</sup> quartile - Q3 : 80 minutes).

Le délai médian entre la survenue de l'EIG et la tenue de la réunion était de 114 jours (1<sup>er</sup> quartile : 77, 3<sup>ème</sup> quartile : 150 jours). Rappelons que les EIG ont été identifiés entre avril et juillet 2004, et que la majorité des analyses approfondies des défaillances ont été faites dans le troisième trimestre 2004.

Cent huit professionnels ont participé aux entretiens des analyses des défaillances ; pour deux cas, l'information sur les participants et les documents utilisés pour l'analyse des défaillances n'a pas été retrouvée. Chaque analyse de cas s'est déroulée en présence d'au moins un professionnel de santé avec un maximum de 6. En moyenne deux professionnels participaient à l'entretien d'analyse des défaillances (Q1 : 2, Q2 : 2, Q3 : 3).

Un seul dossier a été revu sans médecin. Dix-sept chirurgiens, 16 médecins directement responsables de la prise en charge du patient, 13 chefs de services et 9 anesthésistes ont participé à l'analyse de l'ensemble des EIG. Le personnel paramédical présent au moment de l'analyse était essentiellement représenté par les cadres infirmiers ; au total 29 cadres infirmiers ont participé à ces analyses.

Certains médecins et infirmiers enquêteurs ENEIS pour les étapes de détection et de confirmation ont également participé à l'analyse des causes d'un EIG identifié dans leur établissement (tableau 1).

**Tableau 1 - Type de professionnel ayant participé aux 45 analyses**

<i>Type de professionnel</i>	effectif
<b>Médecins</b>	<b>61</b>
Chirurgien	17
Médecin responsable du patient	16
Chef de service ou responsable	13
Anesthésiste	9
Pneumologue	2
Médecin enquêteur ENEIS	2
Obstétricien	1
Interne	1
<b>Infirmiers</b>	<b>37</b>
Cadre infirmier	29
Responsable soins infirmiers	1
Infirmier	6
Infirmier enquêteur ENEIS	1
<b>Autres soignants</b>	<b>3</b>
Sage-femme	1
Kinésithérapeute	1
Aide-soignant	1
<b>Activités transversales</b>	<b>7</b>
Responsable qualité ou vigilance	4
Président du CLIN	2
Médecin hygiéniste	1
<b>Total</b>	<b>108</b>

La majorité des entretiens se sont déroulés uniquement avec un seul document, essentiellement le dossier patient qui a été consulté dans sa totalité pour 41 EIG. Seulement 10 % des cas ont été revus avec plus de deux types de documents.

**Tableau 2 - Type de document consulté dans les 45 analyses**

<i>Type de document</i>	Effectif
Dossier patient	41
Partie de dossier :	
Fiche de transmission des soins infirmiers	1
Compte-rendu d'hospitalisation	1
Feuille de prescription	1
Protocoles du service	4
Dossier de consultation obstétrique	1
Rapport du C.CLIN	1
Planning du service	1
Explications du médecin de garde (fax)	1

## 2. Exemple d'un EIG analysé

**EIG étudié :** sortie retardée et insatisfaction.

**Histoire clinique :** Un patient de sexe masculin, âgé de 79 ans, autonome de bon niveau intellectuel, est admis en neurologie pour aphasie brutale. Il a dans ses antécédents un diabète insulino-dépendant évoluant depuis trois ans, une hypertension artérielle traitée, une artérite des membres inférieurs, une diverticulite sigmoïdienne, une néphropathie chronique et un hématome sous-dural post-traumatique survenu il y a un an.

**Conséquences :** prolongation de la durée d'hospitalisation de 10 jours et préjudice moral.

**Moyens de récupération :** autorisations de sortie à répétition (moyen efficace à très court terme mais qui de fait a pérennisé le dysfonctionnement : ce moyen de récupération est en fait un déplacement du risque).

Séquence chronologique :

24/05	Installation brutale d'une aphasie à domicile.
26/05	Admis aux urgences, le patient a un scanner cérébral à la recherche d'une malformation sous-jacente. La découverte d'un hématome intracrânien hémisphérique gauche motive une hospitalisation en neurologie.
27/05	L'interne 1 de neurologie en charge du patient demande une imagerie par résonance magnétique (IRM). Le chef de service de radiologie convertit cet examen en un scanner avec injection car cet examen est plus rapidement obtenu et mieux indiqué dans ce cas. Une consultation secondaire du dossier du patient par le service de radiologie révèle une insuffisance rénale légère (créatininémie 32 mmôles/l) qui les conduit à considérer le scanner avec perfusion comme contre-indiqué. Cette information n'avait pas été signalée dans la demande d'examen initiale de l'interne. Le chef de service de radiologie considère le cas non prioritaire compte tenu de la contre indication, de l'absence d'urgence et de l'âge du patient. La secrétaire de radiologie téléphone à la surveillante du service de neurologie pour demander un contrôle de la créatininémie. Cette demande n'est pas écrite dans le dossier. L'examen n'est pas réalisé.
29/05	Régression rapide des signes neurologiques. l'interne 1 part en vacances et est remplacé par un autre interne 2 du même service.
03/06	Le patient commence à se lasser. L'interne 2 appelle la secrétaire du service de radiologie qui l'informe que le dossier n'est pas encore réexaminé par les radiologues.
05/06	Les infirmières appellent la secrétaire de radiologie et obtiennent toujours la même réponse. Le praticien hospitalier ne se souvient pas d'avoir été informé ni par les internes, ni par le service de radiologie, des difficultés de rendez-vous et de la contre-indication possible au scanner.
06/06	Une permission de sortie de 2 jours à domicile est accordée au patient.
08/06	L'interne 1 rentre de ses vacances. Il attend une réponse du service de radiologie. Le patient revient de permission le 8.
09/06	Le patient repart en permission
11/06	Le patient revient de permission
12/06	Le patient repart en permission mais ne rentre pas le 14 comme convenu, provoquant une régularisation forcée a posteriori du cadre de santé.
15/06	Le patient revient dans le service.
16/06	Sortie définitive du patient, faute de rendez-vous proche de l'IRM qui a été programmée au mois d'août.

Chronologie des principales actions	Défaillances constatées	Barrières prévues qui ont sauté	Barrières qui auraient pu exister	Plan d'action
Délégation sans contrôle du PH aux internes, surtout en début de stage	Supervision inadaptée de l'interne par ses seniors	Absence de supervision Absence de remise en cause de la stratégie diagnostique alors qu'elle est manifestement défailante	Renforcement du rythme des staffs au début du stage	
Les internes et les infirmières du service de neurologie n'ont accès à l'information qu'à travers la secrétaire de radiologie qui a tous les dossiers et qui n'a ni la compétence ni l'autorité pour donner des explications sur le fait que le rendez-vous est donné ou pas	Difficulté de la recherche d'information auprès du service de radiologie		Procédures de transmission systématique des réponses au rendez-vous aux services demandeurs	
L'absence de communication entre l'interne, le cadre de santé et le PH du service de neurologie. La régression des signes cliniques a rendu la situation du patient non prioritaire	Collaboration insuffisante entre les soignants		Discussion des situations imprévues, même en l'absence de problème clinique, lors des staffs	
Transmission d'information d'ordre médical (modification de la prescription et demande de contrôle de la créatininémie par les radiologues) par la secrétaire au cadre de neurologie, non retranscrite dans le dossier	Défaut de communication écrite entre services et dans le service de neurologie	Pas de traçabilité des demandes d'examen	Procédure écrite de réponse du service de radiologie aux demandes d'examens	
Le PH en charge du patient ne s'est pas interrogé sur ce patient et n'a pas cherché à obtenir des informations sur les raisons de son séjour prolongé	Défaut de communication interne et de supervision		Révision systématique de tous les patients aux staffs	
L'absence de communication entre les seniors des deux services de radiologie et de neurologie	Défaut de coordination entre services		Discussion des cas difficiles lors de staff communs entre les deux services Formation des internes de neurologie par les radiologues en début de stage	
La mauvaise humeur croissante du patient a contribué aux permissions fréquentes. Il semble que le PH n'a jamais vu le patient.	Défaut de la qualité de la relation entre le médecin et le patient		Procédure formalisée de recueil des plaintes des patients dans le service de neurologie	
La décision de sortie est plus liée au non retour du patient de sa permission, qui a fait peur au cadre de santé, qu'à une véritable prise de conscience collective	Défaut d'adaptation à une situation imprévue		Étudier des retours d'expérience antérieurs (comme ce cas-là) dans le cadre de la formation des équipes de soins	Prise de conscience de tous les acteurs d'un dysfonctionnement sérieux et chronique ; mais, parce qu'il n'y a pas eu de conséquence clinique, problème vu plutôt comme une question de qualité que de sécurité : pas d'action

### **3. Description des EIG**

Dans l'étude ENEIS, 450 EIG liés aux soins ont été inclus, 195 causes d'hospitalisation et 255 identifiés pendant l'hospitalisation (voir rapport n° 1 : enquête épidémiologique). Parmi les 450, 181 EIG (40,2 %) étaient évitables dont 95 survenus pendant l'hospitalisation.

Au total, 65 événements ont été proposés par l'équipe de coordination aux équipes de soins. Seize équipes de soins ont d'emblée refusé la réalisation d'une analyse approfondie.

Après un premier contact entre le médecin chargé de l'analyse des défaillances et les professionnels concernés, 4 ont été secondairement exclus car l'analyse ne leur est pas apparue suffisamment pertinente (événements peu graves par rapport à la situation clinique ou très intriqués avec celle-ci). Il s'agissait :

- d'un accident vasculaire suite à un changement de traitement (arrêt du Préviscan® et relais par de la Calcitonine®) pour une intervention chirurgicale ,
- d'une brûlure étendue lie à la diffusion d'un cathlon,
- d'un encombrement pulmonaire persistant chez un patient âgé, dément et dénutri présentant une bronchopathie chronique obstructive,
- d'une septicémie à *Escherichia Coli* chez un nouveau né par contamination périnatale.

Finalement, 45 EIG ont fait l'objet d'une analyse approfondie des défaillances, 26 identifiés en médecine dont 19 jugés évitables pendant le recueil épidémiologique et 19 en chirurgie dont 13 évitables. Parmi les 45 EIG, 38 ont été identifiés pendant l'hospitalisation et sept étaient causes d'une réhospitalisation.

Parmi les 45 EIG, 30 survenus pendant l'hospitalisation ont entraîné une prolongation de cette hospitalisation de 9,8 jours en moyenne (Q1 : 3 - Q2 : 6,5 - Q 3 : 10), 10 ont entraîné une incapacité, 16 la mise en jeu du pronostic vital et 5 étaient associés à un décès.

Les 45 cas analysés sont survenus dans 16 des 18 localisations anatomiques (organe ou système atteint) (tableau 3). Les EIG identifiés concernant la stomatologie et la psychiatrie n'ont pas fait l'objet d'une analyse approfondie des défaillances.

Tableau 3 - Répartition selon la localisation anatomique (organe ou système atteint) des 45 EIG ayant fait l'objet d'une analyse approfondie des défaillances

<i>localisation anatomique</i>	Échantillon analysé (n=45)	
	n	%
Pneumologie	8	17,7
Préjudice psychologique	6	13,3
Cardiologie	5	11,1
Gastro-entérologie	5	11,1
Orthopédie	4	8,8
Maladies systémiques	3	6,6
Affections multiviscérales	2	4,4
Dermatologie	2	4,4
Neurologie	2	4,4
Uro-néphrologie	2	4,4
Endocrinologie	1	2,2
Gynécologie	1	2,2
Hématologie	1	2,2
Maladies vasculaires	1	2,2
Ophthalmologie	1	2,2
ORL	1	2,2
Stomatologie	0	0,0
Psychiatrie	0	0,0

En ce qui concerne l'horaire de survenue, 17 (38 %) EIG se sont produits dans la journée (9h-18h), 11 (24 %) EIG au moment de la garde (18h-9h). Pour les 17 autres EIG, l'heure exacte de survenue n'était pas connue par les participants.

Sept EIG sont survenus le samedi et trois le dimanche. Six EIG sont survenus un jour férié (pour trois d'entre eux, le jour férié était un samedi ou un dimanche).

#### ***4. Description des patients et de leur prise en charge médicale***

Les 45 EIG concernaient 44 patients. Un patient a présenté deux EIG indépendants qui ont chacun fait l'objet d'une analyse approfondie. Vingt-quatre (54,5 %) patients étaient de sexe masculin. L'âge médian des patients était de 58,5 ans (étendue de 0 à 97 ans). Pour 25% des EIG analysés, le patient avait 77 ans ou plus.

La durée médiane de leurs séjours était de 13 jours (Q1 à 3 jours et Q3 à 24 jours).

Le tableau 4 présente les caractéristiques des 44 patients et de leur exposition aux soins à l'origine de l'EIG.

