

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

SERIE
SOURCES ET METHODES

**DOCUMENT
DE
TRAVAIL**

Renouvellement de l'enquête nationale
sur les événements indésirables graves liés
aux soins, observés en établissements
de santé

- Version pour le comité du label -

Céline Moty-Monnereau
Mylène Chaleix

n° 4 – octobre 2008

Sommaire

I. Type de demande	5
II. Avis d'opportunité obtenu par le Cnis	5
III. Fiche de présentation de l'enquête.....	5
IV. Les objectifs et organisation détaillés de l'enquête et le type de résultats diffusés.....	5
V. Unité enquêtée, champ de l'enquête	10
VI. Échantillonnage, traitements	11
VIII. Composition des Comités de l'enquête et compte-rendu principaux ; présentation de l'équipe prestataire et des experts	16
IX. Lettre adressées aux enquêtés.....	26
X. Les questionnaires dans leur version définitive.....	26
XI. Compte-rendu des tests	26
XII. Note technique sur les nomenclatures	27
Annexes	31

I. Type de demande

Pour son enquête destinée à évaluer l'importance du risque de survenue d'évènements indésirables graves (EIG) liés au processus de soins, observés chez les patients pris en charge dans les établissements de santé, la DREES demande le label d'intérêt général sans obligation de réponse.

II. Avis d'opportunité obtenu par le Cnis

Au cours de sa réunion du 18 juin 2008, la formation Santé, protection sociale du Cnis a émit un avis d'opportunité favorable pour cette enquête. Une copie de cet avis est fournie en annexe I.

III. Fiche de présentation de l'enquête

Voir annexe II (fiche complétée suite à l'avis d'opportunité).

IV. Les objectifs et organisation détaillés de l'enquête et le type de résultats diffusés

✓ La problématique générale

Les événements indésirables liés aux soins sont un thème de préoccupation majeure, à la fois pour les usagers, les professionnels de santé et les décideurs. Un événement indésirable (EI) est défini comme un événement clinique ou paraclinique non désiré pour le patient et lié aux soins. La notion de soins est prise au sens général et comprend à la fois les stratégies et les actes en relation avec la prise en charge médicale de prévention, de diagnostic, de traitement et de surveillance. Ces soins peuvent avoir été réalisés en dehors de l'établissement dans lequel le patient est admis.

La réduction des événements indésirables graves figure parmi les objectifs du rapport annexé à la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (objectifs 26, 27 et 28). Il y a cinq ans, pour répondre aux besoins exprimés par la DGS et la DHOS, une première enquête – Eneis 1 – avait été réalisée afin de connaître l'incidence des événements indésirables graves (EIG), leur part d'évitabilité et d'analyser leurs causes. Seuls les événements indésirables graves étaient concernés par cette étude. Un événement était défini comme grave s'il était associé à un décès, à une menace vitale, s'il nécessitait une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, ou s'il provoquait un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation dans l'unité de soins concerné par l'étude. Cette définition, issue de la directive 2000/38/CE de la Commission européenne du 5 Juin 2000 et similaire à celle utilisée par la pharmacovigilance en France, est concordante avec celle utilisée dans les études nationales similaires à l'étranger. Un événement indésirable était défini comme évitable s'il ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme

satisfaisante au moment de sa survenue. Ce caractère d'évitabilité a été examiné avec les équipes en charge du patient et ne doit pas être confondu avec la notion de faute qui a un sens juridique.

Si l'on applique les proportions estimées dans l'enquête au nombre d'admissions décomptées par les systèmes d'information hospitaliers (source : Statistique annuelle des établissements de santé -SAE 2002), on pouvait estimer qu'entre 315 000 à 440 000 séjours hospitaliers étaient causés tous les ans par des EIG, dont entre 125 000 à 205 000 auraient pu être évités. De même, 350 000 à 450 000 EIG surviendraient tous les ans pendant les hospitalisations, dont entre 120 000 à 190 000 EIG évitables.

Le renouvellement de cette enquête en 2009, doit permettre de mesurer l'atteinte des objectifs de réduction des EIG fixés par la loi de santé publique de 2004 et de disposer, cinq ans après la première, de nouvelles données épidémiologiques sur la fréquence des EIG liés aux soins.

✓ **Les objectifs**

L'objectif principal de l'enquête est d'estimer l'incidence des événements indésirables graves observés en milieu hospitalier et leur caractère évitable, pour les événements à l'origine d'une admission dans les unités de médecine et chirurgie des établissements de santé ou survenant dans de telles unités au cours d'une hospitalisation.

Les objectifs secondaires sont 1) d'estimer la gravité et la part évitable de ces événements ; 2) de décrire les causes immédiates de survenue de ces événements liés aux soins.

✓ **L'organisation générale**

L'enquête vise, en particulier, à identifier les événements indésirables graves et, parmi eux, ceux qui sont jugés évitables.

La réalisation de l'enquête est sous-traitée (cf annexe IV Cahier des charges). Le prestataire retenu est le CCECQA (cf présentation de l'équipe partie VIII.6). Il s'agit du même prestataire que pour la première enquête.

Le recueil se fait en deux temps par des enquêteurs externes à l'établissement. Un enquêteur-infirmier passe tous les deux ou trois jours et détecte les patients susceptibles de présenter un événement indésirable à l'aide d'une grille de 17 critères de détection. La détection est faite avec le cadre de soins et s'appuie sur le dossier du patient. Une à deux semaines après, un enquêteur-médecin se rend dans l'unité pour confirmer ou infirmer la présence d'événement indésirable pour les patients détectés. De plus, il apprécie le caractère évitable des événements survenus pendant l'hospitalisation. Pour cela, il rencontre le médecin en charge du patient et consulte également avec lui le dossier du patient.

Les enquêteurs sont des professionnels expérimentés recrutés par appels d'offre lancés par les organismes régionaux (réseaux qualité et gestion des risques adhérents à la Fédération des Organismes régionaux pour l'amélioration des pratiques en établissement de santé [FORAP] ou associés) et auprès des établissements tirés au sort. Ils ne peuvent pas réaliser l'étude dans leur établissement d'origine. Les enquêteurs-infirmiers sont des infirmiers diplômés d'État

(IDE) ou des cadres de soins. Les enquêteurs-médecins sont des médecins thésés et exercent dans leur secteur d'activité (médecine ou chirurgie). Les enquêteurs sont formés pendant trois jours à la méthode d'étude et aux définitions à partir de cas concrets. Un manuel d'étude détaillé leur est remis. Leur contrat prévoit explicitement un engagement à la stricte confidentialité des informations recueillies.

✓ **L'organisation de l'enquête**

Cette enquête sera réalisée dans un échantillon aléatoire d'établissements de santé ayant une activité d'hospitalisation complète en médecine et chirurgie, de manière à inclure 6 000 lits pour obtenir un nombre suffisant de séjours et de journées d'hospitalisation (cf. définition partie V). L'accord préalable des établissements sera demandé. En cas de refus, un autre établissement de la strate sera tiré au sort, si possible dans le même département. Les raisons de refus de participation seront recueillies systématiquement et de façon structurée (contrairement à l'enquête Eneis 1 afin de pouvoir mieux apprécier la représentativité de l'échantillon).

Il s'agit d'une enquête longitudinale, prospective, d'incidence sur un échantillon de séjours et de journées d'hospitalisation observés pendant une période d'observation de 7 jours dans chaque unité d'hospitalisation. Ces unités sont tirées au sort parmi celles des établissements de court séjour, établissements publics (centres hospitaliers universitaires CHU ou régionaux CHR, centres hospitaliers CH et les hôpitaux locaux), établissements privés à but non lucratif et établissements privés à but lucratif. L'échantillon est obtenu à partir d'un sondage à trois degrés (fenêtre d'observation, lits et séjours).

L'enquête étant réalisée selon une méthode **prospective**, on ne peut tirer en pratique a priori des séjours, mais seulement des lits dans lesquels on observera les séjours ou fractions de séjours.

Le tirage au sort des lits d'hospitalisation est un tirage stratifié en grappes à 3 niveaux : les zones géographiques, les établissements et les unités d'hospitalisation (Cf. partie VI).

La collecte sera effectuée en deux temps par des enquêteurs professionnels de santé expérimentés et spécialement formés. La détection des événements indésirables graves sera faite par un enquêteur-infirmier à partir du questionnaire de détection indirectement nominatif avec le cadre infirmier de l'unité de soins enquêtée. Cet enquêteur-infirmier passera dans l'unité à trois reprises : le 1^{er} jour de l'étude, puis au 3^{ème} et au 7^{ème} jour.

En cas de suspicion d'événement indésirable grave lié aux processus de soins, l'enquêteur-médecin remplira le questionnaire de confirmation, avec un médecin responsable de la prise en charge du patient. Celui-ci comportera deux volets :

- La première partie, indirectement nominative, comporte les questions relatives à la nature de l'évènement, son lien avec le processus de soins, sa chronologie par rapport à la date d'admission et sa gravité. Cette première partie sera accessible, le cas échéant, au patient qui en ferait la demande, les patients étant informés individuellement de la réalisation de cette enquête et pouvant refuser d'y participer.

- La seconde, strictement anonyme, reprend quelques éléments de contexte nécessaires à l'analyse (tranche d'âge, sexe, catégorie d'établissement, catégorie d'unité de soins, jour de la semaine) et comporte les items sur les causes immédiates, les causes systémiques et sur le caractère évitable. En l'absence de tout élément susceptible d'identifier le patient, dès la sortie de l'unité de soins, il ne sera plus possible de croiser ce fichier avec le précédent.

Enfin, le résumé de l'histoire clinique est rédigé, de façon structurée, par les enquêteurs-médecins. Cette structuration constitue une modification par rapport au recueil 2004 qui permettra une meilleure expertise secondaire des dossiers.

✓ **Protection des données**

Seul le CCECQA interviendra dans le traitement des données issues des questionnaires. La confidentialité des données nominatives est assurée par le codage de certaines informations (nom de l'établissement, unité de soins, etc.) et l'affectation d'un numéro aléatoire à chaque patient de l'étude.

Les informations nominatives sont recueillies par les enquêteurs infirmiers et médecins et permettent de faire le lien entre les différentes parties du recueil de l'étude (détection, confirmation, évitabilité, analyse des causes) à l'aide du numéro d'identification du patient. Cependant aucune donnée directement nominative ne figure sur les questionnaires papiers après la destruction, avant leur sortie de l'unité de soins, des feuillets détachables de la fiche de détection et de la fiche de confirmation.

Les noms de l'établissement et de l'unité en particulier sont toujours codés.

Le feuillet détachable de la fiche de détection, comportant notamment les trois premières lettres du nom et du prénom du patient, est détruit dans l'unité de soins par l'enquêteur-médecin dès qu'il a vérifié l'identité des patients. Au total, l'enquêteur-médecin remplit deux fiches : la fiche de confirmation d'un événement indésirable est indirectement nominative et la fiche d'analyse du caractère évitable est anonyme. Une liste de correspondance entre le nom du patient et le numéro aléatoire, entre le nom de l'établissement et de l'unité et les codes, est établie pour permettre le contrôle qualité.

Le traitement informatique des données comporte deux volets indépendants : un volet indirectement nominatif pour constituer le fichier d'étude des événements indésirables graves identifiés (fiche de détection et de confirmation des événements), et un autre totalement anonymisé, sans possibilité de croisement avec la partie précédente ni de revenir au dossier, pour les éléments relatifs à l'analyse de l'évitabilité.

✓ **Modalités d'organisation prévues pour la revue des cas posant des problèmes d'interprétation**

Lors de l'enquête Eneis 1, chacun des EIG associés à un produit de santé et les infections liées aux soins avaient été revus par au moins trois experts nationaux. Cette étude était la seule, par rapport aux études étrangères similaires, à avoir mis en œuvre cette procédure lourde. Cette expertise systématique corroborait les analyses des enquêteurs. Pour améliorer l'efficacité de

cette expertise secondaire pour Eneis 2, les médecins du CCECQA feront une expertise systématique et ne présenteront aux experts externes que les cas difficiles. Les critères de sélection seront une incohérence ou une incompréhension dans l'histoire clinique, une incohérence ou une incompréhension entre les réponses aux questions portant sur l'appréciation du caractère lié aux soins et du caractère évitable, une incohérence ou une incompréhension dans la classification des EIG en termes clinique, d'erreur active et de facteurs contributifs.

✓ **Type de résultats diffusés**

Des premiers résultats seront publiés pour mars 2010 sur les supports de la DREES. Les résultats seront fournis au niveau national par strates d'analyse, les résultats individuels des établissements impliqués n'étant identifiables dans aucune publication.

Les établissements seront chacun destinataires des résultats les concernant. Les données seront ensuite mises à disposition des chercheurs sous forme de bases complètement anonymisées (Cf. partie VI).

Retour d'information aux unités :

Des résultats partiels de l'étude seront adressés aux unités de l'ensemble des établissements participant dès décembre 2009. Ce retour est conforme à celui fait en 2004 :

Fiche 1 : éléments globaux de l'étude

- rappel objectifs, définitions, et méthodologie de l'étude
- description de l'échantillon d'étude

Fiche 2 : résultats par unité

- nombre de patients et de séjours inclus, nombre total de journées d'hospitalisation observées, durée moyenne de suivi par patient,
- nombre de patients détectés, nombre de patients avec au moins 1 événement indésirable confirmé, nombre de patients avec au moins 1 EIG lié aux soins,
- nombre d'événements détectés, nombre d'événements confirmés, nombre d'EIG liés aux soins,
- caractéristiques des EIG liés aux soins (description EIG, sexe et âge du patient, gravité, degré de présomption du caractère lié aux soins).

Ces documents seront adressés au cadre de santé et au médecin chef de l'unité de soins (chargé de transmettre l'information à l'ensemble des soignants de l'unité) de chacune des unités.

Retour d'information national

Un rapport sera publié par la DREES comprenant :

- un rappel des principales caractéristiques de l'enquête (échantillonnage, définition des cas, critères d'inclusion et d'exclusion, variables étudiées, modalités du recueil des données) ; la description des traitements statistiques effectués ;
- les résultats bruts des différentes étapes (détection, confirmation) au niveau global et selon les différentes strates sous forme de tableaux statistiques commentés ;
- un bilan de la collecte quantitatif et qualitatif.

On calculera ainsi, pour chacune des strates d'analyse ainsi qu'au niveau national (à partir de la part relative des lits d'hospitalisation dans les trois types d'établissement), différents taux :

- Le taux brut d'incidence des événements indésirables graves par nombre de jours d'hospitalisation observés qui mesure la survenue des événements indésirables graves dans les établissements.
- Une meilleure estimation du risque réel sera obtenue en stratifiant l'estimation selon la répartition des séjours observés dans le groupe « exposés déjà présents en début de recueil » et le groupe « nouveaux exposés ». Elle tiendra également compte de la présence d'un événement indésirable antérieur.
- L'incidence des nouveaux EIG survenus pendant l'hospitalisation.
- La proportion des patients admis pour un événement indésirable grave.

Pour chacune des strates, les EIG seront décrits selon leur origine (médicamenteuse, infectieuse, péri-opératoire...). En complément, une analyse multivariée permettra de présenter une typologie des EIG.

Analyse de l'évolution entre 2004 et 2009.

Les résultats des deux enquêtes seront comparés.

Ces résultats globaux seront diffusés dans les publications de la DREES (téléchargeables en accès libre) et à travers des articles dans la presse scientifique et professionnelle. Un document de synthèse sera également mis à disposition sur le site internet du Ministère. Des présentations (séminaires, colloques) seront organisées.

V. Unité enquêtée, champ de l'enquête

L'enquête doit permettre d'identifier les événements indésirables graves (EIG) liés au processus de soins à l'origine d'une admission en établissement de santé ou observés chez les patients pris en charge dans les établissements de santé. Elle doit aussi permettre de repérer les événements évitables et à connaître les causes immédiates des événements indésirables.

Les indicateurs principaux à estimer sont en premier lieu :

- La fréquence des nouveaux EIG liés aux soins survenus durant une semaine d'hospitalisation
- La proportion de séjours occasionnés par un EIG durant la période d'observation

Sur le même principe, on cherchera à estimer les indicateurs liés à l'évitabilité : l'incidence des EIG évitables, la proportion d'événements indésirables graves évitables parmi l'ensemble des événements indésirables graves liés aux soins.

Champ de l'enquête : tous les séjours (et les journées d'hospitalisation correspondant) des unités d'hospitalisation complète de médecine et de chirurgie dans les établissements de santé de court séjour de France métropolitaine (hors services de santé des armées).

Données 2006 : médecine 5,3 millions de séjours ; 33,0 millions de journées d'hospitalisation. Chirurgie : 4,7 millions de séjours ; 21,6 millions de journées d'hospitalisation

Unités observées : séjours et fractions de séjours présents dans l'échantillon (période d'observation de 7 jours dans un échantillon d'unités de soins), autrement dit on observe le couple (patient, jour donné) sur la fenêtre d'observation¹.

L'analyse se fera selon deux axes :

- le type d'unités de soins : chirurgie ou médecine
- le type d'établissements : Centres hospitaliers universitaires ou régionaux (CHU/CHR), autres établissements publics et établissements privés à but non lucratif, établissements privés à but lucratif.

Soit six strates d'analyse.

VI. Échantillonnage², traitements

L'objectif est de disposer d'un échantillon minimum de **800 séjours ou fractions de séjours** dans chacun des domaines d'analyse définis ci-dessus. Parmi les CHU/CHR, on distinguera l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) qui fera obligatoirement partie de l'échantillon du fait de sa taille (objectif : 160 séjours en médecine comme en chirurgie), de même les hôpitaux locaux (établissements disposant d'une unité de soins de médecine et accueillant une forte proportion de personnes âgées) seront regroupés pour le tirage.