Tableau 4 – Description des 44 patients et des 45 EIG

<i>caractéristiques des patients et des EIG</i>	Fréquence	
	n	%
<b>Caractéristiques des patients</b>		
Sexe (homme)	24	54,5
Spécialité (EIG en spécialité médicale)	26	59,1
<b>Sévérité de leur situation clinique</b>		
Gravité de la situation clinique (importante ou plutôt importante)	26	57,8
Degré d'urgence de la prise en charge au moment des soins à l'origine de la survenue des EIG (très urgent ou plutôt urgent)	24	53,3
Complexité de la situation clinique (très complexe ou plutôt complexe)	23	51,1
<b>Type d'établissement</b>		
CHU	18	40,9
Établissements DG*	11	25,0
Établissements OQN*	15	34,1
<b>Prise en charge</b>		
Préventive	4	8,9
Diagnostique	4	8,9
Thérapeutique	35	77,8
Réhabilitation	0	0
<b>Défauts de soins identifiés pendant l'étude épidémiologique</b>		
Erreur de choix	4	8,9
Retard de mise en œuvre	8	17,8
Erreur de réalisation	10	22,2
Absence d'erreur	15	33,3
Autres ou ne sait pas	6	13,3
<b>Exposition à un produit de santé</b>		
Médicament	11	24,4
Produit sanguin	3	6,7
Dispositif médical	2	4,4

(\*) DG = sous Dotation Globale, OQN = sous Objectif Quantifié National

La moitié des patients avait une situation clinique grave, urgente ou complexe. Les soins à l'origine de l'EIG concernaient surtout la phase thérapeutique. Un défaut de soins a été identifié pour 48,9 % des cas.

## 5. La validité de l'appréciation du caractère évitable par les médecins chargés de la confirmation des EIG

Parmi les 45 EIG, 32 étaient initialement considérés comme évitables par les médecins chargés de la confirmation des événements dans l'étude épidémiologique. Parmi ces 32, huit ont été « reclassés » à l'issue de l'analyse approfondie des défaillances. Parmi ces huit, un avait été considéré comme certainement évitable (6 sur l'échelle de Likert), cinq comme très probablement évitables (5) et deux comme assez probablement évitables (4). Cinq sur huit ont été reclassés comme très probablement non évitables (2) (tableau 5).

À l'inverse, deux EIG considérés initialement comme non évitables (3) ont été reclassés comme évitables (4).

Tableau 5 - Évaluation du degré d'évitabilité par les médecins chargés de la confirmation des EIG pendant l'enquête épidémiologique et ceux chargés de l'analyse approfondie des défaillances

Degré d'évitabilité Analyse des défaillances	Degré d'évitabilité étude épidémiologique							total
	1	2	3	4	5	6	.	
1	1	0	0	0	0	0	0	1
2	0	3	0	1	3	1	0	8
3	0	0	5	1	2	0	0	8
4	0	0	2	3	5	1	1	12
5	0	0	0	5	1	1	0	7
6	0	0	0	2	3	3	1	9
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>7</b>	<b>12</b>	<b>14</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>45</b>

En considérant le jugement du médecin chargé de l'analyse approfondie comme celui de référence, la sensibilité du jugement du médecin confirmateur était de 85,7 % avec une spécificité de 52,9 % pour cet échantillon (tableau 6).

La probabilité qu'un EIG soit réellement évitable quand le médecin chargé de l'analyse le juge évitable (VPP) était de 75,0 %.

La probabilité qu'un EIG soit réellement non évitable quand le médecin chargé de l'analyse le juge inévitable (VPN) était de 81,8 %.

Tableau 6 - Sensibilité et spécificité du jugement du médecin chargé de la confirmation des EIG dans ENEIS

	Médecin analyse des défaillances		Total	
	Évitable	Non évitable		
Médecin confirmation	Évitable	24	8	32
	Non évitable	2	9	11
	.	2	0	2
	<b>Total</b>	<b>28</b>	<b>17</b>	<b>45</b>

## 6. Les défaillances actives et les soins à l'origine des EIG

Parmi les 45 EIG, 11 étaient liés à un produit de santé, 3 à un produit sanguin et 2 à un dispositif médical.

Les équipes de soins exerçaient une activité en dehors de leurs champs d'expertise dans un seul cas.

Les professionnels n'ont pas fait ce qu'ils étaient supposés faire au moment de la survenue de l'EIG dans 22 cas.

Les médecins du service directement responsables de la prise en charge du patient victime de l'EIG étaient impliqués dans 38 EIG. D'autres médecins de la même équipe du service étaient identifiés dans 12 EIG. Les soins fournis par l'interne du service étaient à l'origine de 13 EIG.

Quant au personnel paramédical, les infirmiers du service étaient impliqués dans 29 EIG.

L'indication des soins était discutable pour 3 EIG. Une déviation importante des soins a été constatée pour 5 EIG. Le bénéfice des soins était absent ou faible pour 5 EIG et les risques potentiels élevés pour 3 EIG (tableau 7).

Tableau 7 - Les soins à l'origine des EIG

	n	%
<b>Indication des soins</b>		
Consensus large	38	84,4
Consensus modéré	4	8,8
Absence de consensus	3	6,6
<b>Degré de déviation des soins</b>		
Nul	23	51,1
Faible	8	17,7
Modéré	9	20,0
Important	5	11,1
<b>Bénéfice potentiel des soins réalisés</b>		
Élève	30	66,6
Modéré	10	22,2
Faible	3	6,6
Absent	2	4,4
<b>Risque potentiel des soins réalisés</b>		
Presque absent	18	40,0
Faible	15	33,3
Modéré	9	20,0
Élève	3	6,6

## 7. Analyse des défaillances latentes

L'analyse approfondie a permis d'identifier au moins une défaillance latente pour 37 des 45 EIG (82,2 %). Parmi les huit EIG sans défaillance latente identifiée, quatre avaient été jugés évitables par le médecin confirmateur. À l'issue de l'analyse approfondie, un seul a été maintenu comme évitable.

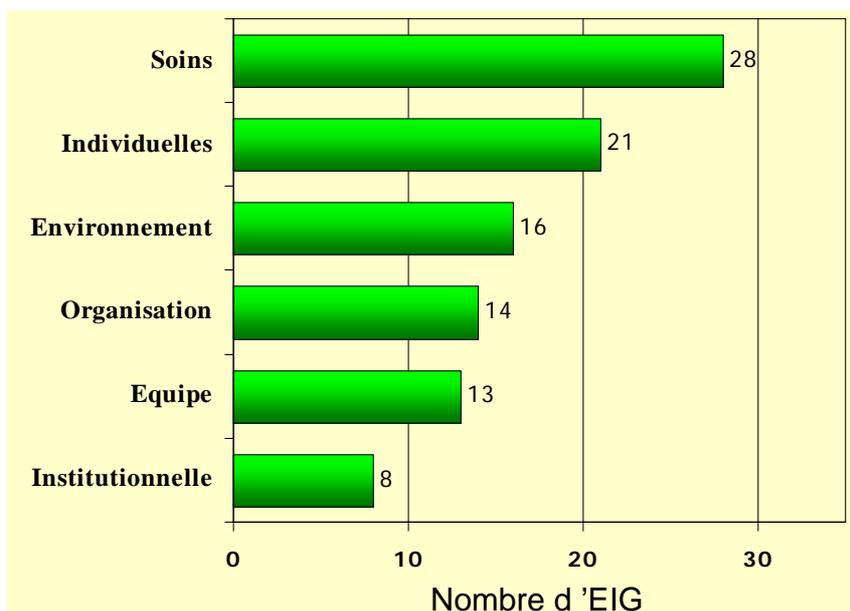
147 défaillances latentes ont été identifiées sur l'ensemble des 37 cas, soit une moyenne de 4 défaillances latentes par cas. En moyenne deux types différents de défaillance ont été identifiés par EIG ; les six types différents ont été observés pour un seul EIG.

Au total, 109 défaillances fortement associées à la survenue des 37 EIG (2,9 en moyenne) ont été identifiées. Sept cas jugés non évitables à l'issue de l'analyse des défaillances avaient toutefois des défaillances latentes fortement associées à la survenue de l'EIG, et deux cas jugés évitables à l'issue de l'analyse des défaillances n'avaient pas de défaillances fortement associées.

### Fréquence et importance de chaque groupe de défaillances latentes

Parmi les 37 EIG pour lesquels au moins une défaillance latente a été identifiée, 28 (75,7 %) comportaient au moins une défaillance liée aux soins (ou aux tâches) et seulement 8 (21,6 %) une défaillance de type institutionnel (figure 1).

Figure 1 – Nombre d'EIG avec au moins une défaillance latente de chaque groupe de défaillances latentes



Les défaillances liées aux soins à accomplir représentaient plus du quart des défaillances (41/147, soit 27,8 %) (tableau 10).

Les défaillances individuelles et organisationnelles représentaient chacune 17 à 19 % des défaillances.

Parmi les défaillances fortement associées à la survenue des EIG (codage 3 ou 4), celles liées aux soins représentaient un quart des défaillances et celles liées aux facteurs individuels, à l'équipe et à l'organisation représentaient chacune environ 20 % des défaillances.

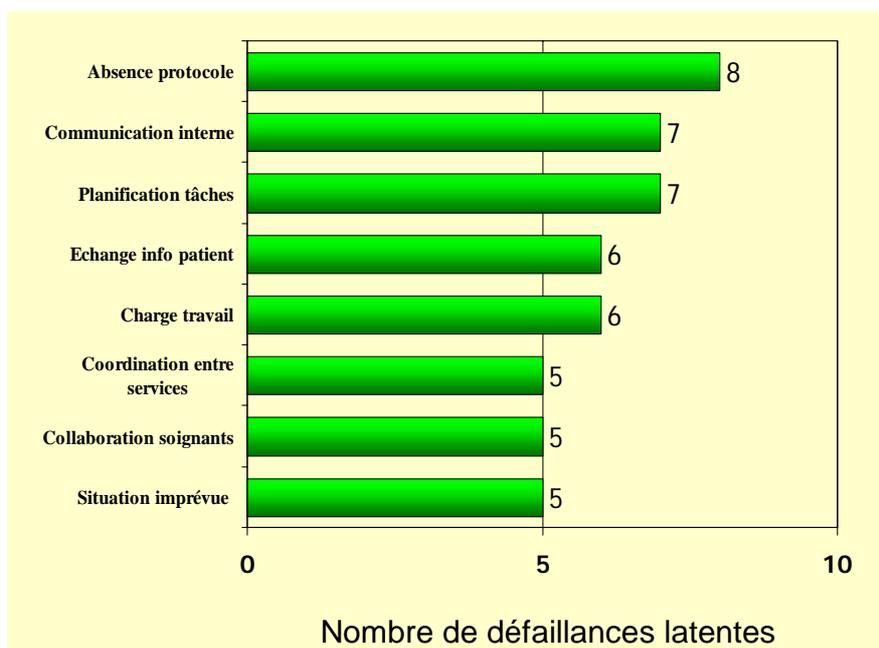
Tableau 8 – Répartition des 147 défaillances latentes selon leur importance dans la survenue de l'EIG

<i>type de défaillances latentes</i>	nombre de défaillances		Total
	avec codage 3 ou 4	avec codage 1 ou 2	
➤ <i>Facteurs individuels</i>	21	6	27
échange information avec patient	6	4	10
connaissances	4		4
disposition	4		4
aptitude	3	1	4
qualité relation patient	3		3
échange information avec famille	1	1	2
➤ <i>Facteurs d'équipe de soins</i>	19	0	19
communication interne	7		7
collaboration	5		5
supervision	3		3
composition équipe	2		2
conflit	2		2
➤ <i>Soins</i>	28	13	41
absence protocole	8	9	17
planification tâches	7		7
accessibilité information	4	1	5
retard prestation	3	1	4
recherche information	3		3
champ activité service	2		2
protocole non adapté	1	1	2
protocole non connu		1	1
➤ <i>Environnement</i>	15	7	22
charge de travail	6	2	8
fournitures/matériel non disponibles	3	1	4
formation matériel insuffisante	2	2	4
conditions travail difficiles	2	1	3
fournitures/matériel défectueux	1		1
fournitures/matériel mal utilisés	1		1
locaux		1	1
➤ <i>Organisation</i>	20	5	25
coordination entre services	5	1	6
situation imprévue	5		5
gestion personnel	4	1	5
procédure sortie	1	2	3
définition responsabilités	2		2
coordination dans service	2		2
organisation interne	1	1	2
➤ <i>Contexte institutionnel</i>	6	7	13
ressources sanitaires	3	1	4
contraintes financières	1	2	3
relations autres établissements	1	1	2
culture du service	1	1	2
sécurité et gestion des risques		2	2
<b>Total</b>	<b>109</b>	<b>38</b>	<b>147</b>

### Fréquence et importance des défaillances spécifiques

Les défaillances spécifiques les plus nombreuses étaient l'absence de protocoles (n=17), l'insuffisance d'échanges d'informations entre les professionnels et le patient (n=10), une charge de travail importante (n=8), un défaut de communication interne (n=7), une planification des tâches non adaptée (n=7) et un défaut de coordination entre les services (tableau 8). Les défaillances fortement associées à la survenue d'un EIG les plus fréquentes sont les mêmes (figure 2).

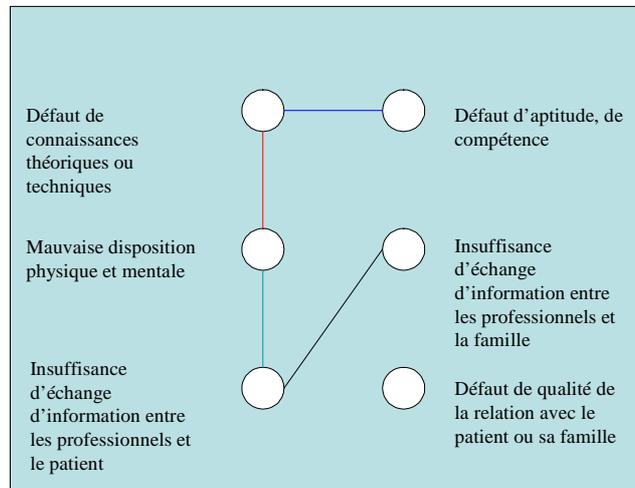
Figure 2 – Nombre de défaillances latentes spécifiques fortement associées à un EIG



### Relations entre défaillances latentes

Les schémas 3 à 8 présentent les associations de défaillances au sein d'un même groupe de défaillance. Ils mettent en évidence une grande diversité des associations identifiées. Chaque couleur représente une association observée pour un EIG.

**Schéma 3 – Relations identifiées entre défaillances individuelles**  
Défaillances individuelles



**Schéma 4 – Relations identifiées entre défaillances au niveau de l'équipe**  
Défaillances au niveau de l'équipe

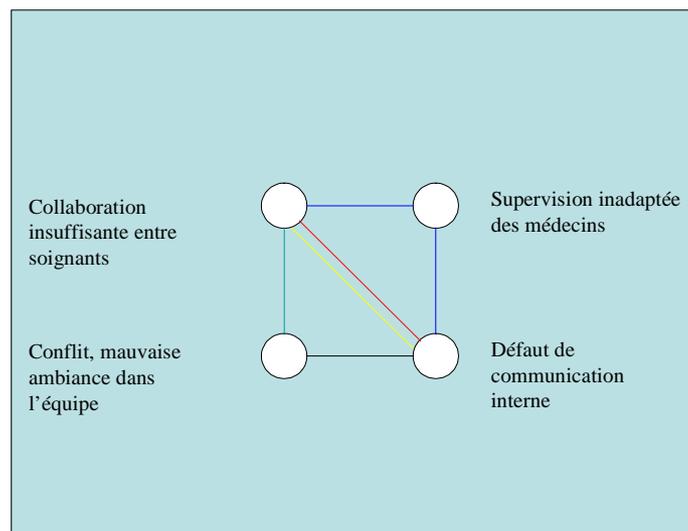


Schéma 5 – Relations identifiées entre défaillances au niveau des soins  
Défaillances au niveau des soins

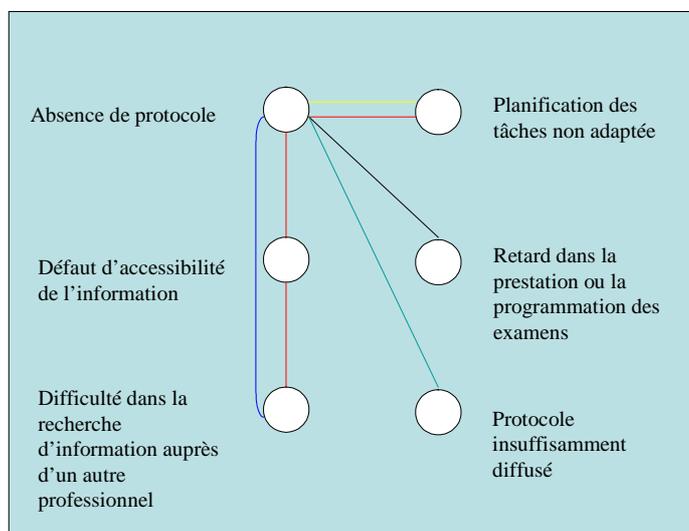
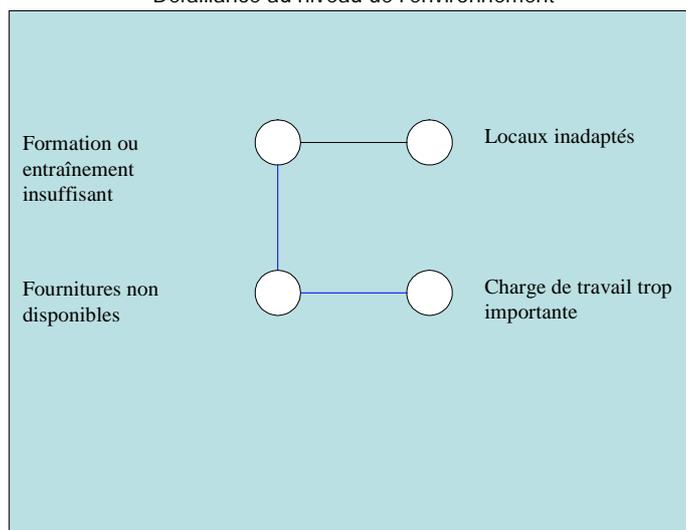
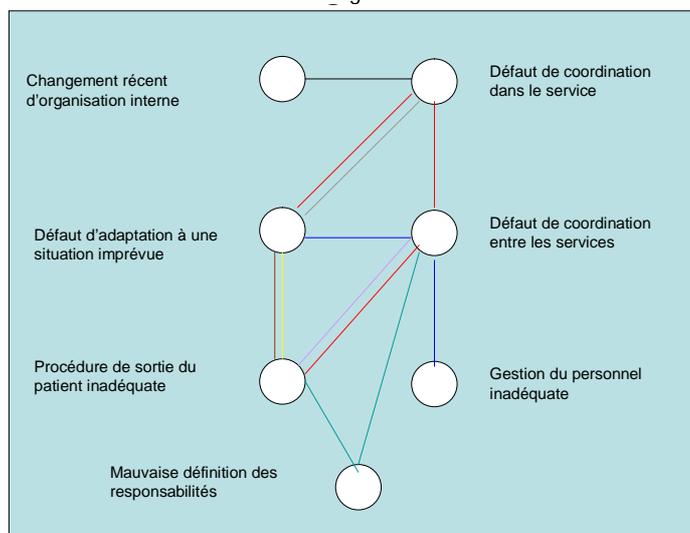


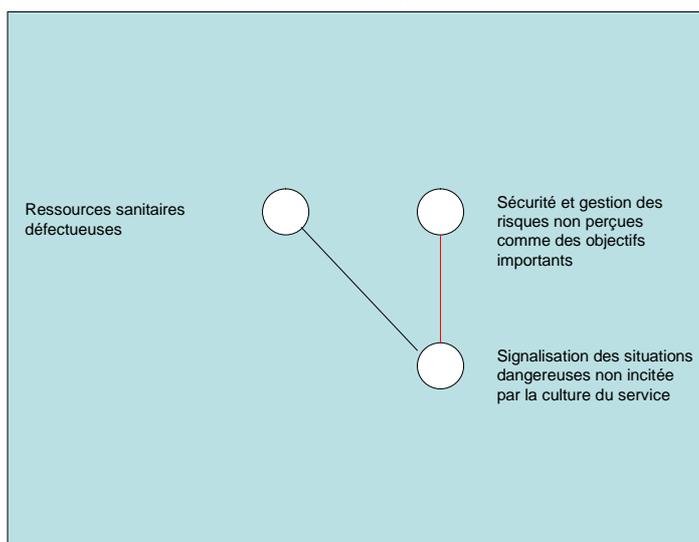
Schéma 6 – Relations identifiées entre défaillances au niveau de l'environnement  
Défaillance au niveau de l'environnement



**Schéma 7 – Relations identifiées entre défaillances organisationnelles**  
Défaillances organisationnelles



**Schéma 8 – Relations identifiées entre défaillances institutionnelles**  
Défaillances institutionnelles

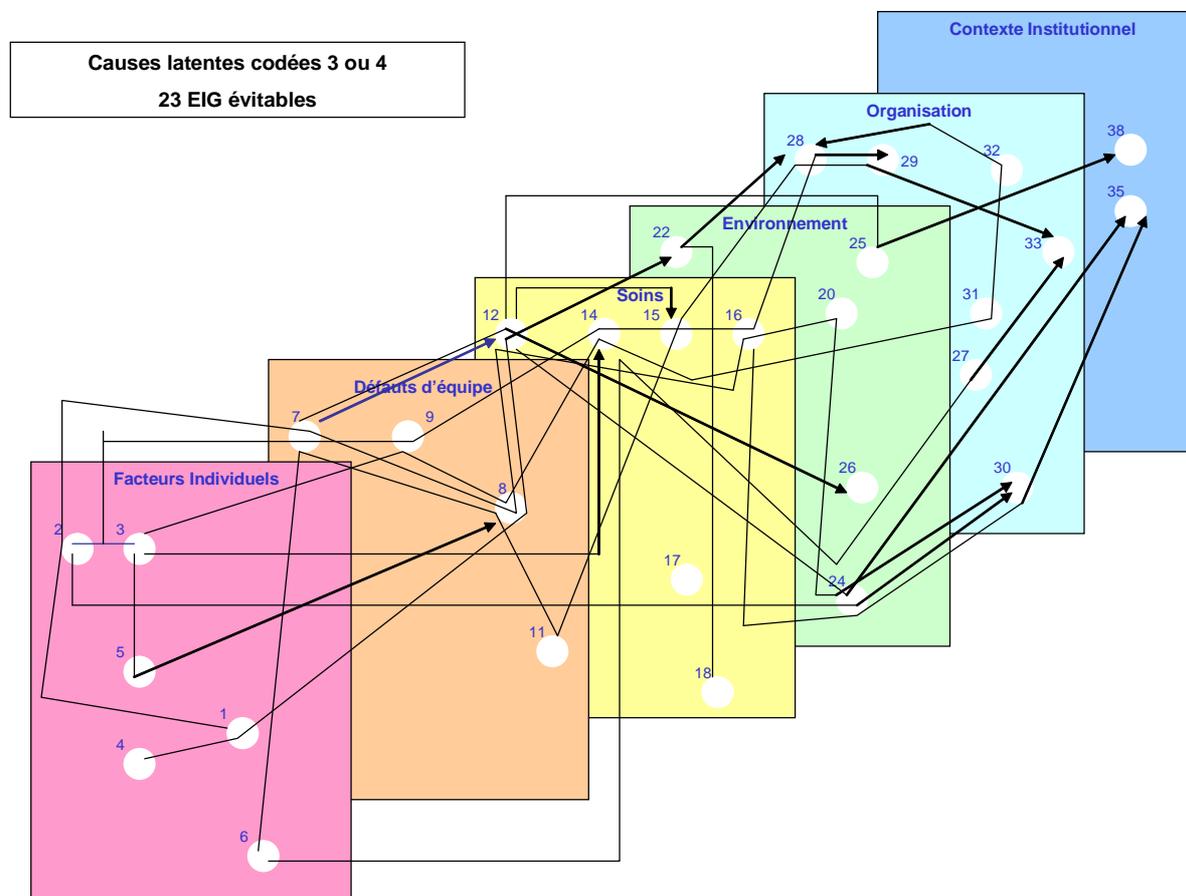


Un seul groupe de défaillance latente a été identifié pour 5 EIG, deux groupes pour 6 EIG, 3 groupes pour 6 EIG, 4 groupes pour 4 EIG, 5 groupes pour 3 EIG. Pour un seul EIG, l'analyse approfondie a identifié au moins une défaillance spécifique de chaque groupe de défaillance latente.

Les facteurs individuels étaient présents dans 21 EIG dont 3 seulement de manière isolée.

Le schéma 9 présente les différents groupes de défaillances latentes, et les combinaisons de défaillances latentes identifiées pour chaque EIG considéré évitable lors de l'étude épidémiologique. Cette représentation, qui reprend le modèle conceptuel de dynamique de survenue des accidents de J. Reason, a été réalisée pour les 23 EIG avec au moins une défaillance latente fortement associée.

Schéma 9 – Dynamique de survenue des EIG évitables. Représentation des défaillances latentes fortement associées (chaque plaque représente un type de barrière contre la survenue d'EIG, chaque trou un type de défaillance latente facilitant la survenue d'un EIG)



1. connaissances,
2. disposition physique et mentale,
3. information professionnels-patient,
4. aptitude,
5. information professionnels-famille,
6. relation patient et famille,
7. collaboration entre soignants,
8. communication interne,
9. conflit équipe,
10. composition équipe,
11. supervision du personnel,
12. absence de protocoles,
13. champ d'activité du service,
14. accessibilité de l'information,
15. recherche d'information,
16. planification des tâches,
17. délai prestation,
18. procédures adaptées,
19. connaissance procédures,

20. formation professionnels,
21. adaptation des locaux,
22. disponibilité des fournitures,
23. conditions de travail,
24. charge de travail,
25. état des fournitures,
26. utilisation des fournitures,
27. stabilité de l'organisation interne,
28. coordination entre services,
29. adaptation à une situation imprévue,
30. gestion des ressources humaines,
31. définition des responsabilités,
32. procédure de sortie du patient,
33. coordination dans le service,
34. contraintes financières,
35. ressources sanitaires,
36. relations avec autres établissements,
37. sécurité comme objectif important,
38. culture de sécurité

## **8. Actions et prévention**

### **Fréquence des actions pour réduire les risques**

Parmi les 37 EIG avec des défaillances latentes, les participants ont jugé que dans 5 cas toutes les mesures avaient été prises avant la survenue de l'EIG afin de l'éviter. Ils pensaient qu'il fallait revoir le système dans lequel l'événement est survenu dans 18 cas (49 %), L'équipe de soins a proposé des actions pour réduire les conséquences de 14 cas (38 %), des actions pour éviter que ce type d'EIG ne se reproduise pour 20 cas (54 %) et a réellement mis en œuvre des actions pour éviter la reproduction de l'EIG pour 12 cas (32 %).