Comme écrit plus haut, l'enquête étant réalisée selon une méthode **prospective**, on ne peut tirer en pratique a priori des séjours, mais seulement des lits dans lesquels on observera les séjours ou fractions de séjours.

Le taux d'occupation moyen des lits dans les unités de soins de court séjour est de 76,5 % en 2006. On choisit d'augmenter de 25 % le nombre d'unités à tirer en passant des séjours aux lits, soit 1 000 lits à tirer par domaine d'analyse et 200 par type d'activité pour l'AP-HP.

Enfin, afin de limiter les coûts de collecte, la dispersion géographique des établissements enquêtés est limitée (Cf. infra).

1 . En théorie, un même patient peut être hospitalisé plusieurs fois pendant la période d'observation, dans la même unité de soins, dans une autre unité de soins de l'établissement ou dans un autre établissement. Par conséquent, on utilisera la notion de séjour ou fraction de séjour plutôt que celle de patient.

² Cf annexe V pour plus de détails sur le plan de sondage et en particulier sur la partie de tirage des lits, sur les calculs des estimateurs et de leur précision.

✓ **Méthode de sondage** : sondage à 3 degrés³

1^{er} degré : tirage des dates d'observation (fenêtre d'observation)

2^{ème} degré : tirage de lits

3^{ème} degré : tirage de séjours ou fractions de séjours observés pendant la période d'observation.

Les contraintes

La fenêtre d'observation

L'unité d'échantillonnage est le « jour d'observation », or on souhaite observer des séjours-patients. Si on ne tient pas compte de cette distinction dans le calcul des pondérations, on va naturellement biaiser les estimateurs car les individus qui ont des durées de séjour plus longues ont une plus grande probabilité d'être enquêtés. Il sera donc nécessaire d'adapter le calcul des poids afin de compenser cet effet et d'aboutir à des estimateurs sans biais.

Une fenêtre de 7 jours permet de répondre à l'éventuelle saisonnalité sur les jours de la semaine et a l'avantage d'être supérieure à la durée moyenne de séjours (5 à 6 jours selon les disciplines). L'éventuelle saisonnalité sur l'année est difficile à prendre en compte, pour permettre les comparaisons, il est retenu de refaire l'enquête sur la même période que pour ENEIS 2004 (collecte de mars à juin).

Le tirage des lits

Pour limiter les coûts de collecte, il est proposé de lier le tirage des lits à celui des établissements. En effet une moindre dispersion de l'échantillon permet d'optimiser le nombre d'établissements et de mutualiser la charge, elle permet aussi de limiter les temps d'approche pour les enquêteurs.

Base de sondage : la SAE (statistique annuelle des établissements de santé) disponible au moment du tirage de l'échantillon d'établissements (simulation et calculs sur la base 2006).

Unités tirées : tirage de lits pour obtenir in fine des séjours-patients ou fractions de séjours-patients.

Champ : établissements de santé publics et privés de France métropolitaine (hors service de santé des armées) ayant des capacités d'hospitalisation complète en médecine ou en chirurgie, à l'exclusion de l'obstétrique et de la néonatalogie.

1^{er} niveau : zones géographiques

5 zones pour la médecine, 5 zones pour la chirurgie.

³ Cf note n° 63/F140 du 15 septembre 2003 sur le plan de sondage de l'enquête ENEIS, réponse de l'UMS pour la justification du plan de sondage présentée en annexe V.

2^{ème} niveau : tirage d'établissements dans chaque strate, définie en partie en fonction des strates d'analyse mais aussi des particularités des établissements (AP-HP à part, autres CHR, regroupements des hôpitaux locaux).

Strates proposées pour le tirage :

- Strate 1 : AP-HP (tirage d'établissements géographiques)
- Strate 2 : CHR (tirage d'entité juridique), hors AP-HP (dans les zones tirées « médecine » ou « chirurgie »)

Départements tirés « médecine »

- Strate 3 : Hôpitaux locaux
- Strate 4 : autres établissements publics (tirage d'entité juridique) et établissements privés non lucratif – médecine
- Strate 5 : établissements privés à but lucratif - médecine

Départements tirés « chirurgie »

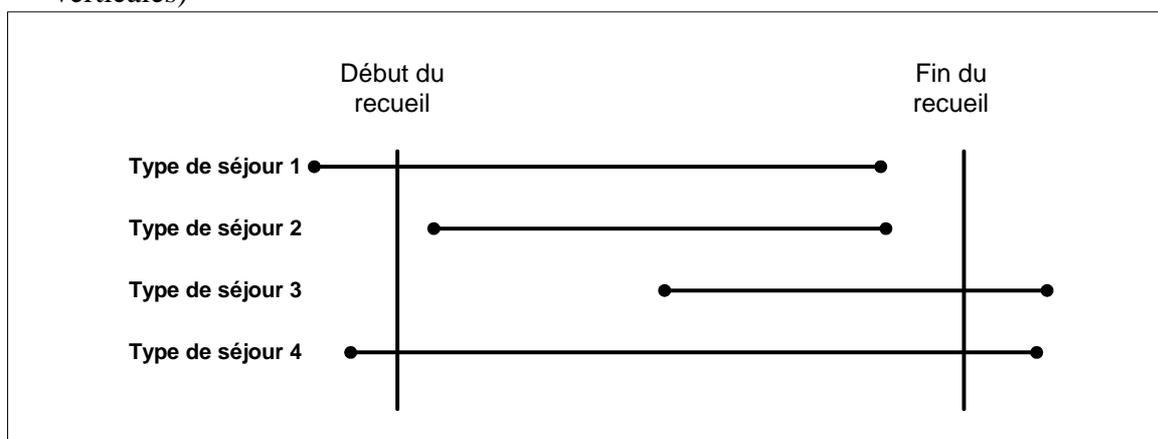
- Strate 6 : autres établissements publics (tirage d'entité juridique) et établissements privés non lucratif - chirurgie
- Strate 7 : établissements privés à but lucratif - chirurgie

3^{ème} niveau : tirage d'unités de soins et de lits dans les unités de soins (les unités de soins n'étant pas connus dans la base de sondage, le tirage est réalisé pour chaque établissement ayant accepté l'enquête à partir de la liste des unités de soins transmise par le prestataire, lui-même chargé du recueil de cette information. La méthode de tirage sera finalisée avec le prestataire pour assurer le caractère aléatoire du tirage.

Le tirage des séjours

Tous les séjours présents ou entrants dans la période d'observation seront traités.

Types de séjours dans l'échantillon (période d'observation comprise entre les deux barres verticales)



Constitution des échantillons de réserve

Des échantillons de réserve (au niveau des établissements) seront constitués pour chacune des strates de tirage, d'abord à l'intérieur des départements tirés, puis dans les départements limitrophes si besoin.

Collecte et saisie des données

Recueil des données et protection des données (cf IV. Paragraphes : Organisation de l'enquête et protection des données)

Saisie des données anonymisées : la saisie est effectuée par la société spécialisée qui travaille habituellement avec le CCECQA. Les questionnaires font l'objet d'une double-saisie, des contrôles qualité sont effectués sur place par le CCECQA.

Suivi de la qualité de la collecte et contrôle qualité

Le contrôle de la qualité des données est prévu à quatre niveaux, conformément à la méthode d'Eneis 1, qui avait permis d'obtenir un taux de non-réponse inférieur à 1 % pour la quasi-totalité des variables :

1. par un coordonnateur de l'étude, dès la phase de recueil, par des visites inopinées pratiquées dans des établissements afin de s'assurer du bon déroulement de la collecte des données.

Lors de ces visites, le coordonnateur est tenu :

- d'assister à la détection,
- de vérifier l'exhaustivité de la liste des patients inclus,
- de contrôler la validité de la détection sur quelques dossiers déjà faits,
- de revoir les cas difficiles avec l'enquêteur-infirmier,
- de revoir les cas détectés du précédent passage (problèmes rencontrés, pertinence et constance des solutions trouvées, etc.).

2. Par les enquêteurs lors du codage des réponses aux questionnaires. De ce fait, un autocontrôle est généré permettant de vérifier la complétude (aucun questionnaire manquant parmi les patients inclus) et l'exhaustivité (absence de donnée manquante dans les questionnaires).

3. Le CCECQA vérifie tous les dossiers et les complète lorsque nécessaire avant de les envoyer à la saisie. Pour chaque questionnaire, l'exhaustivité et la cohérence des données sont vérifiées. Les dossiers à problèmes sont revus avec l'enquêteur par téléphone ou à l'occasion de visite de terrain.

4. Après la saisie, la complétude et la cohérence des données informatisées de chaque établissement sont vérifiées, à plusieurs reprises, par une série de tests automatisés sous STATA. Les résultats de ces tests sont vus par une personne différente à chaque fois. Chaque

erreur ou incohérence rencontrée donne lieu à une vérification et, si besoin, une correction du questionnaire.

✓ **Le traitement des données**

Traitement de la non-réponse : il n'est pas envisagé de traitement particulier de la non-réponse partielle (inférieure à 1 % pour la quasi-totalité des variables lors de la précédente enquête). Concernant la non-réponse totale, les refus de réponse et le recours aux échantillons de réserve feront l'objet d'une étude particulière (Cf. IV L'organisation de l'enquête) afin de valider la représentativité de l'échantillon.

L'ensemble des données produites, données d'enquête ou données externes ajoutées, sera documenté.

Enfin les fichiers de diffusion constitués à l'issue de l'enquête ne comporteront pas de données géographiques, ou de données permettant d'identifier l'établissement.

Cette étape sera réalisée par le prestataire sous le contrôle de la Drees et fera l'objet d'un rapport final d'enquête.

VII. Calendrier de l'enquête (collecte et diffusion)

- Formation des enquêteurs en février 2009 (plusieurs séquences de deux jours sur la France).
- Dates de collecte dans les unités de soins : collecte glissante, étalée sur trois mois de mars à juin 2009.
- On envisage les premières restitutions pour le mois de septembre 2009 avec présentation et discussion en réunion de comités de pilotage et de concertation.
- Les établissements participant seront destinataires des restitutions les concernant en décembre 2009.
- La rédaction du rapport final et la publication des résultats est prévue respectivement en mars et juin 2010, suivi d'un éventuel colloque en septembre 2010.

Le calendrier détaillé de l'enquête est présenté en annexe III.

VIII. Composition des Comités de l'enquête et compte-rendu principaux ; présentation de l'équipe prestataire et des experts

1. Composition du comité de concertation

Présidente : Mme Anne Marie Brocas Directrice de la DREES, ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative.

Tableau : Membres du comité de concertation

Organisme	Nom	Titre/Fonction
Haut Conseil de Santé Publique	Roger SALAMON	Président
A.F.S.S.A.P.S	Jean MARIMBERT	Directeur
A.F.S.S.A.P.S	Anne CASTOT	Service de l'évaluation et de la surveillance du risque
A.F.S.S.A.P.S	Sylvie LEREBOURS	Service de l'évaluation et de la surveillance du risque
A.F.S.S.A.P.S	Christine ANGOT	Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux
A.F.S.S.A.P.S	Cyril CALDANI	Unité d'hémovigilance
HAS	Laurent DEGOS	Président du collège
HAS	Raymond Le MOIGN	Directeur de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
HAS	Jean CARLET	Directeur médical de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
HAS	Frédérique POTHIER	Chef du service évaluation et amélioration des pratiques
Institut National de Veille Sanitaire	Françoise WEBER	Directrice
Institut National de Veille Sanitaire	Corinne Le GOASTER	Médecin épidémiologiste
Institut National du cancer	Dominique MARANINCHI	Président
Institut National du cancer	Christine BARA	Directrice de la qualité des soins
Comité Technique National des Infections Nosocomiales et infections liées aux soins (CTINILS)	Bruno GRANDBASTIEN	Président
Réseau Alerte Investigation Surveillance des Infections Nosocomiales (Raisin)	Pierre PARNEIX	Président
Collectif Santé Interassociatif Le Lien	Claude RAMBAUD	Chargée de la qualité des soins
AP-HP	Marie-Laure PIBAROT	Direction de la politique médicale
Sofgres	Marie-Françoise DUMAY	Présidente
Société française de pharmacie clinique	Marie Claude SAUX	Présidente
CHU de SAINT-ETIENNE	Patrice QUENEAU	Pharmacologie Clinique
CH Lunéville	Édith DUFAY	Chef de service pharmacie
Centre régional de pharmacovigilance	Dr Françoise HARAMBURU	Responsable du CRPV
ORTHORISQ	Jacques CATON	Président
Fédération de Chirurgie Viscérale et Digestive (FCVD)	Bertrand MILLAT	Président

Organisme	Nom	Titre/Fonction
Société Française de Radiologie (SFR)	Francis JOFFRE	Président
Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire (SFCTCV)	Alain PAVIE	Président
Association pour l'Evaluation et l'Accréditation en Hépatogastro Entérologie (EA-HGE)	Étienne DORVAL	Président
Collège Français des Anesthésistes Réanimateurs (CFAR)	Annick STEIB	Président
Société de Réanimation de Langue Française (SRLF)	François FOURRIER	Président
PLASTIRISQ	Jean-Luc ROFFE	Président
Association française d'urologie (AFU)	Emmanuel CHARTIER-KASTLER	Président
VASCURISQ	Olivier GOEAU-BRISSONIERE	Président
Fédération de stomatologie et de chirurgie maxillo-faciale	Président	
Conférence des présidents de CME de CHU	Alain DESTEE	Président
Conférence nationale des présidents de CME de CH	Francis FELLINGER	Président
Conférence nationale des présidents de CME d'hospitalisation privée	Jean HALLIGON	Président
Conférence des présidents de CME des hôpitaux privés à but non lucratif	Jean-Pierre GENET	Président
Conférence des Directeurs généraux de CHU	Paul CASTEL	Président
Conférence des directeurs de CH	Angel PIQUEMAL	Président
FHF	Gérard VINCENT	Délégué Général
FEHAP	Antoine DUBOUT	Président
FHP	Jean-Loup DUROUSSET	Président
CNAMTS	Frédéric VAN ROCKEGHEIM	Directeur
CNAMTS	Hubert ALLEMAND	Médecin conseil national
ONIAM	Dominique MARTIN	Directeur
REQUA, et FORAP	Patrick NACHIN	Directeur
CCECQA	Philippe MICHEL	Directeur
CCECQA	Jean-Luc QUENON	Praticien hospitalier
CCECQA	Monique LATHÉLIZE	Praticien hospitalier
DHOS	Annie PODEUR	Directrice
DHOS	Eliane APERT	Sous-directrice E
DHOS	Valérie SALOMON	Chef du bureau E2
DHOS	Michèle PERRIN	Bureau E2
DGS	Didier HOUSSIN	Directeur général de la santé
DGS	Sophie FEGUEUX	Chef du bureau RI 3
DGS	Chantal DUMONT	Médecin bureau R1 3
DREES	Anne-Marie BROCCAS	Directrice

Organisme	Nom	Titre/Fonction
DREES	Lucile OLIER	Sous-directrice de l'Observation de la santé et de l'assurance maladie
DREES	Brigitte HAURY	Chargée de mission
DREES	Céline MOTY-MONNEREAU	Chargée de mission
DREES	Mylène CHALEIX	Chef du bureau Établissements de santé

Le comité de concertation se réunira le 26 septembre 2008.

2. Composition du comité de pilotage

Tableau : Membres du comité de pilotage

Organisme	Nom	Titre/Fonction
DREES	Lucile OLIER	Sous-directrice de l'Observation de la santé et de l'assurance maladie
DREES	Brigitte HAURY	Chargée de mission
DREES	Céline MOTY-MONNEREAU	Chargée de mission
DREES	Mylène CHALEIX	Chef du bureau Établissements de santé
DGS		Sous-directeur RI : prévention des risques infectieux
DGS	Sophie FEGUEUX	Chef du bureau RI 3 : infections et autres risques liés aux soins
DGS	Chantal DUMONT	Médecin bureau RI 3 : infections et autres risques liés aux soins
DHOS	Eliane APERT	Sous-directrice E : de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé
DHOS	Valérie SALOMON	Chef du bureau E2 : Qualité et sécurité des soins en établissements de santé
DHOS	Michèle PERRIN	Bureau E2 : Qualité et sécurité des soins en établissements de santé
Institut National de Veille Sanitaire	Corinne Le GOASTER	Médecin épidémiologiste
HAS	Jean CARLET	Directeur médical de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
HAS	Frédérique POTHIER	Chef du service évaluation et amélioration des pratiques
A.F.S.S.A.P.S	Anne CASTOT	Service de l'évaluation et de la surveillance du risque
A.F.S.S.A.P.S	Sylvie LEREBOURS	Service de l'évaluation et de la surveillance du risque

3. Compte rendu de la réunion du 21 mars 2008 du comité de pilotage

Étaient présents :

Afssaps : Anne Castot,

DGS : Sophie Fégueux,

DHOS : Yannick Le Guen, Valérie Salomon,

HAS : Jean Carlet, Frédérique Pothier,

InVs : Corinne Le Goaster,

DREES : Lucile Olier, Mylène Chaleix, Brigitte Haury

Invités absents : Daniel Camus (SD DGS) + Sylvie Lerebours (Afssaps)

Dans son introduction Lucile Olier remercie les membres du Copil de participer à cette première réunion qui a pour objectif de valider les travaux du comité technique et, en particulier, d'acter le projet de cahier des charges de la réédition de l'enquête. Elle souligne l'importance de modifier le moins possible le protocole d'enquête si on veut pouvoir la réaliser en 2009. En effet, toute modification du questionnaire nécessiterait la réalisation d'un test qui repousserait d'un an le projet. Il est, en effet, indispensable de faire le recueil à la même période de l'année si on veut comparer les résultats à la précédente.

Brigitte Haury présente les objectifs, les modalités et le calendrier de l'enquête (ci-joint le diaporama). Il est précisé que seule la France métropolitaine est concernée par l'enquête car il faudrait un échantillon plus important pour présenter à part les résultats des DOM. Seules les unités ayant des activités de médecine et de chirurgie seront enquêtées.

Anne Castot fait remarquer, que, de même pour l'enquête Emir (Effets Indésirables des Médicaments : Incidence et Risque) réalisée par le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance, il faudra tenir compte de l'évolution des pratiques et du contexte hospitalier : consommations des médicaments, chirurgie ambulatoire qui augmentent... Sinon il peut être difficile de faire des comparaisons. Il est clair que l'interprétation des résultats devra prendre en compte un certain nombre de facteurs susceptibles d'influer sur la survenue d'EIG. Yannick Le Guen demande que l'on prenne en compte les types d'activité des établissements étudiés selon leur statut.

Par ailleurs, il demande pourquoi ce sont les départements qui sont tirés au sort et non les régions. Le tirage (au premier degré du plan de sondage) permet de répondre à deux objectifs : assurer une dispersion géographique des établissements, tout en minimisant les coûts (frais de déplacement, positionnement du réseau d'enquêteurs). Le choix du niveau régional serait moins efficace.

Jean Carlet souhaite que l'on regarde le case-mix des différents établissements car c'est un des facteurs influençant la survenue des EIG. Mylène Chaleix signale que cette problématique sera intégrée lors des analyses et travaux d'étude issus de l'enquête. Valérie Salomon et Jean Carlet proposent, par ailleurs, d'utiliser l'échelle de Mac Cabe, comme dans l'enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales pour comparer la gravité de l'état des patients victimes d'un EIG à celui des autres patients. Il s'agit de noter l'état du patient selon 3 modalités : pas de maladie ou maladie non fatale (0), maladie fatale dans les 5 ans (1), maladie rapidement fatale (2).

Malgré l'intérêt que peut présenter le recueil généralisé de ce score, son utilisation dans l'enquête pose plusieurs problèmes :

- Le questionnaire de détection (nominatif au niveau de l'établissement, anonymisé pour la société prestataire) est rempli par un enquêteur-infirmier diplômé d'État avec l'aide d'un soignant de l'unité. Le score de Mac Cabe suppose l'avis du médecin du patient qui ne participe pas à cette phase de collecte.
- Le questionnaire qui concerne la confirmation d'un EIG (indirectement nominatif) est rempli par un médecin enquêteur. Il se subdivise en 2 parties dont la première peut être communiquée au patient qui le demande. Dans ce cas il est délicat d'y inscrire le score de Mac Cabe. La deuxième partie (anonyme) qui concerne l'évitabilité et comporte déjà des éléments sur l'état du patient est anonyme. Il pourrait être envisagé de la compléter par ce

score mais cela ne permettrait toujours pas de comparer les 2 populations de l'enquête (avec ou sans EIG).

L'intégration de ce score va être étudiée par la DREES. Pour les membres du comité de pilotage, il est indispensable d'utiliser un score qui s'adapte à tous les types d'EIG susceptibles de survenir.

Frédérique Pothier souligne que le terme « prolongation d'hospitalisation d'au moins un jour » comme critère de gravité a été mal compris et qu'il faudrait mieux communiquer autour de ce terme. De même, il faudrait mieux faire comprendre que les EIG pris en compte sont aussi ceux qui ont leur origine dans les soins de ville.

En ce qui concerne les experts consultés, Brigitte Haury a pris contact avec Françoise Haramburu (en lien avec Sylvie Lerebours et Anne Castot). Elle va la ressolliciter car elle n'a pas répondu.

Elle a également contacté Édith Dufay et, par son intermédiaire Mme Saux, présidente de la société française de pharmacie clinique. Enfin, elle a envoyé les questionnaires à Philippe Berthelot (CHU de Saint Étienne) qui travaille avec la société française d'hygiène hospitalière sur une enquête portant sur l'imputabilité et l'évitabilité des bactériémies. Il a reçu un financement PHRC et HAS pour ce projet.

Frédérique Pothier propose que la DREES vienne exposer l'enquête aux représentants des Organismes agréés qui se réunissent en comité de pilotage de l'accréditation le 2 juillet à 10 h à la HAS. La liste à jour est sur le site de la HAS. Auparavant ces sociétés seront informées par un courrier émanant de la DREES.

4. Composition du comité technique

Tableau : Membres du comité technique

Organisme	Nom	Titre/Fonction
DREES	Brigitte HAURY	Chargée de mission
DREES	Lucile OLIER	Sous-directrice de l'Observation de la santé et de l'assurance maladie
DREES	Céline MOTY-MONNEREAU	Chargée de mission
DGS	Chantal DUMONT	Médecin bureau RI 3 : infections et autres risques liés aux soins
DHOS	Valérie SALOMON	Chef du bureau E2 : Qualité et sécurité des soins en établissements de santé
DHOS	Michèle PERRIN	Bureau E2 : Qualité et sécurité des soins en établissements de santé
Institut National de Veille Sanitaire	Corinne Le GOASTER	Médecin épidémiologiste
HAS	Frédérique POTHIER	Chef du service évaluation et amélioration des pratiques
A.F.S.S.A.P.S	Sylvie LEREBOURS	Service de l'évaluation et de la surveillance du risque

Le comité technique s'est réuni le 10 mars, le 22 avril, le 30 juin, le 28 juillet et le 31 juillet 2008.

5. Compte rendu des réunions de juillet 2008

RELÈVE DE DÉCISIONS RÉUNIONS des 28 et 31 juillet 2008

OBJET : Comité technique Eneis 2 : réunion de lancement et mise au point du protocole

REDACTEUR : Céline Moty-Monnereau

TYPE DE COMPTE RENDU : Définitif

PARTICIPANTS :

Le 28 juillet matin : Corinne Le Goaster (InVS), Chantal Dumont (DGS), Michèle Perrin et Valérie Salomon (DHOS), Frédérique Pothier (HAS), Monique Lathelize (CCECQA), Brigitte Haury et Céline Moty-Monnereau (DREES)

Le 28 juillet après-midi : Monique Lathelize et Philippe Michel (CCECQA), Brigitte Haury et Céline Moty-Monnereau (DREES)

Le 31 juillet matin : Corinne Le Goaster (InVS), Sylvie Lerebours et Anne Castot (Afssaps), Frédérique Pothier (HAS), Monique Lathelize et Philippe Michel (CCECQA), Brigitte Haury et Céline Moty-Monnereau (DREES)

DESTINATAIRES : Participants + Lucile Olier et Mylène Chaleix (Drees)

Le calendrier de l'enquête

Le programme du comité du label s'avère complet le 20 octobre 2008. Les autres dates d'examen du projet sont soit le 13 novembre, date à laquelle la Drees n'est pas disponible (séminaire Drees), soit le 2 octobre. Le dossier sera donc préparé en vue d'un passage le 2 octobre avec envoi au CNIS le 1^{er} septembre, sous réserve de l'accord de Lucile Olier et de la disponibilité de Mylène Chaleix (partie statistique du dossier).

Le protocole

- 1) Score de Mac Cabe : Il est finalement décidé de ne pas ajouter ce score pour l'enquête Eneis 2. Les raisons d'ordre méthodologique sont listées ci-dessous.
- 2)
 - il s'agit d'un score pronostique visant à estimer les conséquences d'un événement indésirable. La question posée dans le cadre d'Eneis est plutôt d'identifier le profil de patients à risque de présenter un événement indésirable.
 - D'après les contacts avec l'étranger (Canada, USA et Grande-Bretagne) et les données de la littérature, il apparaît que ce score n'a pas été utilisé pour des événements indésirables autres que les infections nosocomiales. Les infections sont des événements indésirables très particuliers dont le degré d'évitabilité est très difficile à analyser. Aux États-Unis et en Grande-Bretagne, l'analyse de l'évitabilité des événements indésirables (de tout type) ne s'appuie pas sur un score mais sur une liste de comorbidités. C'est cette dernière option que le CCECQA utilise dans une de ses enquêtes et qui pourrait être une solution pour ENEIS.

À ces raisons méthodologiques s'ajoutent des raisons organisationnelles (nécessaire formation des médecins en charge des patients enquêtés) et des interrogations en termes de fiabilité, d'interprétabilité et de comparabilité des résultats.

Enfin, ce score n'étant pas validé pour l'objet de cette étude, il devrait préalablement faire l'objet d'une étude spécifique qui dépasse largement le cadre d'Eneis2.

Les participants à la conférence téléphonique sont tous d'accord pour ne pas intégrer dans le cadre de l'enquête Eneis 2 le score de Mac Cabe. Par contre il est noté qu'il serait intéressant de développer la recherche sur des outils de ce type pour une prochaine enquête.

2) Analyse des causes : questions sur les défaillances systémiques

Afin d'améliorer la reproductibilité de l'analyse du caractère évitable des événements, des questions qui étaient posées lors de la 1^{ère} enquête dans le questionnaire spécifique d'analyse approfondie, vont être insérées dans le questionnaire « Analyse du caractère évitable ». Il s'agit d'une question déclinée en sept items (réponse en oui/non) sur les thèmes suivants : défaillance humaine ; supervision ; organisation ; communication ; composition de l'équipe de soins ; locaux, équipements, fournitures ; culture de sécurité.

3) Classification des types d'EIG

L'analyse des résultats Eneis 2 sera réalisée selon la même méthode que pour Eneis 1, enrichie d'une analyse typologique complémentaire sur la base du travail réalisé pour la Drees par le CCECQA (Jean-Luc Quenon). Cette typologie sera présentée lors d'une prochaine réunion du comité technique.

4) Analyse des cas difficiles

Comme indiqué dans le protocole de l'enquête, les médecins du CCECQA ne présenteront aux experts externes que les cas difficiles. À la demande de l'Afssaps, qui communiquera en septembre sur les résultats de l'enquête Emir (Effets Indésirables des Médicaments : Incidence et Risque), il est précisé que ces cas difficiles recouvrent tous les cas posant un problème d'interprétation quel qu'il soit. En effet, l'Afssaps est très intéressée de participer à l'expertise de ces cas.

Questions diverses

- 1) Services exclus : pour mémoire, les services exclus du champ de l'enquête sont la psychiatrie, les urgences et l'obstétrique.

Pour information, lors de la réunion du comité de pilotage de l'accréditation des médecins le 2 juillet 2008, l'un des médecins a regretté l'exclusion des services d'obstétrique. Il lui a été répondu que si la méthodologie d'enquête pouvait convenir (sous réserve d'un test de faisabilité à réaliser), il était cependant nécessaire de définir les cas d'EIG spécifiques pour l'obstétrique, les définitions Eneis n'étant pas adaptées.

2) Liste des services par établissement

La Drees souhaite être destinataire de la liste des services par établissement tiré au sort. Le CCECQA s'engage à transmettre ces listes que lui communiqueront les établissements.

3) Valérie Salomon soulève la question de l'attitude à tenir pour l'enquêteur face à un EIG mettant en cause les pratiques de l'équipe, par exemple : ceci relève de la responsabilité de l'équipe soignante. L'enquêteur Eneis doit échanger avec ses confrères sur toute pratique qu'il aura identifiée comme potentiellement dangereuse ou susceptible de générer une perte de chance pour le patient, et pourra si nécessaire rappeler à son confrère les procédures de signalement et d'information du patient. Il ne sera en aucun cas chargé de ceux-ci.

La formation organisée par le CCECQA rappelle aux enquêteurs le dispositif existant et la conduite à tenir.

4) Information et droit d'opposition du patient à être enquêté : il y a une fiche d'information qui précise au patient qu'il peut s'opposer à faire partie de l'enquête. Cette fiche donne les coordonnées du CCECQA

Communication et Retombées d'Eneis 2

Eneis est une étude qui commence à être connue. La communication autour du lancement de cette enquête sera donc facilitée pour Eneis 2.

Il est prévu que le comité technique continue à se réunir lors et à l'issue de l'analyse des résultats d'Eneis 2, ceci afin de permettre une appropriation des résultats et la définition de plan d'actions par les institutionnels.

Des appels d'offre seront lancés pour mettre en regard les résultats descriptifs par rapport à l'évolution des organisations et des pratiques entre les deux périodes d'enquête.

Prochaines réunions Eneis

- réunion téléphonique entre Lucile Olier, Mylène Chaleix et Philippe Michel avancée à la semaine du 25 août (Céline Moty-Monnereau et Brigitte Haury absentes) afin de préciser la méthode d'échantillonnage ;
- 18 septembre : préparation de la réunion de concertation avec le comité technique ;
- 26 septembre : réunion de concertation ;
- Novembre et décembre : deux réunions à planifier pour le suivi de l'enquête.

6. Présentation de l'équipe prestataire : LE CCECQA (Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine) Hôpital Xavier Arnoz – 33604 Pessac cedex

Le Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA) a été mis en place à l'initiative des établissements publics de santé en Aquitaine en 1996. Financé principalement par une ligne budgétaire de l'ARH Aquitaine et par les cotisations des

établissements adhérents, le CCECQA **coordonne la réalisation d'évaluations et de démarches qualité**, contribue à l'information et à la formation des professionnels de santé, met en relation les établissements qui travaillent sur les mêmes thèmes et coopère à la politique locale et régionale de la qualité des soins. Établissements publics et établissements privés, **plus de 90 établissements de santé** adhèrent au CCECQA : Centre Hospitalo-Universitaire, Centres Hospitaliers de court séjour et psychiatriques, établissements privés à but lucratif, Centre de Lutte Contre le Cancer, Hôpital d'Instruction des Armées, Hôpitaux Locaux, Hospitalisation à Domicile, Établissements de soins de suite, de réadaptation et de rééducation fonctionnelle.

Les champs d'action du CCECQA sont regroupés autour de **cinq axes de travail** :

- Évaluation des pratiques professionnelles
- Élaboration et validation d'indicateurs
- Mesure de la satisfaction et écoute des usagers
- Préparation et suivi de la procédure de certification
- Gestion des risques

Dans le cadre du dernier axe, les principaux projets en cours actuellement sont une étude régionale sur les causes systémiques des événements causes d'hospitalisation, un programme de recherche sur l'évaluation de la culture de sécurité dans les établissements de santé, un programme de recherche sur l'évaluation des systèmes de signalement, un programme de sécurisation du circuit du médicament, un projet visant à prévenir les erreurs d'identité des patients. Le CCECQA a réalisé en 2004 l'étude nationale ENEIS.

Toutes ces informations sont détaillées
sur le **site internet du CCECQA** : [http :\\www.ccecqa.asso.fr](http://www.ccecqa.asso.fr)

Les professionnels du CCECQA impliqués dans l'enquête sont :

- Philippe Michel, directeur médical, médecin spécialiste en Santé Publique, responsable de l'étude pilote et de l'enquête nationale.
- Monique Lathelize, praticien hospitalier anesthésiste réanimateur, chargée de la coordination de l'enquête et des relations avec les établissements
- Jean-Luc Quenon, chef de projet gestion des risques, médecin spécialiste en Santé Publique, épidémiologiste et gestionnaire de risques.
- Ahmed Djihoud, chargé d'étude, chargé de la planification, du contrôle qualité, de la saisie et de la gestion de la base de données.
- Sophie Tricaud, biostatisticienne.

Le CCECQA travaille avec les réseaux qualité et gestion des risques régionaux regroupés au sein de la Fédération des Organismes Régionaux pour l'Amélioration des Pratiques en établissement de santé [FORAP]

7. Présentation des experts participants

Activités péri-opératoires

Tableau : Liste des experts pour les EIG potentiellement liés à des activités péri-opératoires

Organisme	Nom	Titre/Fonction
ORTHORISQ	Jacques CATON	Président
Fédération de Chirurgie Viscérale et Digestive (FCVD)	Bertrand MILLAT	Président
Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO)	Jean-Jacques MAZERON	Président
Société Française de Radiologie (SFR)	Philippe DEVRED	Président
Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire (SFCTCV)	Alain PAVIE	Président
Association pour l'Evaluation et l'Accréditation en Hépatogastroentérologie (EA-HGE)	Étienne DORVAL	Président
Collège Français des Anesthésistes Réanimateurs (CFAR)	Annick STEIB	Président
Société de Réanimation de Langue Française (SRLF)	François FOURRIER	Président
PLASTIRISQ	Jean-Luc ROFFE	Président
Association française d'urologie (AFU)	Emmanuel CHARTIER-KASTLER	Président
VASCURISQ	Olivier GOEAOU-BRISSENIERE	Président
Fédération de stomatologie et de chirurgie maxillo-faciale		Président

Produits de santé

Tableau : Liste des experts pour les EIG potentiellement liés à des produits de santé

Organisme	Nom	Titre/Fonction
A.F.S.S.A.P.S	Jean MARIMBERT	Directeur
A.F.S.S.A.P.S	Anne CASTOT	Service de l'évaluation et de la surveillance du risque
A.F.S.S.A.P.S	Sylvie LEREBOURS	Service de l'évaluation et de la surveillance du risque
A.F.S.S.A.P.S	Christine ANGOT	Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux
A.F.S.S.A.P.S	Cyril CALDANI	Unité d'hémovigilance
Société française de pharmacie clinique	Marie Claude SAUX	Présidente
CHU de SAINT-ETIENNE	Patrice QUENEAU	Pharmacologie Clinique
CH Lunéville	Édith DUFAY	Chef de service pharmacie
Centre régional de pharmacovigilance	Dr Françoise HARAMBURU	Responsable du CRPV

Infections

Tableau : Liste des experts pour les EIG potentiellement liés une infection

<i>Organisme</i>	<i>Nom</i>	<i>Titre/Fonction</i>
HAS	Jean CARLET	Directeur médical de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
Comité Technique National des Infections Nosocomiales et infections liées aux soins (CTINILS)	Bruno GRANDBASTIEN	Président
InVS	Bruno COIGNARD	
Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (Raisin)	Pierre PARNEIX	Président
Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CCLIN) Sud-Ouest	Pierre PARNEIX	Responsable
Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CCLIN) Sud-Est	Jacques FABRY	Responsables
Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CCLIN) Est	Anne SAVEY	
Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CCLIN) Ouest	Daniel TALON	Responsable
Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CCLIN) Nord	Benoist LEJEUNE	Responsable
	Pascal ASTAGNEAU	Directeurs scientifiques
	Élisabeth BOUVET	

IX. Lettres adressées aux enquêtés

1. Lettre aux établissements tirés au sort et la présentation résumée de l'enquête qui leur est jointe ainsi que le coupon réponse : Pièces jointes n° 1,1 bis et 1 ter
2. Lettre d'information destinée à chacun des patients admis dans les unités de soins enquêtées pendant la période d'observation : Pièce jointe n° 2.