### **Exemple d'actions proposées lors de l'analyse d'un cas de méningite survenue chez une jeune parturiente lors d'une rachianesthésie au Sufenta® réalisée en urgence pour dystocie du col [11] :**

Plusieurs actions correctrices ont été proposées par l'équipe soignante à l'issue de l'analyse :

- la réalisation d'un document d'information remis aux parturientes, leur demandant de prendre une douche avant de partir pour la maternité en vue de l'accouchement ;
- la formalisation d'une procédure de préparation cutanée en vue de la réalisation d'un examen invasif en salle de travail ;
- la formalisation d'une procédure sur les conditions d'admission et l'accompagnement des personnes admises en salle de travail ;
- la formalisation d'une procédure sur la tenue vestimentaire du personnel en salle de travail ;
- la prise de contact systématique de l'équipe d'anesthésie par l'obstétricien, en cas de modification de la procédure habituelle de prise en charge d'une parturiente ;
- l'amélioration de l'adaptation de l'équipe en cas de survenue d'une situation inhabituelle ;
- la rédaction d'une fiche « Conduite à tenir en cas de fièvre dans les suites d'une rachianesthésie ».

## V. Discussion

Le principal résultat de ces analyses approfondies est la constitution d'une banque de cas cliniques, utile pour la sensibilisation des professionnels de santé et la formation continue en gestion des risques cliniques (annexe 2). Ces cas peuvent être utilisés dans le cadre d'une démarche de retour d'expérience [11,12] qui vise à partager les enseignements issus de défaillances, d'anomalies afin d'accroître les connaissances, enrichir le savoir-faire et réduire les effets du hasard. Ces cas cliniques contiennent assez d'information pour une telle utilisation car l'analyse approfondie de chaque cas a permis de mieux comprendre les relations entre les différents facteurs ayant conduit à la survenue d'un EIG, en examinant la chaîne des événements ayant mené à l'EIG, les actions des différents acteurs concernés, leurs conditions de travail et le contexte organisationnel.

En ce qui concerne l'analyse agrégée, les 45 EIG analysés sont représentatifs de la diversité des EIG identifiés dans l'étude épidémiologique en termes de spécialités et de type d'événement. L'analyse approfondie a permis d'identifier au moins une défaillance latente pour 37 des 45 EIG (82,2 %). Un total de 147 défaillances latentes a été identifié sur l'ensemble des 37 cas, soit une moyenne de 4 défaillances latentes par cas. En moyenne deux types différents de défaillance ont été identifiés par EIG. Parmi ces défaillances, 109 défaillances étaient fortement associées à la survenue des EIG (2,9 en moyenne). Il n'y a pas de concordance parfaite entre l'existence d'une défaillance fortement associée et l'évitabilité de l'EIG, car sept cas jugés non évitables à l'issue de l'analyse des défaillances avaient des défaillances latentes fortement associées à la survenue de l'EIG, et deux cas jugés évitables à l'issue de l'analyse des défaillances n'avaient pas de défaillances fortement associées.

Parmi les types de défaillances, celles liées aux soins et aux tâches à accomplir représentaient plus du quart des défaillances (41/147, soit 27,8 %). Les défaillances individuelles et organisationnelles représentaient chacune 17 à 19 % des défaillances. Parmi les défaillances fortement associées à la survenue des EIG, celles liées aux soins représentaient environ un quart des défaillances. Il faut noter que toutes les défaillances liées à l'équipe ont été considérées comme fortement associées à la survenue de l'EIG : ce résultat est en faveur d'une bonne perception par les équipes des conséquences de dysfonctionnements existant en leur sein. Le biais de prévarication (tendance à sous-estimer ses propres défaillances) semble être ainsi limité dans ce type d'analyse. À l'inverse, l'absence de protocole est souvent rapportée mais moins de la moitié de ces défaillances a été considérée comme fortement liée à la survenue des EIG. Ce résultat va dans le sens de l'importance des procédures mais des conséquences limitées de leur absence, notamment du fait que les patients les plus à risque d'EIG ont un état clinique particulièrement complexe et ne correspondent pas aux situations cliniques les plus fréquentes habituellement concernées par les recommandations et protocoles de soins.

Parmi les 37 EIG pour lesquels au moins une défaillance latente a été identifiée, 28 (75,7 %) comportaient au moins une défaillance liée aux tâches ou soins et moins de 25 % une défaillance de type institutionnel. Les facteurs individuels étaient présents dans plus d'un cas sur deux (21 EIG) dont 3 seulement de manière isolée. Pour un seul EIG, l'analyse approfondie a identifié au moins une défaillance de chaque type. Cette observation va à l'encontre de l'hypothèse souvent émise que l'analyse approfondie débouche quasi-inéluctablement sur des défaillances au niveau institutionnel. Ce résultat est peut-être également la conséquence d'une limite de notre méthode d'analyse car nous avons montré que l'analyse des causes les plus proches de la survenue de l'événement était plus fiable que celle des causes les plus profondes [6].

L'étude ENEIS montre une grande diversité des combinaisons de défaillances latentes. Non seulement la dynamique de survenue des EIG est extrêmement variable, mais en plus il ne semble pas exister de défaillance latente systématique. Cela est probablement lié à la diversité des contextes de soins et de leurs conditions de réalisation. L'absence d'identification de défaillances communes à

plusieurs types d'EIG ne permet pas de conclure à un plan d'actions de prévention prioritaires susceptibles de sécuriser des situations porteuses de risques dans tous les établissements de santé. Par contre, l'analyse d'EIG de même nature dans des contextes de soins identiques est capable d'identifier des défaillances latentes communes. Par exemple, la Joint commission on accreditation of healthcare organizations (JCAHO), organisme américain chargé de l'accréditation, possède une base de données concernant plusieurs événements sentinelles : suicide, complication post-opératoire, erreur médicamenteuse, erreur de site opératoire, erreur de transfusion, décès maternel, chute, incendie, etc. Chaque événement sentinelle signalé à cet organisme fait l'objet d'une investigation poussée afin d'identifier non seulement ses causes immédiates mais aussi les causes organisationnelles qui ont pu le favoriser. Depuis 1995, 370 erreurs de site opératoire ont été enregistrées par la JCAHO [7]. L'analyse de leurs causes a permis d'identifier des problèmes récurrents de communication et de formation. Ce sont des enseignements très utiles pour mettre en place des stratégies de prévention. Nous concluons que l'agrégation de résultats d'analyse approfondie est plus pertinente pour des EIG de même nature. Cela conduit certaines équipes à analyser simultanément les défaillances latentes de plusieurs événements indésirables, par exemple les chutes survenues pendant une période donnée dans une institution [13].

### **Faisabilité et acceptabilité des réunions d'analyse approfondie**

Nous n'avons pas utilisé de méthode pour connaître le ressenti des participants aux réunions et nous présentons un constat fondé sur les impressions des médecins chargés de l'analyse en l'absence d'utilisation d'une méthode structurée. Rappelons qu'il s'agissait, pour les équipes, de retours d'expérience de nature très particulière du fait de l'absence de volontariat. Nous avons proposé ces analyses à des équipes qui pour la plupart avait une totale méconnaissance de cette approche et dont la culture de sécurité était souvent plus proche de la recherche d'erreurs individuelles et de responsabilités que de la recherche de défaillances à tous les niveaux de leur établissement.

Le déroulement de ces analyses s'est caractérisé par une difficulté à organiser ces réunions liées à une faible disponibilité déclarée par les professionnels concernés. Ce motif recouvre aussi vraisemblablement une réticence à participer à ce genre d'exercice, par manque de compréhension de sa finalité et par la nouveauté de l'approche. Les équipes participantes avaient souvent une forte appréhension en début de réunion, qui s'est dissipée en cours d'analyse. La fin de réunion s'est souvent conclue par l'expression d'un intérêt fort pour ces analyses approfondies. Les participants ont particulièrement apprécié avec cette méthodologie la neutralité et l'objectivité de l'enquêteur extérieur, la réponse à un besoin de communication sur des événements à fort potentiel émotif, la transparence des données échangées et l'utilisation des données dans un but de sécurisation. La bonne acceptabilité de la démarche et l'adéquation de l'outil à l'objectif sont des enseignements très positifs de cette partie de l'étude ENEIS.

La liste des défaillances latentes (annexe 1) qui structure l'analyse approfondie apparaît suffisante : nous n'avons en particulier pas identifié de défaillances absentes qui nécessiteraient de revoir le questionnaire actuel.

Nous concluons que cet outil, développé à partir des outils existants à l'étranger et validé [6], est adapté pour une utilisation dans les établissements de santé dans le cadre par exemple de l'analyse des événements faisant l'objet d'un signalement ou de revue de mortalité/morbidité.

### **Limites de l'étude**

La méthodologie utilisée était peu ciblée sur les moyens de récupération de l'événement, c'est-à-dire sur la performance des équipes de soins dans la gestion de l'événement indésirable. L'approche méthodologique était essentiellement centrée sur l'analyse des défaillances ayant précédé la survenue de l'événement et leur prévention. L'Institut de radioprotection et de santé nucléaire (IRSN) a

développé un modèle d'analyse appelé Recuperare focalisé sur la réduction des conséquences des événements [14]. Le Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations (CIRANO) propose un outil d'analyse Recuperare-Santé adapté au système de santé qui a été testé dans 4 hôpitaux de Montréal [15,16]. Néanmoins, l'outil d'analyse ENEIS a permis d'identifier certains défauts de récupération. Par exemple, l'analyse du cas de méningite présenté en annexe 3 montre non seulement des défaillances dans la prévention du risque infectieux lors de la rachianesthésie mais aussi une faible performance de l'équipe pour traiter l'infection avec un manque de concertation entre les médecins, une hésitation sur le diagnostic et une stratégie antibiotique non adaptée.

Notre outil ne permet pas d'identifier finement les relations entre les différentes défaillances. Le schéma 3 propose une simplification de ces relations avec une approche linéaire d'enchaînement des défaillances selon le modèle de J. Reason. D'autres représentations pourraient être utilisées comme les représentations Accimap qui prennent en compte un maximum de paramètres contribuant à l'accident au sein d'un système socio-technique bien décrit par J. Rasmussen [17, 18]. Ces représentations sont intéressantes car elles montrent bien le caractère global de l'accident et permettent de mieux appréhender la complexité de relations entre faits et décisions, mais elles ne sont pas encore utilisées dans le domaine de la santé.

Les autres limites de notre étude concernent essentiellement l'analyse agrégée des événements. Notre échantillon n'a pas été volontairement tiré au sort, car il visait à obtenir une représentativité plutôt qualitative que quantitative des EIG identifiés pendant l'étude épidémiologique. Le faible nombre de cas et le refus de certains services à participer peuvent être causes de biais.

Le principal biais provient du fait que l'analyse est rétrospective. Ce type de biais recouvre deux dimensions : a posteriori, la représentation de la situation simplifie considérablement la complexité de la réalité, en tout cas telle qu'elle peut être perçue au moment de la survenue de l'erreur. Par exemple, si un médecin s'est trompé dans le calcul du dosage d'un médicament alors que l'environnement de travail n'était alors pas particulièrement agité, il peut avoir oublié, à distance, qu'à ce moment précis on voulait lui passer une communication téléphonique et qu'une infirmière lui posait simultanément une question au sujet d'un autre patient. Par ailleurs, la connaissance de l'événement oriente la réflexion et facilite l'identification de facteurs contributifs à sa survenue.

Une autre limite tient au schéma d'étude purement descriptif sans groupe de comparaison. Ces deux caractéristiques ne permettent pas une conclusion robuste en terme de lien de causalité entre les défaillances et les EIG. Le terme d'analyse approfondie des causes, traduction littérale de l'anglais « root cause analysis » est à ce titre un terme impropre car la notion de causalité au sens épidémiologique du terme n'est jamais démontrée [19,20]. Les défaillances latentes ont contribué à la survenue de l'EIG (d'où l'emploi fréquent du terme « facteur contributif ») et il serait préférable d'utiliser le terme d'analyse approfondie des facteurs humains et organisationnels. Certains préfèrent la dénomination de « analyse systémique » [21]. Ce changement de paradigme permettrait de surcroît de dédramatiser ce type d'analyse pour les professionnels et en favoriserait l'acceptation.

La dernière limite concerne la reproductibilité de ces analyses. Nous avons montré que la reproductibilité était satisfaisante pour cinq des six types de défaillance globale et 31 des 43 défaillances spécifiques [6]. Les défauts de reproductibilité concernaient la collaboration entre soignants, la formation et la supervision des professionnels, le retard dans la prestation ou la programmation des examens, les conditions de travail, la définition des responsabilités et des tâches, la coordination entre services, l'adéquation de la procédure de sortie et l'ensemble des causes liées au contexte institutionnel.

L'extrapolation des résultats de la validité de l'appréciation du caractère évitable doit être très prudente car les EIG non évitables analysés sont en proportion moins nombreux que les EIG évitables et non représentatifs de l'ensemble des EIG non évitables de l'enquête épidémiologique : la sensibilité

est surestimée et la valeur prédictive négative différente (sans que le sens du biais soit connu).

### **Comparaison aux données de la littérature**

Comme les cas présentés dans la littérature [22-24], l'analyse de chaque cas ENEIS a permis de comprendre la séquence chronologique des événements, le contexte de survenue, d'identifier les principales défaillances et barrières et de mieux appréhender le potentiel d'évitabilité. Notre banque de cas peut donc être utilisée dans un but de retour d'expérience.