X. Les questionnaires dans leur version définitive

1. Le questionnaire de détection d'un événement indésirable grave lié aux processus de soins : Pièce jointe n° 3
2. Les deux volets du questionnaire de confirmation : Pièces jointes n° 4 et 4 bis

XI. Compte-rendu des tests

Le bilan de la collecte Eneis 1 est présenté en annexe.

Les enseignements d'Eneis 1 ont permis d'apporter quelques aménagements au protocole :

1. Le passage du médecin différé d'une semaine

Afin d'améliorer la reproductibilité de l'appréciation de l'évitabilité des EIG, le passage de l'enquêteur-médecin par rapport au recueil infirmier sera différé de quelques jours dans Eneis 2 par rapport à Eneis 1. Il aura lieu entre 8 et 15 jours après le début de l'enquête alors qu'il pouvait avoir lieu à la fin de la semaine d'enquête en 2004. L'expérience du CCECQA sur d'autres études, notamment l'étude EVISA en cours de réalisation en Aquitaine sur les événements causes d'hospitalisation, montre que les équipes ont besoin

de recul et parfois de recherche d'informations complémentaires pour se prononcer sur le caractère évitable des EIG.

2. La structuration du résumé clinique

Le CCECQA et, si nécessaire des experts par spécialité ou par domaine d'activité, expertisent chacun des dossiers. Cette expertise est essentiellement fondée sur le résumé clinique qui est, dans l'enquête 2009, structuré. L'absence de structuration dans l'étude ENEIS 2004 avait en effet limité la qualité des informations permettant cette expertise. Cette qualité insuffisante avait été soulignée par des experts extérieurs, notamment des pharmacovigilants et des spécialistes des infections.

3. La simplification des questionnaires

Afin de simplifier le protocole et d'améliorer la reproductibilité de l'analyse du caractère évitable des événements : 1) le questionnaire spécifique d'analyse approfondie (troisième questionnaire, cf annexe VIII) est supprimé pour Eneis 2 ; 2) des questions qui étaient posées lors de la 1^{ère} enquête dans ce questionnaire vont être insérées dans le questionnaire « Analyse du caractère évitable » (Cf PJ4bis). Elles sont regroupées en une question déclinée en sept items (réponse en oui/non) sur les thèmes suivants : défaillance humaine ; supervision ; organisation ; communication ; composition de l'équipe de soins ; locaux, équipements, fournitures ; culture de sécurité.

Ces aménagements mineurs du protocole ne justifient pas la réalisation d'un test sur le terrain.

XII. Note technique sur les nomenclatures

Il n'existe pas de nomenclature nationale ou internationale des EIG. Les travaux engagés lors d'Eneis 1 pour la construction d'une classification seront poursuivis lors d'Eneis 2.

Pièces jointes

Lettre aux établissements tirés au sort et la présentation résumée de l'enquête qui leur est jointe ainsi que le coupon réponse : Pièces jointes n° 1, 1 bis et 1 ter.

Lettre d'information destinée à chacun des patients admis dans les unités de soins enquêtées pendant la période d'observation : Pièce jointe n° 2.

Le questionnaire de détection d'un événement indésirable grave lié aux processus de soins : Pièce jointe n° 3.

Les deux volets du questionnaire de confirmation : Pièces jointes n° 4 et 4 bis.

Annexes

Documents relatifs à Eneis 2

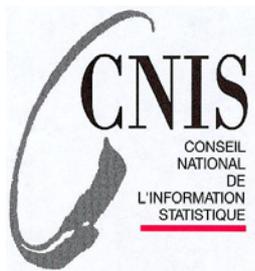
- Annexe I : Copie de l'Avis d'opportunité Cnis
- Annexe II : Fiche de présentation de l'enquête
- Annexe III : Calendrier prévisionnel
- Annexe IV : Eneis 2 - Cahier des charges
- Annexe V : Plan de sondage et traitements : note détaillée DREES-BES n° 08/ du 17 septembre 2008
Note INSEE n° 63/F410 du 23 septembre 2003

Documents relatifs à Eneis 1

- Annexe VI : Fiches thématiques concernant Eneis
<http://www.sante.gouv.fr/drees/etude-resultat/er398/er398fiches.pdf>
- Annexe VII : Bilan de la collecte Eneis 1
- Annexe VIII : Questionnaires Eneis 1 (cf document de travail n°60 et 67 en annexe IXc et IXd)
- Annexe IX : Résultats et valorisation de l'enquête
- a. Programme du colloque
 - b. Études et Résultats n° 398
<http://www.sante.gouv.fr/drees/etude-resultat/er398/er398.pdf>
 - c. Rapport n° 1 de l'enquête Eneis. : Série Étude n° 60
<http://www.sante.gouv.fr/drees/serieetudes/serieetud60.htm>
 - d. Eneis, Analyse approfondie de 45 événements indésirables graves liés aux soins : série Étude n° 67
<http://www.sante.gouv.fr/drees/serieetudes/serieetud67.htm>
 - e. Valorisation scientifique de l'enquête : liste des publications du CCECQA présentant les résultats d'Eneis 1

Annexe I

Copie de l'avis d'opportunité Cnis



Paris, le juin 2008 - N° /D130

AVIS D'OPPORTUNITÉ
ENEIS - Enquête sur les événements indésirables graves liés aux soins (EIG)

Programme : 2009

Émetteur : Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, Ministère du travail, des relations sociales, de la famille et de la solidarité, Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees)

Au cours de sa réunion du 18 juin 2008, la formation Santé, protection sociale a examiné le projet ENEIS, d'enquête sur les événements indésirables graves liés aux soins (EIG).

L'enquête vise à identifier les événements indésirables graves liés au processus de soins à l'origine d'une admission en établissement de santé ou observés chez les patients pris en charge dans les établissements de santé. Elle tend également à repérer parmi ces événements ceux qui sont jugés évitables, et à connaître les causes immédiates des événements indésirables graves.

Parmi les thèmes abordés, on peut citer : le type d'EI survenu, son origine (médicamenteuse, infectieuse, péri-pératoire..), sa gravité, l'âge et le sexe du patient, le service dans lequel il est survenu....

L'enquête aura lieu de mars à juin 2009 par questionnaire administré par enquêteur auprès du personnel soignant et médical des unités de soins : fiches de détection, confirmation et estimation de l'évitabilité. Elle portera sur 9 000 séjours ou fractions de séjours de patients présents pendant la période d'observation de 7 jours dans des unités de France métropolitaine de médecine ou chirurgie tirées au sort. L'échantillon tiré dans la Statistique annuelle des établissements de santé (SAE) sera constitué de manière à inclure à part égale les séjours ou fractions de séjour de patients en médecine et en chirurgie dans des établissements classés selon leur catégorie (hôpitaux publics ou privés à but non lucratif, cliniques privées et CHU).

Les comités technique et de pilotage seront constitués de représentants du ministère de la santé, de la haute autorité de santé (HAS), de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et de l'institut de veille sanitaire (InVS). Des échanges bilatéraux auront lieu avec des experts des effets indésirables ou erreurs de pratiques pour le médicament et les infections nosocomiales. Une concertation sera menée avec les fédérations hospitalières, les conférences de directeurs et de médecins des établissements de santé, des représentants des usagers, de la CNAMTS....

Des premiers résultats seront publiés pour mars 2010 sur les supports de la DREES. Les résultats seront fournis au niveau national par strates d'établissements. Les établissements seront chacun destinataires des résultats les concernant. Les données seront ensuite mises à disposition des chercheurs sous forme de bases complètement anonymisées.

La formation émet un **avis d'opportunité favorable** à cette enquête.

Annexe II
Fiche de présentation de l'enquête, complétée
suite à l'avis d'opportunité

1. Intitulé de l'enquête

ENEIS - Enquête sur les événements indésirables graves liés aux soins (EIG).

2. Service producteur

DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ETUDES, DE L'EVALUATION ET DES STATISTIQUES (DREES).

3. Service réalisant la collecte

Société ou organisme prestataire choisi par appel d'offres.

4. Historique de l'enquête

Il s'agit de la réédition d'une enquête réalisée en 2004.

5. Bilan d'exécution de l'enquête et des résultats produits

71 établissements ont participé à l'enquête (61 % des 117 établissements attendus). Au total 8 754 séjours ou fractions de séjours ont été obtenus parmi lesquels 450 événements indésirables ont été identifiés.

Ces résultats ont fait l'objet de publications (dont un « Études et résultats » en mai 2005) et d'un colloque qui a rassemblé près de 300 professionnels. Ils ont fait par ailleurs l'objet de présentations au niveau régional.

6. Objectifs généraux de l'enquête – Principaux thèmes abordés

L'enquête vise à identifier les événements indésirables graves liés au processus de soins à l'origine d'une admission en établissement de santé ou observés chez les patients pris en charge dans les établissements de santé. Elle tend également à repérer parmi ces événements ceux qui sont jugés évitables, et à connaître les causes immédiates des événements indésirables graves.

Parmi les thèmes abordés, on peut citer : le type d'EI survenu, son origine (médicamenteuse, infectieuse, péri-pératoire..), sa gravité, l'âge et le sexe du patient, le service dans lequel il est survenu....

7. Origine de la demande (règlement communautaire, demande ministérielle, débat public...) et utilisateurs potentiels des résultats

La survenue des événements indésirables liés aux soins est devenue un thème de préoccupation majeure, à la fois pour les usagers, les professionnels de santé et les décideurs.

La réduction des EIG figure parmi les objectifs du rapport annexé à la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (objectifs 26, 27 et 28⁴).

⁴ **Objectif 26** : Réduire la proportion de séjours hospitaliers au cours desquels survient un événement iatrogène de 10 à 7 % d'ici 2008, **objectif 27** : Réduire la fréquence des événements iatrogènes d'origine médicamenteuse et entraînant une hospitalisation de 130 000 par an à moins de 90 000 d'ici 2008 et **objectif 28** : réduire de 1/3 la fréquence des événements iatrogènes évitables à l'hôpital et en ambulatoire

Les utilisateurs des résultats seront les professionnels des établissements de santé, les responsables des politiques publiques, les institutions ayant en charge la prévention de ces EIG (Haute autorité de santé, Afssaps, InVS, ministère chargé de la santé...)

8. Place dans le dispositif statistique déjà existant sur le même sujet

Il existe des systèmes d'informations partiels sur certaines thématiques spécifiques telles que les produits de santé, les infections nosocomiales, mais pas de données globales sur l'ensemble des EIG (liés par exemple aux interventions chirurgicales, aux actes de radiologie interventionnelle, aux actes diagnostiques ou préventifs...).

9. Insertion dans un système d'information

Il s'agit de la réédition d'une enquête ponctuelle.

10. Cible de l'enquête

Unité statistique enquêtée : le séjour

Taille de l'échantillon : 9 000 séjours ou fractions de séjours de patients présents pendant la période d'observation de 7 jours dans des unités de médecine ou chirurgie tirées au sort. L'échantillon constitué de manière à inclure à part égale les séjours ou fractions de séjour de patients en médecine et en chirurgie dans des établissements classés selon leur catégorie (hôpitaux publics ou privés à but non lucratif, cliniques privées et CHU).

11. Champ de l'enquête

Séjours ou fractions de séjours des individus hospitalisés dans des unités de médecine et chirurgie des établissements de santé publics et privés. Sont exclus les séjours en psychiatrie, en obstétrique et aux urgences.

12. Champ géographique de l'enquête

France métropolitaine

13. Bases de sondage, échantillonnage

Sondage aléatoire stratifié en grappes à 3 degrés (département, établissement de santé, unité de soins).

La base de sondage des établissements de santé est la Statistique annuelle des établissements de santé (SAE), enquête administrative obligatoire et annuelle gérée par la DREES.

Le recrutement des séjours est le suivant : tous les séjours de patients présents pendant la période d'observation de 7 jours.

14. Mode de collecte

Recueil actif sur 7 jours par questionnaire administré par enquêteur auprès du personnel soignant et médical des unités de soins : fiches de détection, confirmation et estimation de l'évitabilité

15. Date (même approximative) et périodicité de la collecte

Mars à juin 2009

16. Contraintes imposées à l'enquête

Il n'y a pas de questionnement direct auprès du patient. Un enquêteur infirmier ou médecin remplit le questionnaire avec un cadre de santé de l'unité.

17. Instances de concertation (comitologie) :

Comité technique et de pilotage constitués de représentants du ministère de la santé, de la HAS, de l'Afssaps et de l'InVS.

Échanges bilatéraux avec des experts des effets indésirables ou erreurs de pratiques pour le médicament, les infections nosocomiales.

Concertation avec les fédérations hospitalières, les conférences de directeurs et de médecins des établissements de santé, des représentants des usagers, de la CNAMTS...

18. Exploitation et diffusion des résultats

Constitution d'un fichier national de données,

Publication des premiers résultats en mars 2010 sur supports de publication de la DREES et autres supports. Les résultats seront fournis au niveau national par strates d'établissements. Les établissements seront chacun destinataires des résultats les concernant.

Les données seront ensuite mises à disposition des chercheurs sous forme de bases complètement anonymisées.

19. Moyens humains et financiers mobilisés pour l'enquête

L'enquête sera confiée à une société ou organisme prestataire choisi par appel d'offres, les différentes phases se feront sous contrôle de la DREES. La société est chargée de contacter les établissements tirés au sort par la DREES, de recruter et de former des enquêteurs. Elle organise la collecte de données dans les unités de médecine et chirurgie tirées au sort par ses soins à l'aide de l'établissement. Elle est chargée de l'exploitation des données et de l'analyse des résultats. La publication se fait en lien avec la DREES.

Les résultats feront l'objet d'un colloque réunissant professionnels de santé et usagers.

Le montant est fixé à 563 914 €TTC.

Procédures particulières :

Il s'agit de données relatives à la santé du patient qui nécessitent une autorisation de la CNIL.

Annexe III

Calendrier prévisionnel

TACHES	Responsable	Partenaires	Calendrier 2008							
			juin-08	juil-08	août-08	sept-08	oct-08	nov-08	déc-08	
PREPARATION DE L'ENQUETE										
Organisation	DREES	société prestataire +CT				X	X	X	X	
Échantillonnage	DREES	BES + CT				X				
Réunion d'information institutionnelle	DREES		Ciss/DGS/DHOS			Fédérations, conférences, sociétés savantes, usagers	Conférences hospitalières, DARH...			
Appel à candidatures enquêteurs	société prestataire					test		X	X	
Préparation des Etablissements										
Envoi courrier établissements	société prestataire	DREES						X		
Accord de participation des établissements	société prestataire									X
Contact téléphonique avec le correspondant ES	société prestataire									X
Envoi documents aux ES (adhésion équipes et information patients)	société prestataire									X

TACHES	Responsable	Partenaires	Calendrier 2009											
			janv-09	févr-09	mars-09	avr-09	mai-09	juin-09	juil-09	août-09	sept-09	oct-09	nov-09	déc-09
RECRUTEMENT ENQUÊTEURS														
Conception formation enquêteurs	société prestataire													
Entretiens de recrutement et sélection enquêteurs	société prestataire		X											
Convention de détachement des enquêteurs	société prestataire		X											
Formation des enquêteurs	société prestataire			X										
RÉALISATION de l'ENQUÊTE –														
Dossier Cnil : avis (date de retour la plus tardive)	DREES + société prestataire		X											
Prise de RV d'enquête dans les ES	société prestataire				X									
Collecte	société prestataire													
Contrôle par le comité des revues des cas	société prestataire													
Codage et saisie des données	société prestataire													
Mise en forme et fourniture des données anonymisées	société prestataire										X			
Traitement des données et analyse des résultats	société prestataire													févr-10
Retour d'information dans les unités de soins participant	société prestataire													X

TACHES	Responsable	Partenaires	Calendrier 2009											
			janv-09	févr-09	mars-09	avr-09	mai-09	juin-09	juil-09	août-09	sept-09	oct-09	nov-09	déc-09
Retour d'information au comité concertation et copil	DREES								X					
Rapport final et publication	société prestataire													Mars -juin 2010
Communication, colloque	DREES	CT + société prestataire												

Annexe IV

Eneis 2 - Cahier des charges

Article 1-Objet du marché

Les stipulations du présent cahier des clauses techniques particulières ont pour objet la réalisation d'une enquête nationale statistique au sens de la loi de 1951 sur la mesure globale du risque de survenue d'évènements indésirables graves liés aux soins pour les patients dans les établissements de santé, qu'il s'agisse d'évènements causes d'hospitalisation ou survenant pendant l'hospitalisation. Cette enquête, qui renouvelle celle réalisée en 2004, s'inscrit dans le cadre des objectifs définis (objectifs 26, 27 et 28) dans le rapport annexé à la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

Article 2- Objectif de l'enquête

L'objectif de l'enquête est d'estimer l'incidence des événements indésirables graves liés aux soins, soit étant à l'origine d'une admission dans les unités de médecine et chirurgie des établissements de santé, soit survenant dans de telles unités au cours d'une hospitalisation. Elle a également pour objectif d'estimer la part de ceux qui seraient évitables. C'est pourquoi elle distinguera les événements selon les critères de gravité et d'évitabilité préalablement définis et tels qu'ils sont décrits dans les questionnaires

[\(<http://www.sante.gouv.fr/drees/serieetudes/pdf/serieetud60.pdf>\)](http://www.sante.gouv.fr/drees/serieetudes/pdf/serieetud60.pdf).

Enfin, il s'agit de décrire les causes immédiates de survenue de ces événements liés aux soins. Pour mesurer l'atteinte des objectifs définis dans les annexes de la loi de santé publique, il est indispensable que les résultats obtenus dans le cadre de cette deuxième étude puissent être comparés à ceux obtenus lors de la première étude afin de mesurer l'évolution par rapport au point initial que constitue la première enquête de 2004.

Article 3 - Caractéristiques de l'enquête

Il s'agit d'une étude d'incidence par surveillance épidémiologique active de patients hospitalisés et suivis pendant 7 jours au maximum, ou jusqu'à la sortie de leur hospitalisation en cas de séjour hospitalier inférieur à 7 jours. Cette étude sera effectuée sur un échantillon de patients randomisé, stratifié, avec sondage en grappe à trois degrés. Tous les patients hospitalisés dans les services sélectionnés seront inclus.

Les trois niveaux du tirage au sort seront les départements métropolitains, les établissements et les services⁵.

Trois types d'établissement de santé seront tirés au sort : les établissements régionaux et universitaires (CHRU) (1 strate CHRU hors AP-HP, 1 autre strate pour l'AP-HP), les autres établissements publics et privés à but non lucratif, et les établissements privés à but lucratif. Dans chaque type d'établissement seront tirés au sort des services de médecine et/ou de chirurgie.

⁵ Pour les cliniques, « le service » sera constitué de l'ensemble des lits de la discipline.

L'analyse des résultats sera réalisée dans six strates :

SE1 : les patients hospitalisés dans les services de médecine en CHRU ;

SE2 : les patients hospitalisés dans les services de chirurgie en CHRU ;

SE3 : les patients hospitalisés dans les services de médecine dans les autres établissements publics ou privés à but non lucratif ;

SE4 : les patients hospitalisés dans les services de chirurgie dans les autres établissements publics ou privés à but non lucratif ;

SE5 : les patients hospitalisés dans les services de médecine dans les établissements à but lucratif ;

SE6 : les patients hospitalisés dans les services de chirurgie dans les établissements privés à but lucratif.

Le tirage doit permettre d'inclure au moins 800 lits occupés dans chacune de ces strates, ce qui implique de tirer 1 000 lits dans chacune. Compte tenu de la taille des établissements (en termes de nombre de lits), du nombre moyen d'établissements par département et de la nécessité de prévoir un échantillon de réserve, on peut estimer qu'il faudra tirer au sort une vingtaine de départements.

La détermination des événements à retenir sera réalisée par les enquêteurs en deux temps, au sein même des services et avec la participation des équipes infirmières et médicales prenant en charge les patients. Lors d'une première étape, des enquêteurs infirmiers devront apprécier si, au cours de l'hospitalisation étudiée, un ou plusieurs critères de détection sont ou non présents parmi la liste des critères pouvant traduire l'existence d'un événement indésirable grave lié aux soins. Les cas détectés feront ensuite l'objet d'un processus de confirmation par des médecins enquêteurs, ces médecins étant des médecins thésés, exerçant dans le même secteur d'activité (médecine ou chirurgie) que celui dans lequel ils seront amenés à enquêter et spécialement formés par le titulaire. À l'aide d'une grille de critères préétablis, ils devront déterminer si la définition de l'événement indésirable grave est satisfaite, et porter un jugement sur le caractère évitable de cet événement selon une échelle comprenant six degrés. Les définitions concernant le champ recouvert par la notion de soins médicaux, le caractère de gravité, l'évitabilité ainsi que les échelles les mesurant seront celles utilisées lors de la première enquête. Les questionnaires utilisés lors de la première enquête sont susceptibles d'être modifiés à la marge selon l'avis du comité technique, du comité de pilotage ou d'experts. Des informations sur le lieu et les circonstances de survenue de l'événement lié aux soins seront en outre recueillies, et les sources d'information consultées par les enquêteurs seront précisées.

Article 4 - Spécification détaillée de la prestation

Une première enquête ayant déjà été effectuée sous l'égide de la DREES selon des modalités similaires, la prestation ne comporte pas de phase de test complet. La DREES se réserve toutefois la possibilité de demander un test partiel sur les modalités d'organisation de l'enquête.

La prestation comporte donc quatre phases plus une optionnelle :

- Phase 0 : Test de protocole, si nécessaire ;
- Phase 1 : Contacts et informations des établissements tirés au sort et mise au point des outils d'enquête et du programme de formation des enquêteurs,
- Phase 2 : Recrutement et formation des enquêteurs,
- Phase 3 : Réalisation de l'enquête et mise en forme des données
- Phase 4 : Exploitation informatique, analyse. Retour aux établissements et participation à la publication et communication des résultats

4.0 – Phase 0 optionnelle : La société prestataire devra proposer dans son offre un schéma de test de son organisation dans 4 unités de soins.

4.1 – Phase 1 : Contacts et information des établissements tirés au sort. Mise au point des outils d'enquête et du programme de formation des enquêteurs.

Le contact et l'information des établissements tirés au sort

Les établissements tirés au sort seront contactés par le titulaire qui sollicitera leur accord, sur la base d'un courrier de présentation signé par la DREES. Ce courrier devra évoquer en particulier la démarche pour obtenir le statut de l'enquête au regard de la loi de 1951 et le bénéfice de la protection des données liée au secret statistique (présentation au comité de label du CNIS), la déclaration à la CNIL ainsi que les dispositions par lesquelles les patients seront informés de l'enquête, conformément à l'article L.1111-4 alinéa 6 du Code de la santé publique. Il indiquera également les conditions dans lesquelles les instances de l'établissement de santé concerné seront associées, le dialogue avec les équipes sera établi (visites, journée d'information ou autre) et l'information des patients organisée afin de faciliter l'adhésion et le bon déroulement de l'enquête.

Les établissements qui accepteront de participer à l'enquête devront fournir en retour au titulaire la liste de leurs services par spécialité et le nombre de lits correspondants. En cas de refus, un autre établissement sera tiré au sort par la DREES dans la même strate et de préférence dans le même département pour éviter une trop grande dispersion géographique.

À partir des éléments communiqués par les établissements, le titulaire effectuera le tirage au sort des services selon des règles définies par la DREES, de manière à parvenir au nombre d'observations par strate défini plus haut.

La mise au point des outils d'enquête

À partir des éléments fournis par la DREES, notamment à partir de la première enquête et des contacts pris préalablement avec des experts, éventuellement complétés par ceux issus de la littérature scientifique et de sa propre expérience dans le domaine, le titulaire mettra au point les différents supports nécessaires à la détection et la confirmation des événements graves liés aux soins. Le titulaire veillera à l'ergonomie des supports. Ils seront présentés à un comité technique réuni par le ministère.

À la fin de la phase 1, le titulaire devra avoir élaboré et fourni le programme de formation des enquêteurs. Il proposera à la DREES, pour validation, le calendrier détaillé des opérations de collecte, ainsi que les modalités choisies pour faciliter l'acceptabilité de l'enquête et le bon déroulement des opérations, en particulier la discussion autour des cas avec les équipes concernées.

4.2 - La réalisation de l'enquête

a) Phase 2 : Recrutement et formation des enquêteurs

Un appel à candidature pour des enquêteurs sera lancé par le titulaire selon des modalités (contenu, calendrier et canaux de diffusion) arrêtées après consultation de la DREES. Ces enquêteurs devront être des hospitaliers en exercice (infirmiers diplômés d'état, cadres de soins, ou médecins thésés) ayant au moins cinq ans d'activité dans le secteur dans lequel ils interviendront (médecine ou chirurgie). Ils ne pourront pas réaliser l'enquête dans leur établissement d'origine. Le titulaire assurera les entretiens de recrutement et la sélection. Les enquêteurs seront formés à la méthode d'enquête et aux définitions à partir de cas concrets par le titulaire qui prévoira un support de formation et leur remettra un manuel d'enquête détaillé.

Le titulaire assurera la rémunération des enquêteurs ou le remboursement de celle-ci à leurs employeurs ainsi que le remboursement de leurs frais de déplacement et, le cas échéant, d'hébergement. Pour ceux qui seront issus des établissements hospitaliers publics, cette rémunération s'effectuera dans le cadre prévu par leur statut.

b) Phase 3 : Collecte et saisie des données

Recueil des données

Pour le recueil actif des événements graves liés aux soins dans les services sélectionnés, les patients présents seront inclus le premier jour de l'enquête (J1). La détection sera réalisée par un enquêteur infirmier avec le cadre-infirmier du service enquêté ou à défaut un infirmier en charge des patients. Cet enquêteur infirmier passera dans l'unité à J1, puis à J3 et à J7. En cas de suspicion d'EIG, l'enquêteur médecin se déplacera dans le service pour remplir le questionnaire de confirmation à J7, avec le médecin disponible au moment de son passage. L'analyse du caractère potentiellement évitable sera réalisée sur l'ensemble des cas détectés.

En revanche, les EIG graves identifiés après la fin de la période d'observation de 7 jours ne seront pas pris en compte.

Pour chaque cas observé, un certain nombre de variables de description seront collectées : le lieu de survenue (lieu des premiers signes ou, à défaut, d'identification), la cause immédiate (type de prise en charge, d'erreur, de procédure et de produit de santé) ; les facteurs favorisants, et la défaillance éventuelle du système de soins (type d'erreur de matériel ou d'organisation).

Protection des données

Seul le prestataire intervient dans le traitement des données issues des questionnaires. La confidentialité des données nominatives est assurée par le codage de certaines informations (nom de l'établissement, unité de soins, etc.) et l'affectation d'un numéro aléatoire à chaque patient de l'étude.

Les informations nominatives sont recueillies par les enquêteurs infirmiers et médecins et permettent de faire le lien entre les différentes parties du recueil de l'étude (détection, confirmation, évitabilité, analyse des causes) à l'aide du numéro d'identification du patient. Cependant aucune donnée directement nominative ne figure sur les questionnaires papiers après la destruction, avant leur sortie de l'unité de soins, des feuillets détachables de la fiche de détection et de la fiche de confirmation.

Les noms de l'établissement et de l'unité en particulier sont toujours codés.

Le feuillet détachable de la fiche de détection, comportant notamment les trois premières lettres du nom et du prénom du patient, sera détruit dans l'unité d'hospitalisation par le médecin enquêteur dès qu'il a vérifié l'identité des patients. À la sortie de l'unité, le médecin a rempli deux fiches : la fiche de confirmation d'un événement indésirable est indirectement nominative et la fiche d'analyse du caractère évitable est anonyme. Une liste de correspondance entre le nom du patient et le numéro aléatoire, entre le nom de l'établissement et de l'unité et les codes, est établie pour permettre le contrôle qualité.

Le traitement informatique des données comporte deux volets indépendants : un volet indirectement nominatif pour constituer le fichier d'étude des événements indésirables graves identifiés (fiche de détection et de confirmation des événements), et un autre totalement anonymisé, sans possibilité de croisement avec la partie précédente ni de revenir au dossier, pour les éléments relatifs à l'analyse de l'évitabilité.

Suivi de la qualité de la collecte

Le titulaire sera tenu de veiller en permanence à la qualité de la collecte (complétude, exactitude et cohérence des informations), de la saisie et du respect des effectifs d'observation à atteindre. Il assurera une assistance méthodologique aux enquêteurs par téléphone pendant la phase de collecte des données. Il devra également s'assurer du bon déroulement des contacts avec les équipes soignantes et de la protection des données recueillies. Une attention toute particulière devra être apportée à la saisie des informations (complétude, contrôle qualité, respect de la confidentialité, organisation) qu'elle soit interne ou sous-traitée.

Tous les EIG posant un problème d'interprétation quel qu'il soit, seront soumis à l'avis d'experts désignés en accord avec la DREES sur avis du comité technique de l'enquête, selon une organisation proposée par le prestataire.

4.3 - Analyse des résultats

Dans la quatrième phase, le titulaire effectuera l'exploitation informatique des fichiers et l'analyse des résultats de l'enquête sur l'ensemble des points exposés dans l'article 2.

Le traitement des données concernera à la fois les phases de traitement de la non-réponse partielle ou totale, le calcul des pondérations, le calcul des variables et l'ajout éventuel de données externes pour l'analyse, à la demande de la DREES ou sur proposition du titulaire. Cette étape devra faire l'objet d'une description dans la proposition et sa réalisation se fera sous le contrôle de la Drees.

À l'issue de cette phase, un rapport final d'enquête sera remis. Il comprendra :

- un rappel des principales caractéristiques de l'enquête (échantillonnage, définition des cas, critères d'inclusion et d'exclusion, variables étudiées, modalités du recueil des données) ;
- la description des traitements statistiques effectués ;
- les résultats bruts des différentes étapes (détection, confirmation) au niveau global et selon les différentes strates sous forme de tableaux statistiques commentés ;
- un bilan de la collecte quantitatif et qualitatif.

De plus, une première analyse des résultats redressés sera effectuée par le titulaire sous forme d'article pour une éventuelle diffusion par la DREES et s'accompagnera, le cas échéant, d'une présentation à un séminaire. Seuls les résultats globaux seront publiés, sans identification des établissements enquêtés.

Le titulaire sera chargé de transmettre à chaque établissement répondant, de façon confidentielle, les résultats le concernant.

Les résultats d'ensemble feront l'objet d'une communication large auprès de différents organismes et institutions ainsi que des professionnels concernés et du grand public, que ce soit sous forme d'articles ou de présentation lors de colloques. Le prestataire pourra être amené à participer à ces manifestations et publications.

4.4 - Présentation et remise des résultats

Dans les délais fixés à l'article 6, le titulaire remettra à la DREES les documents et fichiers suivants :

- à l'issue de la phase 0, les résultats du test et les propositions d'amélioration des points faibles.
- à l'issue de la première phase (constitution de l'échantillon de services) :

Lorsque l'échantillon de services aura été constitué, le titulaire devra avoir élaboré et fourni les documents d'enquête ainsi que le programme de formation des futurs enquêteurs. Il proposera également à la DREES, pour validation, le calendrier des opérations de collecte, le rythme prévu pour les visites sur site des enquêteurs, ainsi que les modalités choisies pour obtenir l'adhésion des équipes des services enquêtés et leur collaboration. Il décrira le dispositif mis en place pour informer les patients de l'existence de l'enquête et de leurs droits d'accès aux informations les concernant.

- à l'issue de la deuxième phase (recrutement et formation des enquêteurs), un rapport retraçant le déroulement des opérations ainsi que le nombre et les profils des candidats

retenus, sera fourni par le titulaire. Il remettra également le manuel de l'enquêteur et le support de formation.

- à l'issue de la troisième phase (recueil actif des événements indésirables graves), le titulaire transmettra à la DREES le fichier de données issu de la collecte ainsi qu'un rapport provisoire sur le déroulement des opérations.

- à l'issue de la quatrième phase, le titulaire remettra le rapport d'enquête tel que défini au paragraphe 4.3. Il comportera notamment le bilan définitif de la collecte, la description des traitements statistiques réalisés ainsi que l'analyse des résultats. Dans un deuxième temps, il remettra les articles destinés à des publications ou à des présentations lors de colloques éventuels.

Article 5- Les éléments fournis au titulaire pour la réalisation de la prestation

Pour la phase 0 (éventuelle) : La DREES choisira les 4 unités participant au test.

Pour la phase 1 : la DREES réunira un comité de pilotage pour informer officiellement les fédérations, conférences hospitalières, agences sanitaires (InVS et Afssaps), Haute autorité de santé (HAS) et diverses sociétés savantes du lancement de l'enquête, de l'identité du prestataire retenu, des différentes étapes et du calendrier. En collaboration avec les autres directions du ministère, l'InVS, l'Afssaps et la HAS, elle formera un comité technique dont le rôle sera de finaliser les objectifs du projet et de valider la stratégie scientifique proposée par le titulaire. La DREES sollicitera également le label de qualité statistique et d'intérêt général au CNIS et fera une déclaration à la CNIL (calendrier prévisionnel en fin de document).

Elle effectuera le tirage au sort initial de l'échantillon d'établissements, avec un échantillon de réserve pour obtenir le nombre de patients requis et compenser les éventuels refus. Le premier tirage sera communiqué au titulaire qui gèrera le dispositif de recueil d'accord des établissements concernés (à l'aide d'un courrier de présentation de l'enquête qui sera proposé par le titulaire à la DREES pour signature). En cas de refus, un autre établissement sera tiré au sort par la DREES dans la même strate et de préférence dans le même département pour éviter une trop grande dispersion géographique.