L'agrégation des résultats d'analyse approfondie est rare dans la littérature. Les analyses de la JCAHO sont les plus nombreuses mais elles portent sur des types d'EIG spécifiques (les événements sentinelles) [25]. Ces événements sont recueillis principalement au travers du signalement des établissements américains (2 502 des 3 811 événements recueillis entre 1995 et 2005, soit 66 %) et de façon marginale au travers de plaintes de patients (12,5 %), des médias (8 %) et de travaux de recherche (8,5 %). L'outil utilisé par la JCAHO est l'un de ceux à partir duquel nous avons élaboré celui utilisé dans ce travail. D'autres travaux ponctuels, fondés sur des outils souvent non décrits, ont été publiés sur des événements particuliers comme les événements indésirables liés aux médicaments [26], les troubles glycémiques [27]. Par exemple, une étude réalisée sur 146 accidents survenus en milieu chirurgical dans 3 hôpitaux universitaires entre novembre 2000 et mars 2001, montre que les principales défaillances latentes identifiées étaient un manque d'expérience ainsi que le défaut de compétences (53 % des événements), un défaut de communication entre les professionnels (43 %) et une importante charge de travail (33 %) [28]. Il semble difficile de comparer nos résultats étant donné les différences d'échantillon et de regroupements de défaillances.

## VI. Conclusion

Ce travail a permis de montrer qu'il était possible de mener en milieu hospitalier une analyse approfondie des EIG graves par une démarche formalisée et systématique. Les résultats de ces analyses ont permis de resituer ces événements dans un contexte global grâce à une analyse systémique. Ils mettent en évidence des dynamiques de survenue très différentes, ce qui justifie l'analyse systématique d'événements graves différents par leur nature ou leur contexte de survenue.

Cette étude a montré que la plupart des défaillances actives étaient des erreurs humaines et qu'elles étaient survenues dans un contexte de défaillances latentes. Les défaillances individuelles sont rarement isolées. Les défaillances d'équipe sont fréquentes et systématiquement perçues comme fortement associées à la survenue des EIG. Elles sont de deux grands types, les défauts de communication ou de collaboration entre professionnels de santé et les défauts de management (composition d'équipe, supervision). Les autres défaillances fréquentes et fortement associées sont l'absence de protocole, les défauts d'échange entre professionnels et patients, une charge de travail élevée, les défauts de planification des tâches, la coordination entre services, les défauts d'adaptation à une situation imprévue.

Cette approche qualitative ne permet pas de conclure à la causalité des défaillances identifiées mais apporte des hypothèses sur les causes et des pistes d'actions pour éviter la répétition d'EIG.

Même si lors de l'analyse agrégée certaines défaillances semblent plus fréquentes, il n'est pas possible avec ces résultats de définir des recommandations en terme d'actions prioritaires de prévention.

Ce travail a créé pour les équipes concernées une opportunité pour réduire la fréquence de certaines situations à risques. Il faut souhaiter que cette première expérience multicentrique encouragera les équipes de soins à utiliser ce type d'outil pour mieux gérer les risques cliniques mais plusieurs obstacles sont de nature à entraver son développement. L'analyse approfondie d'un événement indésirable nécessite un arrêt de l'activité, pour réfléchir et prendre des décisions. Cet arrêt peut être à tort vécu comme une perte de temps car il faut déjà faire face au présent et au futur, et le passé ne se reproduit pas obligatoirement. D'autre part, la peur de sanctions, de poursuites, d'un déficit d'image constituent autant d'obstacles culturels à exposer ses erreurs.

## Références

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, Eds. To err is human: building a safer health system. Washington, D.C.: National Academy Press; 1999, 287 pages.
2. Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;320:768-770.
3. Reason J. Understanding adverse events: human factors. *Qual Health Care* 1995;4:80-89.
4. ANAES. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. Paris, ANAES ; 2003, 110 pages. [www.anaes.fr](http://www.anaes.fr)
5. Perneger TV. Investigating safety incident: more epidemiology please. *Int J Qual Health Care* 2005;1:1-3.
6. Adjeoda K, Michel P, de Sarasqueta A-M, Pohlé E, Quenon J-L. Analyse approfondie des causes d'événements iatrogènes en milieu hospitalier : étude de la reproductibilité des analyses réalisées dans l'étude ENEIS. *Risques et Qualité* 2004;4:9-15.
7. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Sentinel event: forms and tools. <http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/>
8. Bagian JP, Gosbee J, Lee CZ, Williams L, Mcknight SD, Mannos DM. The veterans affairs root cause analysis system in action. *Jt Comm J Qual Saf* 2002;28:531-545.
9. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ et al. How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *BMJ* 2000;320:777-781.
10. Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Case record review of adverse events: a new approach. *Qual Saf Health Care* 2003;12:411-415.
11. M. Lathelize, J-L. Quenon, P. Michel. Sueurs froides au décours d'un accouchement. *Risques et Qualité* 2006;3(3):184-187.
12. Quenon J-L, Gottot S, Eveillard M, Patte D, Brodin M. Une méthode de prévention des risques : le retour d'expérience. *Technologie et Santé* 2002;48:45-48.
13. Mills PD, Neily J, Luan D, Stalhandske E, Weeks WB. Using aggregate root cause analysis to reduce falls and related injuries. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2005;31(1):21-31.
14. Baumont G, Matahri N, Bardou S. Modèle d'analyse des incidents RECUPERARE, intégrant les facteurs techniques, humains et organisationnels. *Préventique* 2000;53.
15. De Marcellis-Warin N, Beaumont G. Analyse des incidents et des accidents dans les hôpitaux : l'adaptation de la méthode RECUPERARE développée par l'IRSN. *Préventique-Sécurité* 2004;73.
16. De Marcellis-Warin N. Analyse des incidents-accidents liés aux soins au Québec : le modèle Recuperare-Santé. *Risques et Qualité* 2005;2(3):145-154.
17. INERIS. Retour d'expérience. Intégration des aspects organisationnels. Etude et recherche DRA-16, septembre 2002, 41 pages.
18. Svedung I, Rasmussen J. Graphic representation of accident scenarios: mapping system structure and the causation of accidents. *Safety Science* 2002;40:397-417.
19. Wald H, Shojania KG. Root cause analysis in Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Summary. July 2001. AHRQ Publication No. 01-E057. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/chap5.htm>
20. Rasmussen J. Human error and the problem of causality in analysis of accidents. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci* 1990;327:449-460.
21. Vincent C. Understanding and responding to adverse events. *N Engl J Med.* 2003 ;348(11):1051-1056.
22. Eagle CJ, Davies JM, Reason J. Accident analysis of large scale technological disasters applied to an anaesthetic complication. *Can J Anaesth* 1992;39:118-122.
23. Chassin MR, Becher EC. The wrong patient. *Ann Intern Med* 2002;136:826-833.
24. Bates DW. Unexpected hypoglycemia in a critically ill patient. *Ann Intern Med* 2002; 137(2):110-117.
25. Joint commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Sentinel event statistics, June 30, 2006. <http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/Statistics/>

26. Rex JH, Turnbull JE, Allen SJ, Vande Voorde K, Luther K. Systematic root cause analysis of adverse drug events in a tertiary referral hospital. *Jt Comm J Qual Improv* 2000;26(10):563-575.
27. Goel A, MacLean CD, Walrath D, Rubin A, Huston D, Jones MC et al. Adapting root cause analysis to chronic medical conditions. *Jt Comm J Qual Improv* 2004;30(4):175-186.
28. Gawande AA, Zinner MJ, Studdert DM, Brennan TA. Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals. *Surgery* 2003;133(6):614-621.

## **Annexes**

Annexe 1 : Questionnaire

Annexe 2 : Les 45 EIG ayant fait l'objet d'une analyse des défaillances

Annexe 3 : Analyse des défaillances d'un cas de méningite

## FICHE D'ANALYSE DES DÉFAILLANCES D'UN EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE (EIG)

N° d'identification de l'enquêteur :

Heure de début :    :

Heure de fin :    :

### A. Information sur le patient :

1. N° aléatoire du patient :

2. Sexe : 1. Masculin                      2. Féminin

3. Age (années) :

4. Date d'admission dans le service    /    /     
(jj/mm/aa) :

5. Date de sortie du service (jj/mm/aa) :    /    /     
(ou date au moment de l'analyse du cas si patient encore hospitalisé dans l'unité)

6. Comorbidités, terrain, traitement        
en cours (médicaments, kinésithérapie,        
ergothérapie, etc.) :

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

7. Diagnostic ou motif d'entrée :

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

8. Diagnostic à la sortie :            
(ou au moment de l'analyse du cas)

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

9. Quelle était la gravité de la situation clinique du patient avant la survenue de l'EIG (maladie, état général, comorbidités, etc.) ?

- 1. Importante
- 2. Plutôt importante
- 3. Plutôt faible
- 4. Faible

**10. Quel était le degré de complexité de la situation clinique du patient avant la survenue de l'EIG ?**

- 1. Très complexe
- 2. Plutôt complexe
- 3. Plutôt non complexe
- 4. Non complexe

**11. Quel était le degré d'urgence dans la prise en charge du patient avant la survenue de l'EIG ?**

- 1. Très urgent
- 2. Plutôt urgent
- 3. Plutôt non urgent
- 4. Non urgent

**B. Qu'est-il arrivé ?**

**1. Description de l'événement clinique** (type d'événement, complications liées à l'événement)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**2. Quel est le dommage ou la conséquence de l'EIG pour le patient ?**

.....

.....

.....

.....

.....

**3. Quelle est l'importance du dommage ou de la conséquence ?**

**a. A-t-il entraîné une prolongation du séjour hospitalier ?**

- 1. Oui
- 2. Non

**si OUI**, à combien estimez-vous le nombre de journées d'hospitalisation supplémentaires ?

**b. A-t-il entraîné une incapacité au moment de la sortie d'hospitalisation ou un traumatisme psychologique ?**

1. Oui                      2. Non

|\_\_|

**si OUI**, incapacité physique :

- 0. Absence
- 1. Incapacité minime (récupération < 1 mois)
- 2. Incapacité modérée (récupération entre 1 et 6 mois)
- 3. Incapacité modérée (récupération entre 6 mois et un an)
- 4. Incapacité Permanente Partielle < 50%
- 5. Incapacité Permanente Partielle > 50 %
- 6. Incapacité permanente nécessitant un nursing
- 7. Ne sait pas

|\_\_|

**si OUI**, traumatisme psychologique :

- 0. Absence
- 1. Traumatisme minime (récupération < 1 mois)
- 2. Traumatisme modérée (récupération entre 1 et 6 mois)
- 3. Traumatisme modérée (récupération entre 6 mois et 1 an)
- 4. Traumatisme sévère
- 5. Ne sait pas

|\_\_|

**c. A-t-il mis en jeu le pronostic vital ?**

1. Oui                      2. Non

|\_\_|

**d. A-t-il entraîné le décès ?**

1. Oui                      2. Non

|\_\_|

**4. Quel est le lieu de survenue de l'EIG ?**

**a. Dans le service ou l'unité fonctionnelle enquêté ?**

1. Oui                      2. Non

|\_\_|

**b. Précisez le service ou l'unité fonctionnelle :**

- 1. Chirurgie digestive, générale ou vasculaire
- 2. Chirurgie orthopédique
- 3. Chirurgie urologique
- 4. Ophtalmologie, ORL, Stomatologie
- 5. Autre chirurgie (cardiaque, thoracique, neurochirurgie, plastique, ou pédiatrique)
- 6. Gynécologie
- 7. Médecine interne, polyvalente, Maladies infectieuses
- 8. Cardiologie
- 9. Gastro-entérologie, Dermatologie, Pneumologie, Endocrinologie, Immuno-allergologie, Rhumatologie, Médecine physique, Néphrologie, Neurologie
- 10. Oncologie, Hématologie
- 11. Pédiatrie
- 12. Gériatrie
- 13. Psychiatrie
- 14. Réanimation médicale, Néonatalogie
- 15. Urgences
- 16. Autre, précisez : .....

|\_\_|\_\_|

**c. Quelle est la localisation précise de survenue de l'EIG ?**

- 1. Bloc opératoire
- 2. Salle de surveillance post-interventionnelle
- 3. Unité de réanimation, de soins intensifs
- 4. Salle de cathétérisme, d'endoscopie, d'exploration fonctionnelle, de dialyse
- 5. Unité de consultation, salle de pansement
- 6. Unité ou salle de kinésithérapie
- 7. Chambre du patient
- 8. Salle de travail (maternité) |\_|\_|
- 9. Service de radiologie
- 10. Service des urgences
- 11. Parties " communes " de l'établissement (couloirs, ascenseurs, escaliers, parking, etc.)
- 12. Autre, précisez : .....  
.....
- 13. Ne sait pas

**5. Quand l'EIG est-il survenu ?**

**a. Date de survenue ?** (jj/mm/aa) |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|

**b. Heure de survenue ?** |\_|\_| :|\_|\_|

Ne sait pas

**c. Jour de la semaine ?**

- 1. Lundi
- 2. Mardi
- 3. Mercredi
- 4. Jeudi |\_|
- 5. Vendredi
- 6. Samedi
- 7. Dimanche

**6. Quels professionnels de santé sont intervenus dans le soin à l'origine de l'EIG ? (plusieurs réponses possibles)**

Médecins :

- 1. Médecin du service responsable de la prise en charge du patient
- 2. Autre médecin du service
- 3. Interne du service
- 4. Étudiant en médecine du service autre qu'un interne
- 5. Médecin d'un autre service |\_|\_|
- 6. Interne d'un autre service |\_|\_|
- 7. Étudiant en médecine d'un autre service autre qu'un interne |\_|\_|

Infirmières :

- 8. Infirmière du service |\_|\_|
- 9. Infirmière d'un autre service |\_|\_|
- 10. Infirmière du pool de remplacement |\_|\_|

Autres professionnels de santé :

- 11. Cadre infirmier |\_|\_|
- 12. Aide-soignante |\_|\_|
- 13. Kinésithérapeute
- 14. Diététicien
- 15. Pharmacien
- 16. Ergothérapeute
- 17. Autre, précisez : .....  
.....



**3. Quelle est la principale cause de l'EIG ?**

- 1. Erreur dans le choix de la prise en charge
- 2. Retard dans sa mise en œuvre
- 3. Erreur dans sa réalisation
  - 3.1. Préparation inadéquate de la procédure
  - 3.2. Erreur technique
  - 3.3. Surveillance inadéquate après la procédure
- 4. Aléa thérapeutique
- 5. Autre, précisez : .....
- 6. Ne sait pas

|\_\_|\_\_|

**4. L'EIG est-il lié principalement à une procédure ?**

- 1. Oui
- 2. Non

|\_\_|

si **OUI**, choisissez l'une des modalités suivantes :

- 1. Intervention chirurgicale
- 2. Anesthésie
- 3. Acte de radiologie interventionnelle
- 4. Acte de radiologie conventionnelle avec injection de produit de contraste
- 5. Endoscopie
- 6. Biopsie avec ou sans exérèse (en dehors d'une endoscopie)
- 7. Ponction
- 8. Pose de cathéter, injection ou perfusion
- 9. Sonde urinaire
- 10. Sonde gastrique
- 11. Intubation - ventilation assistée
- 12. Dialyse rénale ou péritonéale
- 13. Radiothérapie
- 14. Manœuvres obstétricales
- 15. Kinésithérapie
- 16. Autre, précisez : .....

|\_\_|\_\_|

**5. L'EIG est-il lié principalement à un produit de santé ?**

- 1. Oui
- 2. Non

|\_\_|

si **OUI**, précisez lequel :

- 1. Médicament
- 2. Solutions de réhydratation (électrolytes)
- 3. Produit sanguin
- 4. Dispositif médical (prothèse, implant, etc.)
- 5. Matériel médical (laser, perfuseur, bistouri électrique, etc.)
- 6. Produit diététique
- 7. Préparation magistrale et hospitalière
- 8. Autre, précisez : .....

|\_\_|\_\_|

**6. Y-a-t-il des défaillances humaines qui ont conduit à l'EIG ?**

**a.** Le médecin et les professionnels concernés exerçaient-ils une activité en dehors de leur champ d'expertise ?

- 1. Oui
- 2. Non
- 3. Ne sait pas

|\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

**b.** Les professionnels ont-ils fait ce qu'ils étaient supposés faire ?

1. Oui                    2. Non                    3. Ne sait pas

si **NON**,

1. Y-a-t-il eu un défaut d'attention des professionnels de santé concernés par le soin ?
2. Y-a-t-il eu un oubli, un trou de mémoire ?
3. Y-a-t-il eu une erreur de protocole ?
4. .... Autres, précisez :

**c.** Y-a-t-il eu des problèmes d'identification du patient ?

1. Oui                    2. Non                    3. Ne sait pas

si **OUI**, précisez : .....

.....

**d.** Les soins étaient-ils indiqués ?

1. Consensus large de la communauté scientifique
2. Consensus modéré de la communauté scientifique
3. Absence de consensus
4. Absence d'indication ou contre-indication
5. Ne sait pas

**e.** Y-a-t-il eu un défaut d'application des protocoles ou des consignes d'utilisation de matériel ?

1. Oui                    2. Non                    3. Ne sait pas

si **OUI**, précisez : .....

.....

**f.** Y-a-t-il eu un défaut de recherche d'information sur le patient ou les soins à réaliser ?

1. Oui                    2. Non                    3. Ne sait pas

si **OUI**, précisez : .....

.....

**g.** Quel était le degré de déviation des soins par rapport à la pratique attendue ?

1. Nul
2. Faible
3. Modéré
4. Important
5. Ne sait pas

**h.** Quel était le bénéfice potentiel, pour ce patient, de ces soins au moment de leur réalisation ?

1. Élevé
2. Modéré
3. Faible
4. Absent

**i.** Quel était le risque potentiel de survenue d'EIA lié à ces soins, au moment de leur réalisation ?

- 1. Quasiment absent
- 2. Faible
- 3. Modéré
- 4. Élevé

**j.** La plupart des médecins ou professionnels de santé, dans un contexte identique, auraient-ils pris en charge le patient de la même manière ?

- 5. Certainement
- 6. Probablement
- 7. Probablement pas
- 8. Certainement pas

## **D. Pourquoi cela est-il arrivé ?**

### **Recherche des défaillances latentes**

#### **1. Qu'est-ce qui était différent ou qu'est-ce qui a changé avant la survenue de l'EIG ?**

**a.** Au niveau de l'équipe, des professionnels de santé, des personnes (exemple : changement d'interne, nouvelle IDE, etc.) ?

.....  
.....

Quel a été l'effet de ce changement ? .....

**b.** Au niveau du matériel (exemple : utilisation d'un nouveau matériel, non disponibilité du matériel, panne, etc.) ?

.....  
.....

Quel a été l'effet de ce changement ? .....

**c.** Au niveau de l'environnement (exemple : zone de travaux, changement de locaux, bruit, etc.) ?

.....  
.....

Quel a été l'effet de ce changement ? .....

.....

**2. L'EIG est-il lié à des facteurs individuels ayant favorisé des erreurs humaines ?**

**a.** Défaut de qualification des professionnels chargés du soin ?

1. Oui                    2. Non                    3. Ne sait pas                    |\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**b.** Défaut de connaissances théoriques ou techniques des professionnels ?

1. Oui                    2. Non                    3. Ne sait pas                    |\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**c.** Défaut d'aptitude, de compétence des professionnels chargés du soin ?

1. Oui                    2. Non                    3. Ne sait pas                    |\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**d.** Mauvaise disposition physique et mentale (fatigue, maladie, stress, motivation, etc.) ?

1. Oui                    2. Non                    3. Ne sait pas                    |\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**e.** Insuffisance d'échange d'information entre les professionnels de santé et le patient ?

1. Oui                    2. Non                    3. Ne sait pas                    |\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**f.** Insuffisance d'échange d'information entre les professionnels de santé et la famille du patient, ses proches ?

1. Oui                    2. Non                    3. Ne sait pas                    |\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**g.** Défaut de qualité de la relation avec le patient ou sa famille ?

1. Oui                    2. Non                    3. Ne sait pas                    |\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**h.** Autres, précisez : .....

.....

### 3. L'EIG est-il lié à des défauts concernant l'équipe ?

**a.** Mauvaise composition de l'équipe ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas

|\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**b.** Défaut de communication interne orale et/ou écrite (dossier patient pas clair, illisible) ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas

|\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**c.** Collaboration insuffisante entre soignants ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas

|\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**d.** Conflits – mauvaise ambiance au sein de l'équipe ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas

|\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**e.** Supervision inadaptée des médecins ou des autres personnels ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas

|\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**f.** Autre défaut concernant l'équipe, précisez : .....

.....

### 4. L'EIG est-il lié aux tâches à accomplir lors des soins ?

**a.** Absence de protocoles, de procédures ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas

|\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**b.** Protocoles, procédures non adaptés, peu compréhensibles ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas            4. Non appl.

|\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**c.** Protocoles, procédures non disponibles au moment du soin ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas            4. Non appl.

|\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**d.** Protocoles, procédures inutilisables ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas            4. Non appl.            |\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**e.** Protocoles, procédures insuffisamment diffusés et connus ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas            4. Non appl.            |\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**f.** Retard dans la prestation ou la programmation des examens cliniques et paracliniques ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas            |\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**g.** Défaut d'accessibilité, de disponibilité de l'information en temps voulu (résultats examens complémentaires) ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas            |\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**h.** Difficulté dans la recherche d'information auprès d'un autre professionnel de santé ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas            |\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**i.** Planification des tâches non adaptées ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas            |\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**j.** Soins ne relevant pas du champ d'activité du service ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas            |\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**k.** Autres, précisez : .....

.....

**5. L'EIG est-il lié à des facteurs concernant l'environnement** (matériel ou conditions de travail) ?

**a.** Locaux inadaptés ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas            |\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**b.** Fournitures ou équipements non disponibles, non adaptés (défaut de conception, défaut de dispositif de sécurité) ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas

|\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**c.** Fournitures ou équipements défectueux ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas

|\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**d.** Fournitures ou équipements mal utilisés ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas

|\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**e.** Supports d'information, notices d'utilisation de matériel non disponibles, non adaptés ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas

|\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**f.** Formation ou entraînement des professionnels ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas

|\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**g.** Conditions de travail (nombreuses interruptions lors d'une tâche par téléphone, lieu de passages, horaires de travail, ergonomie, etc.) ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas

|\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**h.** Charge de travail trop importante ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas

|\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**i.** Autres, précisez : .....

## **6. L'EIG est-il lié à des facteurs concernant l'organisation ?**

**a.** Changement récent d'organisation interne ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas

|\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**b.** Limitation trop restrictive de la prise de décision des acteurs de terrain (hiérarchie trop stricte, pas d'encouragement à la prise d'initiative) ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas

|\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**c.** Mauvaise définition des responsabilités et des tâches ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas

|\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**d.** Défaut de coordination dans le service ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas

|\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**e.** Défaut de coordination entre services ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas

|\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**f.** Défaut d'adaptation à une situation imprévue ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas

|\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**g.** Gestion du personnel ou des ressources humaines inadéquate (personnel insuffisant, non formé, compétence mal répartie au moment de l'EIA) ?

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas

|\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**h.**

1. Oui            2. Non            3. Ne sait pas            4. Sans objet

|\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**i.** Autres, précisez : .....

.....

**7. L'EIG est-il lié à des facteurs concernant le contexte institutionnel ?**

**a.** Les contraintes financières au niveau de l'hôpital sont à l'origine de l'EIG ?

1. Oui                    2. Non                    3. Ne sait pas                    |\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**b.** Les ressources sanitaires (matériels, nombres de lits, SAMU....) sont insuffisantes ou défectueuses ?

1. Oui                    2. Non                    3. Ne sait pas                    |\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**c.** Les échanges ou les relations avec d'autres établissements ou structures de soins sont faibles ou difficiles ?

1. Oui                    2. Non                    3. Ne sait pas                    |\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**d.** La sécurité et la gestion des risques ne sont pas perçues comme des objectifs importants ?

1. Oui                    2. Non                    3. Ne sait pas                    |\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**e.** Existe-t-il une culture de service qui incite les professionnels à signaler des situations dangereuses et à proposer des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité ?

1. Oui                    2. Non                    3. Ne sait pas                    |\_\_| |\_\_|

si **OUI**, précisez : .....

.....

**f.** Autres, précisez : .....

.....

## **E. Défenses prévues avant et après l'apparition de l'EIG**

### **1. Est-ce que tout a été mis en œuvre pour éviter ce type d'EIG ?**

1. Oui                      2. Non                      3. Ne sait pas

si **NON**, quelles ont été les défenses manquantes ou non  
opérationnelles ? .....

.....

### **2. Est-il nécessaire de revoir le système dans lequel l'EIG est survenu ?**

1. Oui                      2. Non                      3. Ne sait pas

si **OUI**, quel est le système qui doit être revu ? .....

.....

### **3. Y-a-t-il eu des réponses ou des actions particulièrement utiles proposées par l'équipe pour réduire les conséquences de l'EIG ?**

1. Oui                      2. Non                      3. Ne sait pas

si **OUI**, lesquelles ? .....

.....

### **4. Y-a-t-il eu des réponses ou des actions particulièrement utiles proposées par l'équipe pour éviter que ce type d'EIG se répète ?**

1. Oui                      2. Non                      3. Ne sait pas

si **OUI**, lesquelles ? .....

.....