Pour la phase 2 : Recrutement et formation des enquêteurs hospitaliers

La DREES fournira au titulaire un courrier explicitant les objectifs de l'enquête et son déroulement et destiné aux directions des établissements employeurs des enquêteurs sélectionnés s'ils sont salariés. Dans le cas d'enquêteurs issus du secteur public, ce courrier fera référence aux dispositions statutaires permettant la signature des conventions de coopération pour la mise à disposition des personnels ainsi que le remboursement de leur rémunération et des charges correspondantes pendant l'enquête. Pour les enquêteurs émanant du secteur privé, le coût de la prestation ne devra pas excéder celle des enquêteurs hospitaliers publics de même ancienneté et de même qualification.

Pour la phase 3 : Réalisation de l'enquête et mise en forme des données

La DREES fournira au titulaire les définitions concernant le champ couvert par la notion de soins médicaux, le caractère de gravité, l'évitabilité, les échelles les mesurant qui ont été

utilisées lors de la première enquête ainsi que la grille de critères de détection de l'événement indésirable grave lié aux soins.

Pour la phase 4 : Traitement des données

La DREES fournira les éléments nécessaires à la repondération des données (hors les données sur les services) ainsi que le fichier administratif de la SAE 2007 susceptible d'apporter des données de contexte sur les établissements de santé.

Article 6 - Modalités et calendrier d'exécution des prestations

1) Informations des établissements tirés au sort - Mise au point des documents d'enquête et du programme de formation des enquêteurs.

La première phase de la prestation démarrera au moment de la notification du marché. Au plus tard deux mois après la date de notification du marché : l'information des établissements et l'échantillonnage des services seront effectués, le compte-rendu de ces opérations ainsi que les documents d'enquête et le programme de formation seront remis.

2) Recrutement et formation des enquêteurs hospitaliers

Les entretiens de sélection devront débuter au plus tard 5 mois après la notification du marché. Les sélections se dérouleront sur une période de deux mois au maximum. Le rapport retraçant le déroulement des opérations de recrutement ainsi que le nombre et les profils des candidats retenus sera fourni au plus tard trois mois après le début de la phase. La formation sera réalisée au plus tard un mois avant le début de la collecte.

3) Collecte des données au sein des établissements hospitaliers

La troisième phase de la prestation se déroulera sous réserve des conditions prévues à l'article 5 du cahier des clauses administratives particulières, après les avis formulés par le CNIS et la CNIL. La collecte devra impérativement se dérouler à la période indiquée dans le calendrier prévisionnel, identique à la plage calendaire de la première enquête compte tenu des exigences de comparabilité.

4) L'exploitation informatique et l'analyse des résultats débiteront après la remise du fichier des données. Le rapport final d'enquête sera remis au plus tard six mois après cette date.

5) Un comité de suivi présidé par la DREES sera réuni au lancement et au minimum à chaque étape de l'enquête. Les comptes-rendus de ces réunions seront à la charge du prestataire. Ce comité sera chargé de désigner les différents experts mentionnés plus haut à différentes étapes.

6) Calendrier

Le calendrier ci-après précise les étapes et le délai de réalisation de chaque phase.

Prestation du titulaire Calendrier prévisionnel	Délais, modalités de déclenchement
<p><u>Phase 0 : Test de protocole (éventuelle)</u></p> <p><u>Première phase</u></p> <p><u>Information des établissements : préparation des outils et de la formation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Échantillonnage des établissements ● Courrier aux établissements ● Accord de participation ● Tirage au sort des services ● Conception des éléments de démarche destinés à faciliter l'adhésion des équipes et l'information des patients ● Préparation des documents d'enquête et de la formation ● Envoi documents établissements <p>Fin de la première phase</p>	<p>Délai : deux/trois mois à partir de la date de notification du marché</p> <p>Juillet à décembre 2008</p> <p>Septembre/octobre 2008</p> <p>Novembre 2008</p> <p>Décembre 2008</p> <p>Décembre 2008</p>
<p>Dépôt du dossier au comité du label par la Drees</p>	<p>Septembre 2008</p>
<p>Dépôt de demande d'autorisation CNIL par la Drees</p>	<p>Octobre 2008</p>
<p><u>Deuxième phase : recrutement et formation des enquêteurs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Diffusion de l'appel à candidatures ● Entretiens de recrutement et sélection ● Établissement des conventions avec les établissements employeurs, ● Formation des enquêteurs <p><u>Fin de la deuxième phase</u></p>	<p>Novembre 2008/février 2009</p> <p>Novembre 2008</p> <p>Janvier 2009</p> <p>Janvier 2009</p> <p>Février 2009</p>
<p><u>Troisième phase : Collecte et saisie des données</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Prise de RV d'enquête avec les établissements ● Recueil actif sur 7 jours des EI graves éventuellement survenus pour 9 000 séjours (phase de détection suivie d'une phase de confirmation), collectes de différentes variables dans les dossiers ● Échanges avec les équipes pour l'analyse de l'évitabilité ● Mise en forme et fourniture des données anonymisées (données brutes) à la DREES ● Rapport provisoire de déroulement des opérations <p>Fin de la troisième phase</p>	<p>Mars à septembre 2009</p> <p>Mars 2009</p> <p>De mars à juin 2009</p> <p>Septembre 2009</p> <p>Septembre 2009</p>
<p><u>Quatrième phase : traitement des données et analyse des résultats /Communication</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● <i>Retour d'information dans les services participants</i> ● Rapport final, traitement statistiques, fourniture du fichier redressé de l'enquête et résultats à la DREES ● Publications ● Colloque (éventuel) <p>Fin de la quatrième phase</p>	<p><i>Septembre 2009 à septembre 2010</i></p> <p>Décembre 2009</p> <p>Mars 2010</p> <p>Juin 2010</p> <p>Septembre 2010</p> <p>Septembre 2010</p>

Annexe V

**Plan de sondage et traitements : note détaillée DREES-BES n° 08/
du 17 septembre 2008**

Note INSEE n° 63/F410 du 23 septembre 2003

(en attente de publication)

Annexe VI

Fiches thématiques concernant Eneis

<http://www.sante.gouv.fr/drees/etude-resultat/er398/er398fiches.pdf>

Annexe VII

Bilan de la collecte Eneis 1

I. Rappel des objectifs et de la méthode

1. Objectifs de la collecte des données

L'objectif de la collecte des données était le recueil d'éléments de détection, de confirmation et d'évaluation du caractère évitable d'Événements Indésirables Graves liés aux soins - **EIG**, auprès de l'ensemble des patients des unités d'hospitalisation de médecine et de chirurgie retenues pour l'étude.

La période de collecte avait été fixée à 3 mois d'avril à juin 2004 avec, dans chaque unité, un suivi des patients durant 7 jours.

2. Résumé des méthodes

a. Échantillonnage

Cette étude a concerné tous les établissements de court séjour, établissements publics (CHU et CH), établissements participant au service public hospitalier et établissements privés à but lucratif (à l'exception des cliniques ayant uniquement une activité d'obstétrique).

L'échantillon a été randomisé, stratifié, avec sondage en grappe à trois degrés (tirage au sort des départements, des établissements et des unités d'hospitalisation).

Le terme « unité d'hospitalisation » correspond au service ou à l'unité fonctionnelle dans les établissements publics et à un secteur d'activité (spécialité médicale ou chirurgicale) dans les établissements privés. Les unités d'obstétrique ont été exclues.

Le tirage au sort des établissements a été fait à la DREES. Initialement, dix départements ont été tirés au sort. Les cinq premiers tirés au sort ont été concernés par l'étude en médecine, et les cinq suivants par l'étude en chirurgie. Dans chaque département, au moins dix établissements ont été tirés au sort dans chacune des strates des établissements sous budget global et sous objectif quantifié national. S'il existait au moins 100 lits dans les deux premiers établissements tirés au sort, l'enquête a été faite dans ces deux établissements. Nous avons inclus autant d'établissements que nécessaire pour obtenir le nombre total de 100 lits attendus afin de garantir une inclusion de 80 patients. Si le nombre de lit était insuffisant dans le département tiré au sort, un ou des départements ont été tiré au sort parmi les départements limitrophes et les établissements dans ces départements ont été inclus dans le tirage au sort. Pour les CHU, le CHU géographiquement le plus proche du département tiré au sort a été sélectionné. Une liste complémentaire d'établissements a été constituée pour remplacer au fur à mesure, dans une même strate et un département identique ou limitrophe, les établissements de la liste initiale refusant de participer à l'étude.

Les bases de sondage pour le tirage au sort des unités ont été établies par les établissements et adressées au CCECQA. Le tirage au sort a été réalisé par le CCECQA à l'aide d'une table de nombres au hasard.

Ont été inclus dans l'étude, tous les patients présents le 1^{er} jour dans les unités d'hospitalisation et admis pendant la période d'observation.

Initialement, 18 départements étaient concernés ; 26 sites de 5 CHU, 34 centres hospitaliers et 57 cliniques ont été tirés au sort. Un courrier de demande d'accord de participation a été adressé à 117 établissements.

Pour le tirage au sort des unités d'hospitalisation, les bases de sondage, c'est-à-dire les listes des unités pour chaque spécialité et le nombre de lits, ont été fournies par les établissements.

b. Recueil des données

Afin organiser et de suivre au mieux le recueil de données dans chaque département, 6 coordinations décentralisées ont été mises en place (Paris – APHP, Nantes – CHU de Nantes, Limoges – REQUASS, Besançon – REQUA, Lyon – CCLIN Sud-Est, Marseille – AP-HM) en plus de la coordination nationale assurée par le CCECQA à Bordeaux.

Le recueil des données a été réalisé en deux temps (détection et confirmation) par des enquêteurs externes à l'établissement.

1^{er} temps : un infirmier effectue 3 passages (1^{er}, 3^{ème} et 7^{ème} jours) dans l'unité et détecte à l'aide de 17 critères de détection les patients susceptibles de présenter un événement indésirable. Cette détection est faite avec le cadre de soins de l'unité à l'aide du dossier du patient.

2^{ème} temps : à la fin de la période d'observation, un médecin se rend dans l'unité afin de confirmer ou d'infirmer, pour les EIG détectés, leur caractère grave et/ou lié aux soins et d'en apprécier le caractère évitable.

Les enquêteurs sont des professionnels expérimentés recrutés par appels d'offre nationaux, régionaux et auprès des établissements tirés au sort. Ils ne pouvaient pas réaliser l'étude dans leur établissement d'origine.

Les enquêteurs infirmiers sont des IDE ou des cadres de soins. Les enquêteurs médecins sont des médecins thésés avec 5 années d'expérience au moins (médecine ou chirurgie).

Tous les enquêteurs ont été formés pendant trois jours à la méthode d'enquête et aux définitions à partir de cas concrets. Ils ont reçu, à l'issue de cette formation, un manuel d'enquête détaillé contenant des instructions et des conseils pour la collecte des données (cf. annexes 1 et 2).

Une assistance méthodologique de proximité par les coordinations décentralisées, le CCECQA et le correspondant projet de chaque établissement, a été dispensée durant toute la période de recueil des données.

À la fin du recueil, après une procédure d'anonymisation, les fiches de détection et de confirmation de chaque unité ont été envoyées par le médecin enquêteur au CCECQA par courrier DHL.

Les questionnaires de recueil sont identifiables au moyen d'une couleur : jaune = détection, bleu = confirmation EIG, vert = confirmation caractère évitable EIG.

c. Contrôle qualité

Un contrôle de la qualité des données a été prévu à plusieurs niveaux :

- Par des visites inopinées pratiquées dans une dizaine d'établissements tirés au sort afin de s'assurer du bon déroulement de la collecte des données (en particulier pour la détection), du respect de la méthode, de l'exhaustivité du recueil et de la qualité des données recueillies.
- Par les enquêteurs infirmiers et médecins chargés de réaliser le codage de chacun de leurs questionnaires et de vérifier l'exhaustivité, l'exactitude et la cohérence des informations recueillies.
- Par une vérification systématique de l'exhaustivité et de la cohérence des données des questionnaires de détection et de confirmation par les méthodologistes du CCECQA.

Les dossiers à problèmes ont été revus avec l'enquêteur.

II. Résultats de la collecte

3. Résultats

a. Échantillonnage

Au total 71 établissements (61 % des 117 établissements attendus) ont accepté de participer (dont 14 établissements issus de la liste complémentaire).

Tableau 1 – Répartition par strates des établissements tirés au sort et participants à l'étude

strates	Nombre d'établissements tirés au sort		Nombre d'établissements participants	
	nb	%	nb	%
CHU	26	22,2	25	35,2
ChirDG	19	16,2	17	23,9
MedDG	15	12,8	11	15,5
ChirOQN	21	17,9	6	8,5
MedOQN	36	30,8	12	16,9
Total	117	100,0	71	100,0

DG = Dotation Globale, OQN = Objectifs Quantifiés Nationaux

Un tiers des établissements contactés ont refusé de participer à l'étude ENEIS. Parmi ces refus, 76 % proviennent d'établissements privés sous Objectifs Quantifiés Nationaux. Les motifs principaux de refus sont liés soit à un contexte particulier néfaste à la réalisation de l'étude (T2A, CCAM, etc.) soit à un manque de disponibilité du personnel.

Tableau 2 – Taux de participation des établissements

strates	Établissements		Taux de participation (%)
	Attendus	Participants	
Sites de CHU	26	25	96,2
ChirDG	19	17	89,5
MedDG	15	11	73,3
ChirOQN	21	6	28,6
MedOQN	36	12	33,3
Total	117	71	60,7

Ce taux de participation est donné à titre provisoire car le taux de participation réel se calcule comme le rapport entre le nombre de lits enquêtés et le nombre de lits attendus.

Au total 294 unités de chirurgie et de médecine ont été tirées au sort (table de nombres au hasard) dans 68 des 71 établissements participants (3 établissements de la strate CHU non eu aucune unité tiré au sort).

Tableau 3 – Répartition des unités d'hospitalisation tirées au sort (n=294)

	Chirurgie	Médecine	Total
Strate CHU			
Unités d'enquête	67 (48,6%)	71 (51,4%)	138 (100 %)
	45,3%	48,6%	46,9%
Strate DG			
Unités d'enquête	52 (49,5%)	53 (50,5%)	105 (100 %)
	35,1%	36,3%	35,7%
Strate OQN			
Unités d'enquête	29 (56,9%)	22 (43,1%)	51 (100 %)
	19,6%	15,1%	17,3%
Total			
Unités d'enquête	148 (50,3%)	146 (49,7%)	294 (100 %)
	100,0%	100,0%	100,0%

NB : Afin d'obtenir le nombre d'unités nécessaires dans chaque strate, nous avons tiré au sort dans certains établissements (7 cliniques et 3 CH), à la fois des unités de médecine et de chirurgie.

Recueil des données

L'équipe d'enquête était constituée de 49 enquêteurs, 26 enquêteurs infirmiers et 23 enquêteurs médecins. Tous ont été formés durant trois jours à la méthode d'enquête lors de deux sessions de formation organisées à Paris (APHP) et à Bordeaux (CCECQA).

C'est à l'occasion de ces formations que les programmes d'enquête mis au point (établissements, unités, dates d'enquête) ont été finalisés avec les enquêteurs.

La liste des unités retenues pour l'enquête et les programmes de passages des enquêteurs ont été communiqués au correspondant projet de chacun des établissements participants pour

accord préalable des responsables de services (médecins et cadres de santé) et pour effectuer, le cas échéant, les aménagements nécessaires.

Les six coordinations de proximité ont permis d'alléger la tâche logistique en acheminant vers les enquêteurs et les établissements les questionnaires d'enquête et autres documents nécessaires au recueil de données.

Le recueil des données s'est déroulé comme prévu entre avril et juin 2004 (du 05 avril au 30 juin 2004).

La réception des dossiers (courrier DHL) au CCECQA s'est étalée entre le 19 avril et 19 août 2004 à la fréquence d'environ 20 unités en moyenne par semaine.

Sur 294 unités enquêtées, seuls les dossiers de deux unités ne nous sont pas parvenus (fiches de détection non retrouvées dans l'unité), soit un taux de retour de 99,32 %.

Un **dossier d'enquête** (un par patient) peut comporter un nombre variable de questionnaires en fonction du nombre d'EIG détecté, grave et/ou lié aux soins ou non.

Dans le cas d'un patient non détecté : le dossier d'enquête ne comporte que le questionnaire de détection (jaune).

Dans le cas d'un patient détecté : le dossier d'enquête comporte la fiche de détection (jaune), la ou les fiches de confirmation d'EIG (bleu), la ou les fiches de confirmation du caractère évitable EIG (vert). Les fiches bleues et vertes peuvent en effet être multiples car un patient peut avoir plusieurs EIG.

Au total 8766 patients hospitalisés ont été inclus.

Le tableau ci-dessous présente la répartition du nombre de dossiers (correspondant au nombre de patients) parvenus au CCECQA selon la spécialité du service et le type d'établissement.

Tableau 4 – Synthèses des dossiers parvenus au CCECQA

	chirurgie	médecine	Total
Strate CHU			
Détection (jaune)	1636	1281	2917
Confirmation EIG (bleu)	248	263	511
Confirmation caractère évitable EIG (vert)	125	96	221
	2009	1640	3649
Strate DG			
Détection (jaune)	1212	1239	2451
Confirmation EIG (bleu)	329	266	595
Confirmation caractère évitable EIG (vert)	64	67	131
	1605	1572	3177
Strate OQN			
Détection (jaune)	1054	604	1658
Confirmation EIG (bleu)	140	74	214
Confirmation caractère évitable EIG (vert)	51	17	68
	1245	695	1940
Total			
Détection (jaune)	3902	3124	7026
Confirmation EIG (bleu)	717	603	1320
Confirmation caractère évitable EIG (vert)	240	180	420
Total patients	4859	3907	8766

Le nombre total de questionnaires est donc (sous réserve de confirmation définitive après saisie informatique) de : 8766 détections + (1320 + 420) confirmations EIG + 420 confirmations du caractère évitable EIG = **10 926 questionnaires**.

b. Contrôle qualité

- Visites établissement

Le CCECQA a réalisé des visites dans 10 des établissements enquêtés. A cette occasion, le travail des enquêteurs infirmiers a pu être suivi et évalué.

Tableau 5 – Liste des unités visitées par région et type d'établissements

	Type d'établissement	Unité
1	CHU	Chirurgie pédiatrique
2	CHU	Chirurgie vasculaire
3	CH	Chirurgie ortho et ophtalmo
4	CH	Chirurgie orthopédique
5	CH	Chirurgie digestive
6	CH	Pneumologie
7	CH	Hospitalisation de semaine
8	CH	ORL
9	CH	Neurologie
10	Clinique OQN	Chirurgie orthopédique

Lors de ces visites le méthodologiste était tenu :

- d'assister à la détection,
- de vérifier l'exhaustivité de la liste des patients inclus,
- de contrôler la validité de la détection sur quelques dossiers déjà faits,
- de revoir les cas difficiles avec l'enquêteur infirmier,
- de revoir les cas détectés du passage antérieur (problèmes rencontrés, pertinence et constance des solutions trouvées, etc.).

Le compte-rendu de ces visites figure en annexe.

- Codage des dossiers par les enquêteurs

Tous les champs de tous les questionnaires ont été codés par les enquêteurs infirmiers et médecins de l'étude.

- Vérification systématique des dossiers aux CCECQA

Toutes les informations des 10 926 questionnaires parvenus au CCECQA seront vérifiées et complétées le cas échéant avant d'être confiées au prestataire de service retenu pour la saisie des données.

4. Prochaines étapes

a. Validation des cas

Un comité de revue des cas examine tous les dossiers à problèmes (manque de clarté, incohérence, situation clinique complexe, événements, causes ou conséquences de l'événement inhabituels, etc.).

La validation des cas d'événements indésirables relatifs aux vigilances par des experts du domaine (Centre Régional de Pharmacovigilance, pharmacien, etc.) est en cours.

b. Saisie des données

La saisie des données est réalisée par un prestataire externe ayant déjà travaillé avec le CCECQA et s'étant engagé sur la confidentialité de son travail.

Les masques et les programmes de contrôle de saisie des données ont été élaborés et fournis au prestataire par le CCECQA.

Tous les questionnaires font l'objet d'une double saisie (saisie deux fois par deux opérateurs différents) et une surveillance continue des taux d'erreur a été mise en place.

Une visite du prestataire a été organisée afin de s'assurer de la parfaite mise en place de la saisie des données (masques de saisie, programmes de contrôle de saisie, double saisie, mode de correction, etc.).

c. Contrôle de qualité des données saisies

L'ensemble des données saisies sera soumis à un contrôle de qualité permettant de vérifier l'exhaustivité, l'exactitude et la cohérence de celles-ci.

Annexe VIII
Questionnaires Eneis 1

FICHE DE DETECTION D'UN ÉVÉNEMENT INDESIRABLE GRAVE (EIG)

INSTRUCTIONS :

- N'inscrire les premières lettres du nom et du prénom du patient et son numéro de dossier que sur le feuillet détachable.
- Pour l'ensemble des critères, se référer aux définitions citées dans le guide de remplissage.
- Pour l'ensemble des critères, répondre par « OUI » ou par « NON » au moyen d'une croix dans la case correspondante des tableaux situés en pages 3, 4 et 5.
- Écrire la réponse lisiblement au stylo bleu ou noir (en rouge pour les corrections ou suppressions).

N° de patient :

|_|_|_| |_|_|_| |_|_|_|

Identification**1. N° d'identification de l'enquêteur
infirmier :**

|_|_|

2. Service :

|_|_|_|

Dates du recueil (jj/mm)**3. Passage n°1 :**

|_|_|/|_|_|

4. Passage n°2 :

|_|_|/|_|_|

5. Passage n°3 :

|_|_|/|_|_|

6. Date de naissance (jj/mm/aaaa) : |||/|||/|||||

7. Sexe : 1. Masculin 2. Féminin ||

8. Mode d'admission :

1. Programmé 2. En urgence 3. Ne sait pas ||

9. Date d'entrée dans le service (jj/mm/aa) : ||/|||/|||

10. Date de sortie du service (jj/mm/aa) : ||/|||/|||

11. Mode de sortie :

1. Domicile ou maison de retraite
2. Décès
3. Transfert dans une autre unité de l'établissement :
précisez : ||
4. Transfert dans une unité d'un autre établissement :
précisez :
5. Autre, *précisez :*

12. Sources d'information consultées (réponse multiple) :

- | | | | |
|--|--------|--------|---|
| - Cadre infirmier | 1. Oui | 2. Non | <input type="text"/> <input type="text"/> |
| - Infirmier | 1. Oui | 2. Non | <input type="text"/> <input type="text"/> |
| - Dossier patient consulté avec l'équipe soignante | 1. Oui | 2. Non | <input type="text"/> <input type="text"/> |
| - Médecin | 1. Oui | 2. Non | <input type="text"/> <input type="text"/> |
| - Autre | 1. Oui | 2. Non | <input type="text"/> <input type="text"/> |

Si autre, précisez :
.....

13. Passage n°1 de l'enquêteur : critères de détection

A REMPLIR PAR L'ENQUETEUR				réservé codage
N°	Critères	Détection		
		Oui (1)	Non (2)	
1	Hospitalisation de référence non prévue, dont le motif est lié aux conséquences d'une prise en charge médicale dans les 12 mois.			_
2	Atteinte physique non désirée survenue au cours de l'hospitalisation de référence.			_
3	Événement lié à un médicament.			_
4	Infection liée aux soins.			_
5	Ablation, lésion ou réparation non prévue d'un organe ou d'un tissu au cours ou consécutif à une procédure invasive, chirurgicale ou non, ou lors d'un accouchement par voie basse.			_
6	Passage ou retour non prévu au bloc opératoire au cours de l'hospitalisation de référence.			_
7	Intervention chirurgicale « à ciel ouvert » non prévue après une procédure fermée ou laparoscopique planifiée.			_
8	Tout accident aigu mettant en jeu le pronostic vital à court terme.			_
9	Survenue d'un déficit neurologique ou d'un trouble cognitif non présent à l'admission.			_
10	Complication néonatale liée à une grossesse, au travail, à l'accouchement ou au suivi post-accouchement.			_
11	Autres complications présentées par le patient (ex : infarctus du myocarde; thrombose veineuse profonde; accident vasculaire cérébral; embolie pulmonaire, etc.).			_
12	Insatisfaction du patient ou de sa famille en rapport avec les soins reçus, documentée dans le dossier du patient ou par un dépôt de réclamation ou de plainte.			_
13	Transfert non prévu dans un service de soins intensifs ou de réanimation.			_
14	Transfert non prévu dans un autre établissement de santé de court séjour.			_
15	Décès inattendu.			_
16	Douleur ou impact psychologique ou social documentés.			_
17	Autre événement indésirable lié aux soins et non pris en compte par les critères précédents.			_

14. Passage n°2 de l'enquêteur : critères de détection pour les événements non présents au passage n°1

A REMPLIR PAR L'ENQUETEUR				réservé codage
N°	Critères	Détection		
		Oui (1)	Non (2)	
1	Hospitalisation de référence non prévue, dont le motif est lié aux conséquences d'une prise en charge médicale dans les 12 mois.			__
2	Atteinte physique non désirée survenue au cours de l'hospitalisation de référence.			__
3	Événement lié à un médicament.			__
4	Infection liée aux soins.			__
5	Ablation, lésion ou réparation non prévue d'un organe ou d'un tissu au cours ou consécutif à une procédure invasive, chirurgicale ou non, ou lors d'un accouchement par voie basse.			__
6	Passage ou retour non prévu au bloc opératoire au cours de l'hospitalisation de référence.			__
7	Intervention chirurgicale « à ciel ouvert » non prévue après une procédure fermée ou laparoscopique planifiée.			__
8	Tout accident aigu mettant en jeu le pronostic vital à court terme.			__
9	Survenue d'un déficit neurologique ou d'un trouble cognitif non présent à l'admission.			__
10	Complication néonatale liée à une grossesse, au travail, à l'accouchement ou au suivi post-accouchement.			__
11	Autres complications présentées par le patient (ex : infarctus du myocarde; thrombose veineuse profonde; accident vasculaire cérébral; embolie pulmonaire, etc.).			__
12	Insatisfaction du patient ou de sa famille en rapport avec les soins reçus, documentée dans le dossier du patient ou par un dépôt de réclamation ou de plainte.			__
13	Transfert non prévu dans un service de soins intensifs ou de réanimation.			__
14	Transfert non prévu dans un autre établissement de santé de court séjour.			__
15	Décès inattendu.			__
16	Douleur ou impact psychologique ou social documentés.			__
17	Autre événement indésirable lié aux soins et non pris en compte par les critères précédents.			__

15. Passage n°3 de l'enquêteur : critères de détection pour les événements non présents aux passages n°1 et n°2

A REMPLIR PAR L'ENQUETEUR				réservé codage
N°	Critères	Détection		
		Oui (1)	Non (2)	
1	Hospitalisation de référence non prévue, dont le motif est lié aux conséquences d'une prise en charge médicale dans les 12 mois.			__
2	Atteinte physique non désirée survenue au cours de l'hospitalisation de référence.			__
3	Événement lié à un médicament.			__
4	Infection liée aux soins.			__
5	Ablation, lésion ou réparation non prévue d'un organe ou d'un tissu au cours ou consécutif à une procédure invasive, chirurgicale ou non, ou lors d'un accouchement par voie basse.			__
6	Passage ou retour non prévu au bloc opératoire au cours de l'hospitalisation de référence.			__
7	Intervention chirurgicale « à ciel ouvert » non prévue après une procédure fermée ou laparoscopique planifiée.			__
8	Tout accident aigu mettant en jeu le pronostic vital à court terme.			__
9	Survenue d'un déficit neurologique ou d'un trouble cognitif non présent à l'admission.			__
10	Complication néonatale liée à une grossesse, au travail, à l'accouchement ou au suivi post-accouchement.			__
11	Autres complications présentées par le patient (ex : infarctus du myocarde; thrombose veineuse profonde; accident vasculaire cérébral; embolie pulmonaire, etc.).			__
12	Insatisfaction du patient ou de sa famille en rapport avec les soins reçus, documentée dans le dossier du patient ou par un dépôt de réclamation ou de plainte.			__
13	Transfert non prévu dans un service de soins intensifs ou de réanimation.			__
14	Transfert non prévu dans un autre établissement de santé de court séjour.			__
15	Décès inattendu.			__
16	Douleur ou impact psychologique ou social documentés.			__
17	Autre événement indésirable lié aux soins et non pris en compte par les critères précédents.			__

Description des événements détectés par les critères

16. Nombre total de critères retrouvés :

|_|_|

17. Nombre d'événements détectés :

|_|

Résumé clinique des événements détectés par les critères : (diagnostic d'entrée, diagnostic de sortie, description des principales procédures effectuées et complications survenues)

Passage n°1

Passage n°2

Passage n°3

18. Patient sorti du service pendant la période d'observation :

1. Oui

2. Non

|_|

Si OUI, noter la date et le mode de sortie à la question 10 page 2

FICHE DE CONFIRMATION D'UN ÉVÉNEMENT INDESIRABLE GRAVE (EIG)

INSTRUCTIONS :

- **Consulter la fiche de détection du patient.**
- **Dans tous les cas**, remplir une fiche de confirmation, même si vous concluez qu'il n'y a pas eu d'événement.
- N'inscrire le nom et le prénom du patient et son numéro de dossier que sur le feuillet détachable.
- Détruire le feuillet détachable à la sortie du service après avoir vérifié la concordance des questionnaires de détection et de confirmation.
- « EIG » signifie événement indésirable grave.
- Ecrire la réponse lisiblement au stylo bleu ou noir (en rouge pour les corrections ou suppressions).
- **Entourer les réponses appropriées.** Ne pas remplir les cases directement, elles seront remplies pendant la phase de codage du questionnaire.

Identification

1. N° de patient : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
2. N° de l'événement analysé : |_| sur |_|
3. N° d'identification du médecin enquêteur : |_|_|
4. Date du recueil (jj/mm/aa) : |_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|

5. Sources d'information consultées (réponse multiple) :

- | | | | |
|--|--------|--------|---|
| - Médecin | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Cadre infirmier | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Infirmier | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Dossier patient consulté avec l'équipe soignante | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Autre | 1. Oui | 2. Non | _ |

Si autre, précisez :

.....

SURVENUE D'UN EVENEMENT INDESIRABLE et sa GRAVITE**6. Le patient a-t-il présenté un événement indésirable ?**1. Oui 2. Non **Si NON à la question 6, FIN du recueil****7. Un des motifs d'hospitalisation dans cette unité est-il la survenue de l'événement clinique indésirable étudié ?**1. Oui 2. Non **8. L'événement clinique étudié est-il survenu pendant la période d'enquête ?**1. Oui 2. Non **9. L'événement clinique :****a.** Est-il associé à la survenue d'un décès ?1. Oui 2. Non si **OUI**, précisez :
.....**si NON,****b.** a-t-il entraîné (ou est-il susceptible d'entraîner) une incapacité au moment de la sortie ?1. Oui 2. Non si **OUI**, précisez :
.....**c.** a-t-il entraîné (ou est-il susceptible d'entraîner) une prolongation du séjour hospitalier ?1. Oui 2. Non 3. Non Applicable si **OUI**, précisez :
.....**d.** a-t-il mis en jeu le pronostic vital ?1. Oui 2. Non si **OUI**, précisez :
.....**Si NON aux questions 7 et 9 (modalités a, b, c et d), FIN du recueil**

LIEN AVEC LES SOINS

L'ensemble des questions ci-dessous visent à apprécier le degré d'association entre l'événement clinique étudié et la réalisation des soins. Aucune de ces questions ne permet de conclure sur le caractère évitable de l'événement étudié.

Répondre aux questions suivantes avant de porter un jugement sur l'existence d'un lien entre l'événement clinique et les soins.

10.1 Y a-t-il des éléments qui permettent de penser que l'événement clinique était attendu compte tenu de l'évolution prévisible de la maladie ou de l'état du malade ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas |__|

10.2 Y a-t-il des éléments indiquant ou suggérant que la prise en charge a provoqué l'événement clinique ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas |__|

10.3 Y a-t-il des arguments chronologiques qui suggèrent que l'événement clinique est lié à la prise en charge (ou à son absence) ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas |__|

10.4 Y a-t-il une autre explication plausible que la prise en charge comme cause de l'événement clinique ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas |__|

10.5 Est-il reconnu que la prise en charge peut être la cause de cet événement clinique ?

1. Large reconnaissance de la communauté scientifique
2. Reconnaissance par certains spécialistes uniquement
3. Pas de reconnaissance
4. Ne sait pas |__|

10.6 Cet événement aurait-il pu survenir en l'absence de cette prise en charge ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas |__|

10.7 L'événement clinique a-t-il été identifié comme un événement indésirable lié aux soins par l'équipe médicale durant l'hospitalisation de référence ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas |__|

10.7.1 Si OUI, une action contre la cause de cet événement a-t-elle été entreprise par l'équipe médicale ?

1. Oui 2. Non 3. Non applicable |__|

10.7.2 Si OUI, cette action a-t-elle eu des effets sur l'événement ?

1. Oui 2. Possiblement 3. Trop tôt pour juger
4. Non 5. Ne sait pas 6. Non applicable |__|

11. Après prise en considération de vos réponses aux questions précédentes, quel degré de confiance accordez-vous au lien entre l'événement clinique et la prise en charge ?