### **5. Quelles sont les leçons tirées de l'EIA qui pourraient être utiles à d'autres services ou d'autres activités ?**

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

## F. Hiérarchisation des défaillances latentes

Pour chacun des facteurs latents identifiés, estimer et coter sur une échelle de 1 à 4, son importance dans la survenue de l'EIG :

<b>1 = Faible</b>	<b>2 = Plutôt faible</b>	<b>3 = Plutôt forte</b>	<b>4 = Forte</b>
-------------------	--------------------------	-------------------------	------------------

<b>Reporter ci-dessous les défaillances latentes estimées “ FORTE ”</b>	
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _

<b>Reporter ci-dessous les défaillances latentes estimées “ PLUTOT FORTE ”</b>	
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _

## G. Jugement de l'évitabilité

**Après prise en considération des résultats de cette analyse, quel degré de confiance accordez-vous à l'évitabilité de l'EIG ?**

--	--

### Degré de confiance :

1. Caractère évitable exclu (certitude ou quasi-certitude)
2. Caractère évitable très peu probable (il y a surtout des arguments en défaveur)
3. Caractère évitable peu probable (plus d'arguments en défaveur qu'en faveur)
4. Caractère évitable assez probable (plus d'arguments en faveur qu'en défaveur)
5. Caractère évitable très probable (il y a surtout des arguments en faveur)
6. Caractère évitable certain (certitude ou quasi-certitude)



## Annexe 2 – Les 45 EIG ayant fait l'objet d'une analyse des défaillances

### EIG liés aux soins survenus pendant l'hospitalisation (n=38)

strate	libellé EIG	sexe	âge	évit*	
chirCHU	Douleur lombaire liée à une fracture de L2 non diagnostiquée aux urgences, retard de diagnostic et de mise en place d'un corset.	M	21	oui	
	Hémithorax cloisonné chez patient hospitalisé pour pneumonectomie (aspergillose sur séquelles de tuberculose), survenu après la pose d'un cathéter veineux sous clavier.	M	52	oui	
	Insuffisance rénale aiguë liée à une déshydratation induite par le traitement (diurétiques, Diamox®, inhibiteurs de l'enzyme de conversion) et réduction des apports.	M	80	oui	
	Lambeau cutané thrombosé après pelvectomie pour cancer de la mâchoire.	M	54		
	Pneumothorax chez patient hospitalisé pour pneumonectomie (aspergillose sur séquelles de tuberculose), survenu après ponction de sous clavière.	M	52	oui	
	Préjudice psychologique lié au report d'une plastie mammaire pour réduction de volume, lié à la non disponibilité du bloc, après prémédication le matin.	F	49	oui	
	Préjudice psychologique pour hospitalisation inutile en chirurgie digestive pour extraction dentaire non réalisée, stomatologiste absent.	M	39	oui	
chirDG	Ulcère duodéal après pontage aorto-coronarien, avec anémie et malaise.	M	67	oui	
	Oedème aigu du poumon lié à une poly-transfusion sur chirurgie du rachis très hémorragique.	M	41		
	Syndrome de détresse respiratoire aiguë après transfusion de plaquettes pour thrombopénie à l'héparine.	M	50	oui	
	chirOQN	Décès inattendu et inexplicable (choc septique, embolie pulmonaire ?).	F	78	
		Hématome avec sciatalgie hyperalgique après chirurgie pour hernie discale.	M	55	
		Hémorragie post-opératoire après résection de tumeur vésicale, chez patiente hypertendue.	F	78	oui
	Luxation prothèse de hanche après sa mise en place chez un patient parkinsonien, liée au retrait de l'attelle.	M	80	oui	
Troubles du rythme post-opératoires, débranchement électrodes du pacemaker après lever intempestif du patient. Malaise avec perte de conscience momentanée.	M	67	oui		
Lachage de suture et hémorragie en post-opératoire immédiat d'une plastie abdominale, suite à des vomissements importants liés au traitement antalgique par la morphine.	F	53	oui		
medCHU	Allergie cutanée liée au traitement par Augmentin® d'une infection ORL chez une insuffisante respiratoire chronique, hospitalisée pour insuffisance respiratoire aiguë. Traitement instauré dans le service malgré le terrain allergique connu. Amélioration à l'arrêt.	F	75	oui	
	Bronchopneumopathie à pyocyaniques sur dilatation des bronches, au 3ème jour d'une hospitalisation pour fracture du bassin et attente d'un placement en moyen séjour. Insuffisance de kinésithérapie respiratoire.	F	90		
	Cytolyse et cholestase au 5ème jour du début d'un traitement par Soriatane® d'un psoriasis pustuleux.	F	70	oui	
	Entérocolite chez un nouveau-né prématuré de 1 mois, malgré le passage à la nutrition entérale conforme au protocole.	F	0	oui	
	Hospitalisation pour sigmoïdite aiguë, soins d'ulcères variqueux et escarres du talon. Douleurs répétées lors de ces soins malgré le traitement préventif (morphine 15 mg en sous-cutané).	F	97	oui	
	Prématuré (37 semaines d'aménorrhée) avec maladie de Hirschprung stomisé. Traité au Diprivan® au 21ème jour pour douleurs résistantes aux traitements habituels ; erreur de dosage entraînant une administration de 10 fois la dose.	M	0	oui	
Sortie retardée et insatisfaction d'un patient de 79 ans hospitalisé pour un hématome spontané sylvien gauche, présentant une insuffisance rénale modérée, pour qui un scanner injecté de contrôle avait été demandé avant la sortie. Problème de communication.	M	80	oui		

\* évitabilité évaluée pendant l'étude épidémiologique

	Syndrome des loges lié au retard de la prise en charge diagnostique et de la réalisation du traitement chirurgical (aponévrotomie de décharge sur phlébite fémorale droite profonde).	M	54	oui
	Choc hémodynamique chez un grand prématuré avec une maladie des membranes hyalines. Erreur lors de la préparation d'un médicament conduisant à l'administration d'une dose 1000 fois supérieure à celle prescrite.	M	0	?
	Nouveau-né sortant de néonatalogie. Souffrance psychologique parentale consécutive à une poursuite d'hospitalisation imprévue pour intervention d'hernie inguinale.	M	0	oui
medDG	Décès associé à un choc septique et à une réhydratation insuffisante chez un patient polyvasculaire hospitalisé pour une bronchopneumopathie.	M	87	oui
	Embolie pulmonaire chez une patiente à mobilité réduite. Pas de traitement anti-coagulant.	F	84	oui
	Embolie pulmonaire massive sur phlébite du membre inférieur chez une patiente de 79 ans avec un plasmocytome vertébral diagnostiqué au cours de l'hospitalisation.	F	80	
	Femme de 52 ans ayant un cancer du pancréas. Infection de la sonde de gastrostomie à <i>Klebsiella pneumoniae</i> .	F	52	oui
	Hospitalisation d'un patient venu en hôpital de jour pour cure de chimiothérapie. Traitement retardé par dysfonctionnements organisationnels.	M	48	
	Hospitalisée pour bilan de chutes. Embolie pulmonaire et thrombose veineuse profonde chez une femme de 72 ans. Pas de kinésithérapie ni d'anticoagulant ni de nursing.	F	72	oui
	Infection de la voie veineuse périphérique chez un patient hospitalisé pour choc cardiogénique. Indication de la voie veineuse et respect des bonnes pratiques discutées.	M	73	oui
	Infection sur chambre implantable avec bactériémie à <i>Serratia marcescens</i> .	M	73	?
medOQN	Décès lié à un œdème aiguë du poumon post-transfusionnel.	F	84	
	Plaie de l'estomac lors d'une néphrectomie par coelioscopie nécessitant une lombotomie.	F	60	oui
	Mécontentement du patient et hospitalisation repoussée pour cathétérisme rétrograde sous anesthésie générale non réalisé suite à la survenue en cours d'intervention d'un problème d'étanchéité de l'endoscope.	M	57	oui
	Escarre sacrée et talonnière après prothèse du genou.	M	67	oui

### EIG liés aux soins cause de l'hospitalisation (n=7)

strate	libellé EIG	sexe	âge	évit*
chirDG	Infection du site opératoire, abcès au niveau de la voie d'abord et arthrite, septicémie après ablation de matériel d'ostéosynthèse tibial.	M	38	oui
	Phlébite après changement de prothèse, liée probablement à l'arrêt des anticoagulants à la sortie de l'hospitalisation.	M	79	oui
chirOQN	Infection du site opératoire après hystérectomie.	F	55	
medOQN	Méningite dans les suites d'une rachianesthésie pratiquée en urgence pour dystocie du col. Non respect des procédures d'hygiène.	F	22	oui
	Diabète non insulinodépendant, déséquilibré par la mise en place d'un traitement par corticoïdes et l'arrêt des antidiabétiques oraux en prévision d'une tomodensitométrie abdominale. Pas d'informations données au patient en prévention.	F	45	oui
	Thrombose veineuse profonde consécutive à l'administration d'une chimiothérapie adjuvante pour un cancer du sein opéré.	F	51	
	Pneumothorax bilatéral à la suite d'une ponction réalisée en consultation externe.	F	74	oui

\* évitabilité évaluée pendant l'étude épidémiologique



Une rubrique d'analyse de cas pour comprendre les erreurs survenues lors des soins et apprendre pour la sécurité des patients

## Sueurs froides au décours d'un accouchement

M. Lathelize<sup>1</sup>, J.-L. Quenon<sup>2</sup>, P. Michel<sup>2</sup>

1- Groupement d'Intérêt Public Réseau Qualité Sanitaire et Social (GIP REQUASS) - Limoges

2- Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECA) - Pessac

✉ Monique Lathelize

4, avenue de la Révolution - 87000 Limoges  
E-mail : monique.lathelize@gip-requass.com

L'anesthésie locorégionale est souvent utilisée en obstétrique, pour l'analgésie lors du travail et pour les césariennes. L'incidence des complications infectieuses associées à l'anesthésie péridurale ou à la rachianesthésie est mal connue. Plusieurs études rétrospectives ont montré que l'incidence de ces complications était très faible (0-0,04 %) (1-3). Plusieurs cas de méningites bactériennes, potentiellement graves ont été décrits dans la littérature, souvent associées à des péri-rachianesthésies combinées (4-7). La présentation de ces cas est l'occasion de discuter des causes et des facteurs contributifs et des mesures de prévention susceptibles de réduire leur incidence.

Nous présentons dans cet article un cas de méningite survenu au décours d'une rachianesthésie pratiquée lors d'un accouchement par les voies naturelles, identifié lors de l'étude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins (Eneis), réalisée en France en 2004 à l'initiative du ministère de la santé (8).

### La méthode d'analyse approfondie des causes Eneis

La méthode retenue est basée sur les méthodes déjà utilisées dans le domaine de la santé qui reposent sur le modèle de l'erreur humaine développé par JAMES REASON (9-12).

La collecte des données a été réalisée par un entretien collectif avec les professionnels concernés par les soins. Ce choix de réaliser un entretien collectif plutôt que des entretiens individuels a été fait car il facilite la transparence et une collecte rapide des données. L'analyse a été conduite par des médecins avec une expérience de terrain, une expérience dans le domaine de la qualité et de la gestion des risques, et ayant reçu une formation spécifique de trois jours sur la méthode utilisée. Les

analyses se sont déroulées à distance de l'événement. Cela a permis de rassembler l'ensemble des informations pertinentes concernant l'événement indésirable, d'avoir une vision synthétique de la situation clinique du cas, de programmer suffisamment tôt les rendez-vous avec les acteurs concernés.

L'outil support de collecte comprenait les données démographiques et médicales du patient, la description détaillée de l'événement, la recherche de défaillances actives, des défaillances latentes et des moyens de défense, la hiérarchisation des défaillances latentes et le jugement de l'évitabilité. La classification des défaillances latentes comportait sept grands types (facteurs liés au patient, défaillances individuelles, de l'équipe de soins, dans les soins et tâches à réaliser, dans l'organisation, dans l'environnement de travail et au niveau institutionnel).

Le médecin chargé de l'analyse des défaillances introduisait la réunion en rappelant l'objectif et en demandant aux différents participants de se présenter. Puis suivaient une présentation de l'événement et du patient par un médecin du service et une discussion sur les défaillances et les défenses. La réunion se terminait par une hiérarchisation des défaillances en termes de force d'association avec la survenue de l'événement étudié, et par une appréciation de l'évitabilité.

Les résultats de cette analyse étaient ensuite restitués sous la forme d'une fiche de synthèse qui contenait la description de l'événement et de ses conséquences, les circonstances et causes immédiates, les facteurs contributifs latents, les actions proposées pour éviter la répétition de ce type d'événement.

Cette étude a été réalisée dans le cadre de la loi 51-711 du 7 juin 1951 qui encadre les travaux du système statistique français. Cette procédure garantit la totale confidentialité pour les établissements de santé.

### Les faits

Ce cas est celui d'une jeune femme enceinte de 23 ans, primipare, sans antécédent particulier. Pour des raisons d'organisation personnelle, cette jeune femme souhaite accoucher dans la ville où résident ses parents tout en continuant à faire suivre sa grossesse dans une maternité de son lieu de résidence. La grossesse se déroule normalement et au début du huitième mois, la parturiente consulte le praticien qui sera son accoucheur. Elle l'informe de son souhait de bénéficier d'une anesthésie péridurale

et il est convenu avec l'obstétricien que la consultation d'anesthésie aura lieu dans l'établissement de son lieu de résidence, ce qui est fait.

La jeune femme consulte à nouveau son accoucheur au début du neuvième mois, celui-ci constatant que le dossier d'anesthésie n'est pas présent dans le dossier de la patiente, envoie un courrier pour demander que le dossier d'anesthésie lui soit adressé, sa cliente résidant alors chez ses parents.

Une semaine plus tard, à minuit, des contractions amènent la patiente à être hospitalisée. À son arrivée, la sage-femme pense à un faux travail et constate l'absence de dossier d'anesthésie dans le dossier de la patiente. Au matin, le travail a commencé. À 9 heures, la sage-femme appelle l'anesthésiste qui est au bloc opératoire pour mettre en place l'anesthésie péridurale réclamée par la patiente. L'anesthésiste refuse de réaliser cet acte en l'absence du dossier d'anesthésie. La sage-femme prend alors contact avec l'autre établissement, il lui est demandé de rappeler ultérieurement car le secrétariat n'ouvre qu'à 11 heures. À 11 heures, le secrétariat répond que le service est en cours de déménagement et que les dossiers placés dans des cartons sont inaccessibles.

La jeune femme est algique, très agitée, une dystocie du col s'installe, la dilatation du col stagne à 7 cm. À midi, sortant de la salle de travail, l'obstétricienne croise un autre anesthésiste et lui explique qu'en l'absence d'analgésie efficace, la césarienne sera incontournable. Après une courte négociation, ce deuxième anesthésiste accepte de réaliser cette analgésie. Dans la salle de travail, une situation d'urgence s'installe. La femme est agitée, transpire abondamment. L'anesthésiste effectue les contrôles nécessaires et s'habille stérilement. Pendant ce temps, la sage-femme et l'aide soignante installent la patiente qui est maintenue par son mari. Celui-ci ne porte ni calot, ni masque. La sage-femme réalise la préparation cutanée et prépare le plateau de l'anesthésiste. L'anesthésiste réalise une rachianesthésie, injecte 10 µg de SUFENTA®, l'analgésie s'installe rapidement, le calme revient dans la salle de travail et à 14 heures, l'enfant naît.

Le lendemain, l'anesthésiste qui a réalisé la rachianesthésie, est informé que la patiente est fébrile et se plaint de céphalées. Comme il est occupé au bloc opératoire, il demande à un collègue de passer voir sa patiente. Le collègue examine la patiente et conclut à l'absence de signes méningés.

En fin de matinée, l'obstétricien au cours de sa visite, évoque une infection puerpérale et prescrit de l'amoxicilline-acide clavulanique injectable; le traitement est rapidement mis en œuvre.

En début d'après-midi, l'anesthésiste qui a pratiqué la rachianesthésie sort du bloc opératoire et rend visite à sa patiente. Il est inquiet, insatisfait des conditions dans lesquelles cet acte a été réalisé. Il décide de pratiquer une ponction lombaire à visée diagnostique qui ramène un liquide louche. La patiente est transférée dans le service de réanimation.

Aucun germe ne sera retrouvé dans le liquide céphalo-rachidien, probablement en raison de l'injection d'antibiotique préalable.

La jeune femme guérit sans séquelles et quitte l'établissement sept jours après l'accouchement.

Cet événement n'a pas été suivi d'une demande d'indemnisation, la patiente ayant été satisfaite de la prise en charge ainsi que des relations avec l'équipe soignante.

### L'analyse approfondie des causes

L'établissement bénéficie d'une culture de la qualité et de la sécurité bien implantée et d'un CLIN vigilant. L'infection est signalée au C.CLIN et à la DDASS. Une analyse des causes profondes de l'événement est réalisée dans le cadre de l'étude Eneis afin d'évaluer la nature évitable de l'événement et de mettre en place des actions correctrices pour qu'un tel événement ne se renouvelle pas.

Dans un premier temps, une reconstitution chronologique et détaillée des faits est réalisée.

Les conséquences de l'événement sont précisées. Dans ce cas, les conséquences ont été une mise en jeu du pronostic vital d'évolution favorable, une prolongation de l'hospitalisation de 72 heures, un traumatisme psychologique en raison de la séparation de la mère et de son enfant pendant le séjour en réanimation.

La réalisation de l'acte est jugée pertinente, la pratique d'une rachianesthésie et l'utilisation du SUFENTA® en cas de dystocie du col bénéficient d'un consensus professionnel élevé.

Les causes immédiates identifiées sont liées à l'hygiène : une tenue vestimentaire non adaptée de l'accompagnant et des soignants qui ne portaient pas tous un calot et un masque; une préparation cutanée hâtive en raison de l'agitation de la patiente, des conditions qui régnaient dans la salle de travail mais aussi de l'absence de protocole de préparation cutanée en vue de la réalisation d'un acte invasif en salle de travail. La trace de la réalisation de la préparation cutanée n'est pas retrouvée dans le dossier. D'autre part, le SUFENTA® n'ayant pas l'AMM pour l'injection intrathécale, bien que largement utilisé par l'ensemble des anesthésistes en France, il n'existe pas de présentation stérile sous blister qui permettrait une préparation de l'injection dans des conditions d'asepsie plus rigoureuses.

L'analyse des défaillances latentes fait ressortir comme principal facteur contributif des défauts de communication. Ces défauts concernent la communication entre établissements, avec un dossier d'anesthésie non transmis en temps voulu, mais aussi la communication entre professionnels de la maternité. Alors que dans cet établissement, le processus habituel de prise en charge des parturientes comprend une consultation d'anesthésie au cours du huitième mois, l'équipe d'anesthésie n'a pas été informée ni interrogée sur la réalisation d'une consultation déplacée. L'absence de dossier d'anesthésie dans le dossier a été constatée à son admission mais ce n'est

qu'au moment où la péridurale aurait dû être posée que l'anesthésiste en a été informé.

D'autre part, la prescription d'antibiotique par l'obstétricien a été réalisée sans concertation avec l'anesthésiste.

Enfin, il existe aussi un défaut de communication entre les professionnels et la patiente. Celle-ci aurait dû repartir de la consultation d'anesthésie déplacée avec un document de synthèse résumant les conclusions. Pendant les premières heures du travail, aucun anesthésiste n'est venu interroger, ni examiner la patiente afin de pouvoir satisfaire sa demande de soulagement malgré les difficultés pratiques rencontrées.

Ces différents défauts de communication ont permis l'installation de conditions de stress et d'urgence que l'on sait peu propices à l'application rigoureuse des procédures d'hygiène.

L'étape de hiérarchisation a permis d'identifier les défaillances latentes les plus importantes dans la survenue de l'infection : le défaut de disponibilité de l'information en temps voulu, la difficulté de recherche d'information auprès d'un autre professionnel, une planification des tâches inadaptée et un défaut de coordination entre services.

À la fin de l'analyse, les professionnels de santé ont considéré que cet événement indésirable était très probablement évitable (surtout des arguments en faveur de l'évitabilité).

### **Les actions correctrices proposées localement**

Plusieurs actions correctrices ont été proposées par l'équipe soignante à l'issue de l'analyse :

- la réalisation d'un document d'information remis aux parturientes, leur demandant de prendre une douche avant de partir pour la maternité en vue de l'accouchement ;
- la formalisation d'une procédure de préparation cutanée en vue de la réalisation d'un examen invasif en salle de travail ;
- la formalisation d'une procédure sur les conditions d'admission et l'accompagnement des personnes admises en salle de travail ;
- la formalisation d'une procédure sur la tenue vestimentaire du personnel en salle de travail ;
- la prise de contact systématique de l'équipe d'anesthésie par l'obstétricien, en cas de modification de la procédure habituelle de prise en charge d'une parturiente ;
- l'amélioration de l'adaptation de l'équipe en cas de survenue d'une situation inhabituelle ;
- la rédaction d'une fiche « Conduite à tenir en cas de fièvre dans les suites d'une rachianesthésie ».

### **Discussion - Conclusion**

Cet événement souligne l'importance des mesures d'asepsie lorsque l'on injecte un produit dans le liquide céphalo-rachidien. Il est nécessaire que les laborato-

res fournissent des produits adaptés à la voie intrathécale (13). Mais les lenteurs administratives du système français font que de nombreux médicaments sont utilisés hors AMM sans que nul ne s'en émeuve.

L'événement n'a pas été récupéré dans les meilleures conditions. La conduite à tenir, les réflexes à avoir lors de la survenue d'un événement indésirable doivent être connus et faire l'objet d'entraînements si nécessaire. Cela permet de s'adapter rapidement à une situation imprévue.

Ces défauts de soins ont été facilités par des terrains favorables. L'analyse de cet événement indésirable montre l'importance de la transmission d'informations pertinentes entre les différents acteurs d'un soin. Les défauts de communication sont la cause latente la plus fréquemment identifiée des événements indésirables analysés par la JCAHO aux États-Unis (14). Ces défauts sont favorisés par le cloisonnement des activités et les vulnérabilités des interfaces lors de transferts de patients, de prise en charge multidisciplinaire mal coordonnée. Ces difficultés peuvent générer des situations conflictuelles susceptibles d'aggraver la situation.

La fiabilité de ce type d'analyse est parfois discutée (15). Pour le projet Eneis, l'étude de la reproductibilité inter médecin analyseur a été faite par le Ccecca. Une analyse de la concordance de l'identification des défaillances latentes par deux enquêteurs indépendants qui analysaient successivement le même événement indésirable a montré une reproductibilité satisfaisante pour 5 des 6 types de défaillances latentes (16).

L'équipe de soins concernée a su regarder en face une situation difficile et l'analyser pour en tirer les leçons et améliorer la qualité du service médical rendu.

Les mesures correctrices proposées peuvent être adoptées par toutes les maternités. Leur diffusion permet d'améliorer la qualité de la prise en charge dans tout le système hospitalier.

La fiche de synthèse (*Annexe 1*), anonymisée, peut être utilisée dans la mise en place d'un dispositif de retour d'expérience qui permet à d'autres professionnels, d'autres équipes, de tirer des enseignements des expériences négatives déjà survenues (17).

Il faut quand même signaler que la situation aurait peut-être été différente si une procédure judiciaire avait été en cours, recherchant des responsabilités. Il faut certainement réfléchir à une organisation qui faciliterait une juste indemnisation des patients tout en permettant aux soignants de cultiver sereinement l'erreur positive, partager entre eux les événements indésirables ainsi que les propositions pour une amélioration constante du service médical rendu.

*Remerciements à tous les professionnels qui ont participé à l'analyse approfondie des causes de cet événement.*

### Annexe 1 – Fiche de synthèse utilisée pour la restitution des résultats Eneis.

#### 1- Qu'est-il arrivé (description de l'événement et de ses conséquences)?

Survenue d'une méningite (sans preuve bactérienne) à la suite d'une rachianalgie au SUFENTA®, réalisée en urgence pour dystocie du col.

#### 2- Comment l'événement est-il survenu (circonstances et causes immédiates)?

L'événement est survenu chez une patiente agitée hyperalgique dans un contexte de tension au sein de l'équipe soignante. Plusieurs défauts de soins ont été constatés : non-respect des procédures d'hygiène et non respect de la tenue vestimentaire adéquate par les soignants et l'accompagnant qui tenait la parturiente pendant l'acte technique.

#### 3- Quelles étaient les causes latentes (défaillances identifiées)?

Les défaillances latentes les plus importantes dans la survenue de l'infection étaient un défaut de disponibilité de l'information en temps voulu, une difficulté de recherche d'information auprès d'un autre professionnel, une planification des tâches inadaptée et un défaut de coordination entre services.

#### 4- Quelles actions ont été proposées avant ou pendant l'analyse des causes?

Amélioration de l'observance des procédures d'hygiène en salle de travail.  
Amélioration de la communication entre soignants.

#### 5- Quelles actions ont été mises en œuvre avant l'analyse des causes?

Amélioration de la tenue vestimentaire des médecins par la mise à disposition d'un vestiaire.  
Respect exigé de la tenue vestimentaire pour le personnel.  
Tenue adaptée pour l'accompagnant.

### Références bibliographiques

- SCOTT DB, HIBBARD BM. Serious non-fatal complications associated with extradural block in obstetric practice. *Br J Anaesth* 1990; 64: 537-541.
- PALOT M, VISSEUX H, PIRE JC. Epidémiologie des complications de l'analgésie péridurale obstétricale. *Cah Anesthésiol* 1994; 42: 229-233.
- HORLOCKER TT, MCGREGOR DG, MATSUSHIGE DK, SCHROEDER DR, BESSE JA, AND THE PERIOPERATIVE OUTCOMES GROUP. A retrospective review of 4767 consecutive spinal anesthetics: central nervous system complications. *Anesth Analg* 1997; 84: 578-584.
- BOUHEMAD B, DOUNAS M, MERCIER FJ, BENHAMOU D. Bacterial meningitis following combined spinal-epidural analgesia for labour. *Anaesthesia* 1998; 53: 292-295.
- HARDING SA, COLLIS RE, MORGAN BM. Meningitis after combined spinal-extradural anaesthesia in obstetrics. *Br J Anaesth* 1994; 73: 545-547.
- CASCIO M, HEATH G. Meningitis following a combined spinal epidural technique in a labouring term parturient. *Can J Anaesth* 1996; 43: 399-402.
- ALDEBERT S, SLETH JC. Méningite bactérienne après anesthésie rachidienne et péridurale combinée en obstétrique. *Ann Fr Anesth Réanim* 1996; 15: 687-688.
- MICHEL P, QUENON JL, DJIHOUD A, TRICAUD-VIALLE S, DE SARASQUETA A-M *et al.* Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. *Études et Résultats* 2005; 398: 1-15.
- VINCENT C, TAYLOR-ADAMS S, CHAPMAN EJ, HEWET D, PRIORS *et al.* How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol. *BMJ* 2000; 320: 777-781.
- SENTINEL EVENT POLICY AND PROCEDURES REVISED: June 2005. Joint commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Available at <http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/PolicyandProcedures/>
- WOLOSHYNOWYCH W, NEALE G, VINCENT C. Case record review of adverse events: a new approach. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 411-415.
- BAGIAN JP, GOSBEE J, LEE CZ, WILLIAMS L, MCKNIGHT SD, MANNOS DM. The Veterans affairs root cause analysis system in action. *Jt Comm J Qual Improv.* 2002; 28(10): 531-545.
- BOULAY G, HAMZA J. La péri-rachianesthésie en obstétrique. *Conférences d'actualisation* 1997. Paris, Elsevier et SFAR; 1997, 167-183.
- SENTINEL EVENT STATISTICS - December 31, 2005. Joint commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Available at [http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/FA465646-5F5F-4543-AC8F-E8AF6571E372/0/root\\_cause\\_se.jpg](http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/FA465646-5F5F-4543-AC8F-E8AF6571E372/0/root_cause_se.jpg)
- PERNEGER TV. Investigating safety incident: more epidemiology please. *Int J Qual Health Care* 2005; 1: 1-3.
- ADJEODA K, MICHEL P, DE SARASQUETA AM, POHIE E, QUENON JL. Analyse approfondie des causes d'événements iatrogènes en milieu hospitalier : étude de la reproductibilité des analyses réalisées dans l'étude ENEIS. *Risques et Qualité* 2004; 4: 9-15.
- QUENON JL, GOTTOT S, EVEILLARD M, PATTE D, BRODIN M. Une méthode de prévention des risques : le retour d'expérience. *Technologie et Santé* 2002; 48: 45-48.

# HEALTH & CO

*c'est aussi*



**Voir notre offre d'abonnement couplé 3<sup>e</sup> page de couverture**