Présomption du caractère indésirable lié aux soins

1. Exclu (avec certitude ou avec quasi-certitude).
2. Très peu probable (il y a surtout des arguments en défaveur, mais il reste une possibilité pour que ce soit lié aux soins).
3. Peu probable (plus d'arguments en défaveur qu'en faveur)
4. Assez probable (plus d'arguments en faveur qu'en défaveur).
5. Très probable (il y a surtout des arguments en faveur, mais il reste une possibilité pour que ce ne soit pas causé par les soins).
6. Certaine (certitude ou quasi-certitude).

|_ |

12. Type d'EIG (indiquer tous les événements liés) :

<p>Neurologie</p> <p>01 Accident vasculaire cérébral ischémique</p> <p>02 Hémorragie cérébrale</p> <p>03 Déficit focalisé périphérique, paresthésies</p> <p>04 Crise épileptique</p> <p>05 Trouble conscience, confusion, troubles cognitifs, ralentissement psychomoteur</p> <p>06 Syndrome parkinsonien</p> <p>07 Céphalées</p> <p>08 Autre atteinte du système nerveux central</p> <p>Psychiatrie</p> <p>10 Troubles comportement, pré-délirium tremens, syndrome hallucinatoire</p> <p>11 Tentative de suicide</p> <p>12 Dépression réactionnelle, stress, anxiété</p> <p>Cardiologie</p> <p>20 Insuffisance cardiaque aiguë, œdème aigu du poumon, déficience cardio-respiratoire</p> <p>21 Troubles tensionnels, choc hypovolémique ou cardiogénique</p> <p>22 Angor, infarctus aigu du myocarde</p> <p>23 Troubles du rythme ou de la conduction</p> <p>Pneumologie</p> <p>30 Embolie pulmonaire</p> <p>31 Inhalation, encombrement bronchique</p> <p>32 Asthme, bronchospasme</p> <p>33 Hémoptysie</p> <p>34 Pneumothorax</p> <p>35 Atélectasie</p> <p>36 Epanchement pleural</p> <p>Gastro-entérologie</p> <p>40 Syndrome occlusif et autres troubles du transit</p> <p>41 Hémorragies digestives</p> <p>42 Pancréatite</p> <p>43 Cytolyse hépatique</p> <p>Uro-néphrologie</p> <p>50 Complications du sondage urinaire (en dehors des infections)</p> <p>51 Hématurie</p> <p>52 Insuffisance rénale aiguë et autres altérations de la fonction rénale</p> <p>53 Rétention urinaire aiguë et autres troubles sphinctériens</p>	<p>Cutané</p> <p>60 Plaie cutanée</p> <p>61 Escarres, ulcères de décubitus</p> <p>62 Toxidermie</p> <p>63 Brûlures</p> <p>64 Allergie cutanée</p> <p>65 Lymphoedème</p> <p>Vasculaire</p> <p>70 Phlébite</p> <p>71 Ischémie aiguë, gangrène</p> <p>72 Hémorragie ou thrombose shunt artério-veineux</p> <p>Hématologie</p> <p>80 Anémie</p> <p>81 Aplasie, cytopénie</p> <p>82 Troubles de la coagulation</p> <p>83 Réaction du greffon contre l'hôte</p> <p>Locomoteur</p> <p>90 Fracture membres</p> <p>91 Fracture iliaque et sacrum</p> <p>92 Fracture thoracique</p> <p>93 Pseudarthrose</p> <p>94 Ostéomes</p> <p>95 Arthrite</p> <p>96 Traumatisme</p> <p>Endocrinologie</p> <p>100 Diabète, troubles de la glycémie</p> <p>101 Troubles fonction thyroïdienne, parathyroïdienne, etc</p> <p>ORL, ophtalmologie</p> <p>110 Epistaxis</p> <p>111 Dysphonie, voie bitonale</p> <p>112 Troubles visuels</p>	<p>Troubles systémiques</p> <p>120 Fièvre isolée</p> <p>121 Altération de l'état général</p> <p>122 Troubles hydroélectrolytiques</p> <p>123 Dénutrition, cachexie, misère physiologique, troubles de l'alimentation</p> <p>124 Douleur</p> <p>125 Choc anaphylactique</p> <p>126 Défaillance multiviscérale</p> <p>127 Syndrome de glissement, refus de soins</p> <p>Infections liées aux soins</p> <p>130 Septicémie</p> <p>131 Bronchopneumopathie</p> <p>132 Infections système digestif</p> <p>133 Hépatite</p> <p>134 Infections rénales et urinaires</p> <p>135 Infections génitales</p> <p>136 Infections cutanées</p> <p>137 Infections neurologiques</p> <p>138 Infections articulaires</p> <p>139 Infection sur cathéter</p> <p>Complications post-opératoires</p> <p>140 Hémorragie per-opératoire ou post-opératoire immédiat</p> <p>141 Plaie d'un tissu ou d'un organe (y compris brèche dure-mérienne)</p> <p>142 Hématome</p> <p>143 Faux anévrysme</p> <p>144 Fistule</p> <p>145 Lymphorrhée</p> <p>146 Eventration</p> <p>147 Infection du site opératoire</p> <p>148 Défaut de cicatrisation</p> <p>Autres</p> <p>150 Préjudice psychologique</p> <p>151 Malaise</p> <p>152 Autre (préciser) :</p> <p>.....</p>
---	---	---

FICHE DE CONFIRMATION DU CARACTERE EVITABLE D'UN ÉVÉNEMENT INDESIRABLE GRAVE (EIG)

N° d'identification du médecin enquêteur :

|_|_|

Date du recueil (jj/mm/aa) :

|_|_|/|_|_|/|_|_|

INSTRUCTIONS :

- **Consulter la fiche de détection et la fiche de confirmation du caractère indésirable de l'événement.**
- **Remplir la fiche de correspondance.**
- **Ce questionnaire ne doit être rempli que si l'événement a été considéré comme indésirable, grave et lié aux soins avec un degré de confiance > 3.**
- Ne pas inscrire le nom et le n° de dossier du patient, ni le nom de l'unité ou de l'établissement sur cette fiche.
- « EIG » signifie événement indésirable grave.
- Écrire la réponse lisiblement au stylo bleu ou noir (en rouge pour les corrections ou suppressions).
- **Entourer les réponses appropriées.** Les cases seront remplies pendant la phase de codage du questionnaire.

1. N° aléatoire de patient (cf. table de correspondance) :

|_|_|_|_|_|_|_|

2. N° d'EIG :

|_| sur |_|

3. Sexe : 1. Masculin 2. Féminin

|_|

4. Age (années) :

|_|_|_|

5. Type d'établissement :

1. CHU 2. CH 3. PSPH 4. Clinique

|_|

6. Spécialité :

1. Médecine 2. Chirurgie

|_|

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

|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|

8. Date de sortie du service (jj/mm/aa) :

(ou date au moment de l'analyse du cas si patient encore hospitalisé dans l'unité)

|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|

9. Date d'identification de l'événement clinique
(jj/mm/aa) :

|_|_|/|_|_|/|_|_|

Ne sait pas

10. Date de survenue de l'événement si différente de celle de son identification (jj/mm/aa) :

|_|_|/|_|_|/|_|_|

Ne sait pas

Résumé clinique :

(décrivez le diagnostic d'entrée, le diagnostic de sortie et l'événement clinique survenu, en mentionnant les procédures effectuées et les complications survenues).

Type d'EIG

|_|_|_|

|_|_|_|

|_|_|_|

|_|_|_|

fiche de
confirmation
d'un EIG
page 5

Rappel des réponses de la fiche de confirmation d'un EIG
(recopiées par l'enquêteur médecin avant la sortie de l'unité)

>> fiche de confirmation d'un EIG -----

↓ page 2

7. Un des motifs d'hospitalisation dans cette unité est-il la survenue de l'événement clinique indésirable étudié ?

|__|

8. L'événement clinique étudié est-il survenu pendant la période d'enquête ?

|__|

9. L'événement clinique :

a. Est-il associé à la survenue d'un décès ?

|__|

b. A-t-il entraîné une incapacité au moment de la sortie ?

|__|

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

|__|

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

|__|

>> fiche de confirmation d'un EIG -----

↓ page 3

10.1 Y a-t-il des éléments qui permettent de penser que l'événement clinique était attendu compte tenu de l'évolution prévisible de la maladie ou de l'état du malade ?

|__|

10.2 Y a-t-il des éléments indiquant ou suggérant que la prise en charge a provoqué l'événement clinique ?

|__|

10.3 Y a-t-il des arguments chronologiques qui suggèrent que l'événement clinique est lié à la prise en charge (ou à son absence) ?

|__|

10.4 Y a-t-il une autre explication plausible que la prise en charge comme cause de l'événement clinique ?

|__|

10.5 Est-il reconnu que la prise en charge peut être la cause de cet événement clinique ?

|__|

10.6 Cet événement aurait-il pu survenir en l'absence de cette prise en charge ?

|__|

10.7 L'événement clinique a-t-il été identifié comme un événement indésirable lié aux soins par l'équipe médicale durant l'hospitalisation de référence ?

|__|

10.7.1 Si OUI, une action contre la cause de cet événement a-t-elle été entreprise par l'équipe médicale

|__|

10.7.2 Si OUI, cette action a-t-elle eu des effets sur l'événement ?

|__|

>> fiche de confirmation d'un EIG -----

↓ page 4

11. Après prise en considération de vos réponses aux questions précédentes, quel degré de confiance accordez-vous au lien entre l'événement clinique et la prise en charge

|__|

(entre
4 et 6)

LIEU DE SURVENUE DE L'ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE

11. Est-il survenu dans l'établissement ?

1. Oui 2. Non

11.1. *Si en dehors de l'établissement*, précisez le lieu :

1. Domicile du patient sans HAD ni SSAD
2. Domicile du patient avec HAD ou SSAD
3. Établissement de santé public ou PSPH
4. Établissement de santé privé
5. Maison de retraite
6. Cabinet médical
7. Autre

Si autre, précisez :

.....

11.2. *Si dans l'établissement* :

Dans le service ou l'unité fonctionnelle enquêté ?

1. Oui 2. Non

11.2.a. *Précisez le service ou l'unité fonctionnelle d'hospitalisation* :

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

Si autre, précisez :

.....

11.2.b. Indiquez 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, dialyse
5. Unité de consultation, 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
13. Ne sait pas

|_|_|

Si autre, précisez :
.....

CAUSE IMMEDIATE DE L'EVENEMENT INDESIRABLE

12. L'EIG est-il lié principalement à une prise en charge de :

1. Prévention
2. Diagnostic
3. Thérapeutique
4. Réhabilitation

|_|

13. 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
4. Autre
5. Ne sait pas

|_|

Si autre, précisez :
.....

14. L'EIG est-il lié à une procédure ?

1. Oui 2. Non

|_ |

Si OUI, choisissez 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

Si autre, précisez :
.....

15. L'EIG est-il lié directement à un produit de santé ?

1. Oui 2. Non

|_ |

Si OUI, précisez lequel :

|_ |

1. Médicament
2. Produit sanguin
3. Dispositif médical (prothèse, implant, etc.)
4. Matériel médical (laser, perfuseur, bistouri électrique, etc.)
5. Produit diététique
6. Préparation magistrale et hospitalière
7. Autre

Si autre, précisez :
.....

16. Quels sont les facteurs ayant favorisé l'EIG ?

- | | | | | |
|--|--------|--------|----------------|---|
| - Fragilité du patient lui-même (terrain, maladie) | 1. Oui | 2. Non | 3. Ne sait pas | _ |
| - Comportement du patient | 1. Oui | 2. Non | 3. Ne sait pas | _ |
| - Entourage du patient | 1. Oui | 2. Non | 3. Ne sait pas | _ |
| - Autre | 1. Oui | 2. Non | 3. Ne sait pas | _ |

Si autre, précisez :
.....

17. Quels sont les autres facteurs ayant facilité la survenue de l'EIG ?

Les questions explorent la présence de plusieurs types de facteurs contributifs. Pour chaque type de facteurs contributifs, répondre « Non » si aucun des facteurs n'est identifié pour l'EIG étudié.

- Y a-t-il eu une défaillance humaine à l'origine de l'événement ? Les personnes ont-elles fait ce qu'elles étaient supposées faire ?
Connaissaient-elles ce qu'elles avaient à faire ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas

- Une meilleure supervision aurait-elle été nécessaire ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas

- L'organisation et la réalisation des tâches et des activités, et les responsabilités étaient-elles clairement et explicitement définies ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas

- La communication entre professionnels ou entre services, et entre les professionnels et le patient ou son entourage, a-t-elle été suffisante ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas

- La composition des équipes de soins était-elle adéquate au moment des soins liés à la survenue de l'événement, en nombre et en compétence ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas

- Les locaux, les équipements, les fournitures et les produits de santé étaient-ils appropriés à la réalisation des soins liés à la survenue de l'événement indésirable ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas

- Y a-t-il eu un défaut de culture qualité ou sécurité, un défaut dans la politique de l'établissement ou la gestion des ressources humaines ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas

Si autre, précisez :

.....

CARACTÈRE ÉVITABLE

Répondre aux questions suivantes avant de porter une appréciation sur le caractère évitable de l'EIG.

Ces questions se rapportent à la période précédant la survenue de l'EIG.

18.1 Quelle était la gravité de la situation clinique du patient (maladie, état général, comorbidités, etc.) ?

1. Importante
2. Plutôt importante
3. Plutôt faible

4. Faible

18.2. Quel était le degré de complexité de la situation clinique du patient ?

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

18.3. 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

18.4. Les soins (à l'origine de l'EIG) 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

18.5. Quel était le degré de déviation de ces soins par rapport à la pratique attendue ?

- a. Nul
- b. Faible
- c. Modéré
- d. Important
- e. Ne sait pas

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

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

18.7. Quel était le risque potentiel de survenue d'événement indésirable grave, au moment de leur réalisation ?

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

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

- 1. Certainement
- 2. Probablement
- 3. Probablement pas
- 4. Certainement pas

19. Après prise en considération de vos réponses aux questions précédentes, quel degré de confiance accordez-vous à l'évitabilité de l'EIG ?

Présomption du caractère évitable de l'événement

- 1. Caractère évitable exclu (certitude ou quasi-certitude).
- 2. Caractère évitable très peu probable (il y a surtout des arguments en défaveur, mais il reste une possibilité pour que ce soit évitable).
- 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, mais il reste une possibilité pour que ce ne soit pas évitable).
- 6. Caractère évitable certain (certitude ou quasi-certitude).

Décrivez brièvement la manière dont l'EIG était évitable (stratégies ou actions qui auraient permis de l'éviter, etc.)

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

20. Quel type de professionnel devrait être présent à l'analyse des causes ?

Répondre à cette question uniquement pour les EIG survenus **pendant** l'hospitalisation.

Professionnels intervenant dans l'unité	<input type="checkbox"/> Médecin(s) : <i>précisez</i> : <input type="checkbox"/> IDE <input type="checkbox"/> Cadre de l'unité <input type="checkbox"/> Aide soignante <input type="checkbox"/> Autre (kiné, assistante sociale, etc.) : <i>précisez</i> :
Vigilances et gestion des risques	<input type="checkbox"/> Hygiéniste <input type="checkbox"/> Pharmacien <input type="checkbox"/> Responsable qualité ou gestion des risques <input type="checkbox"/> Autre : <i>précisez</i> :
autre	<input type="checkbox"/> Services médico-techniques : <i>précisez</i> : <input type="checkbox"/> Autre service : <i>précisez</i> : <input type="checkbox"/> Administration : <i>précisez</i> :

21. Sources d'information consultées (réponse multiple) :

- | | | | |
|--|--------|--------|---|
| - Médecin | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Cadre infirmier | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Infirmier | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Dossier patient consulté avec l'équipe soignante | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Autre | 1. Oui | 2. Non | _ |

Si autre, précisez :

Annexe IX
Résultats et valorisation de l'enquête

a. Colloque du 10 mai 2005

« Évènements indésirables liés aux soins en établissements de santé »
Résultats de l'enquête nationale

b. Etudes et Résultats n° 398

<http://www.sante.gouv.fr/drees/etude-resultat/er398/er398.pdf>

c. Rapport n° 1 de l'enquête Eneis. Série Étude n° 60

<http://www.sante.gouv.fr/drees/serieetudes/serieetud60.htm>

d. Eneis, Analyse approfondie de 45 événements indésirables graves liés aux soins : série Étude n° 67

<http://www.sante.gouv.fr/drees/serieetudes/serieetud67.htm>

e. L'état de santé de la population en France, rapport 2007 : objectifs 26, 27 et 28

<http://www.sante.gouv.fr/drees/santepop2007/objectifs/03-obj-26.pdf>

<http://www.sante.gouv.fr/drees/santepop2007/objectifs/03-obj-27.pdf>

<http://www.sante.gouv.fr/drees/santepop2007/objectifs/03-obj-28.pdf>

f. Valorisation scientifique de l'enquête : liste des publications du CCECQA présentant les résultats d'Eneis 1

Articles principaux dans des revues à comité de lecture

Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM. A French national survey of inpatient's adverse events prospectively assessed with ward staff. Qual Saf Health Care 2007 ; 16:369-77.

Djihoud A, Quenon JL, Michel P, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM.. Hospitalisations causées par des événements indésirables liés aux soins. Résultats de l'étude ENEIS réalisée en 2004 dans les établissements de santé Français. Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire 2006 ; 49 : 388-90.

Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM, Bernet C, Chaudier-Delage V, Fabry J, Lathelize M, Lombrail P, Mendizabal H, Paillé-Ricolleau C, Pazart L, Pibarot ML, Sambuc R, Haury B, Cases C. Quels événements indésirables graves dans les établissements de santé publics et privés en France. Risques et qualité, 2005, 2 : 131-8.

Michel P, Domecq S, Castot A, Caron J, Dufay E, Queneau P, et al. Multiprofessional review of adverse drug events (ADE) from the French national adverse event survey (ENEIS) (Abstract P143). Fundam Clin Pharmacol 2005 ; 19:230.

Michel P, Amalberti R, Baudouin D, Quenon JL. Flou et Flop en endoscopie. Risques et Qualité 2008 ; 1 : 42-45.

Lathelize M, Quenon JL, Michel P. Sueurs froides au décours d'un accouchement. Risques et Qualité 2006 ; 3 : 184-87.

Publications dans des revues à comité de lecture à destination d'une audience nationale étrangère

Michel P, Aranaz JM, Limón R, Requena J. Siguiendo la pista de los efectos adversos : Cómo detectarlos. Rev Calidad Asistencial 2005 ; 20(4):204-10.

Michel P, Quenon JL. Eneis, a French national survey of adverse events, active errors and systemic failures prospectively assessed with ward staff. Journal of Health Care and Society (Japan), 2006 ; 16 : 111-26.

Publications invitées dans des revues sans comité de lecture

Michel P. Événements indésirables graves liés aux soins. Hôpitaux Magazine 2008 ; 6 : 38-41.

Michel P. Événements indésirables graves liés aux soins : les leçons tirées de l'étude ENEIS. Soins 2006.

Michel P. Événements indésirables graves liés aux soins. Acteurs Magazine 2005.