

Expérimentation portant sur la déclaration des événements indésirables graves (EIG) liés aux soins en établissement de santé

Rapport d'évaluation

Sommaire

Abréviations	2		
1. Contexte	3	5. L'expérimentation vue par les établissements : indicateurs d'évaluation au niveau local et propositions	35
2. Description du dispositif pilote	4	5.1 Connaissance du système (à partir du questionnaire d'évaluation)	35
2.1 Les objectifs de l'expérimentation	4	5.2 Utilité / Réponses aux objectifs	37
2.2 Les principes	4	5.3 Qualités organisationnelles du système	42
2.3 Le mode de gouvernance	4	5.4 Eléments d'estimation de coût	49
2.4 Le champ de l'expérimentation	4	6. Analyse chez les non-répondants	50
2.5 Le fonctionnement du système / les modalités de la déclaration	7	6.1 Connaissance du système	50
3. La démarche d'évaluation	10	6.2 Utilité	51
3.1 Les modalités de conduite de l'évaluation	10	6.3 Qualités organisationnelles du système	51
3.2 Les objectifs de l'évaluation	10	7. L'expérimentation vue par les partenaires régionaux (CRA et ARS) : indicateurs d'évaluation au niveau régional et propositions	53
3.3 L'approche méthodologique	11	7.1 Utilité	53
3.4 Analyse des données	14	7.2 Qualités organisationnelles du système	55
3.5 Calendrier de réalisation	14	7.3 Coûts = moyens humains pour la sensibilisation et l'analyse des EIG	59
3.6 Les résultats	15	7.4 Comment devrait évoluer le système ?	60
4. Analyse descriptive de la base de données Voozadoo	16	8. Synthèse, discussion et recommandations	62
4.1 Nombre d'évènements	16	8.1 Synthèse des résultats et indicateurs	62
4.2 Caractéristiques des patients	18	8.2 Recommandations	67
4.3 Prise en charge initiale	21	Annexes	71
4.4 L'évènement indésirable grave	23		
4.5 Analyse des causes	30		
4.6 Signalement	33		

Expérimentation portant sur la déclaration des événements indésirables graves liés aux soins (EIG) en établissement de santé

Objet du rapport

Expérimentation de la déclaration des événements indésirables graves (EIG) liés aux soins en établissements :

- réalisée par les établissements de santé et médico-sociaux volontaires et les Cellules régionales d'appui (CRA) de quatre régions pilotes (Aquitaine, Franche-Comté, Ile-de-France et Rhône-Alpes) ;
- pilotée par l'Institut de veille sanitaire (InVS).

Analyse et rédaction

C. Caserio-Schönemann, N. Fournet, D. Illeff (Département de coordination des alertes et des régions, InVS)

Groupe expert restreint pour l'évaluation de l'expérimentation

P. Michel (Haut conseil de la santé publique), F. Pothier puis M. Fumey (Haute autorité de santé), M.-F. Dumay (Agence régionale de santé d'Ile-de-France) ;

Pour les CRA :

- Aquitaine (CCECQA) : M.-P. Herrera, I. Roger ;
- Ile-de-France (CRA GRC IDF) : S. Levy et L. Kossorotoff ;
- Rhône-Alpes : S. Didier ;
- Franche-Comté (CRAGE) : A.-M. Cuny, J. Duchene, M. Mathez, V. Daucourt.

Pour les établissements : L. Claverie (Hôpital Saint-Martin, Pessac), M. Gruber (CHU Bordeaux), E. de Thomasson (Institut mutualiste Montsouris), M. Sfez (Clinique Saint-Jean de Dieu, Paris), M.-P. Baud (CHI d'Annemasse-Bonneville)...

Relecture

J.-M. Thiolet (Département des maladies infectieuses, InVS)

B. Vacquier (Département santé environnement, InVS)

Développement de l'application informatique de recueil des données Voozanoo

C. Durand (Cire Midi-Pyrénées, InVS)

Comité de pilotage

Direction générale de la santé (DGS) et Direction générale de l'offre de soins (DGOS)

Remerciements

L'InVS remercie l'ensemble des professionnels des établissements expérimentateurs et des CRA des quatre régions pilotes ayant participé à l'expérimentation EIG, ainsi que C. Le Goaster, en charge du projet à l'InVS jusqu'en octobre 2009, puis L. Wallon jusqu'en mars 2010.

Il remercie également les sociologues de l'InVS pour leurs conseils méthodologiques sur les aspects qualitatifs de l'évaluation de l'expérimentation ainsi que le guichet des erreurs médicamenteuses de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) pour son expertise sur les erreurs médicamenteuses identifiées dans la base Voozanoo.

Liste des établissements participants

La liste des établissements de santé et médico-sociaux ayant participé à l'expérimentation EIG est disponible en annexe du rapport.

ABREVIATIONS

ABM	Agence de biomédecine
Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AMP	Assistance médicale à la procréation
ARS	Agence régionale de santé
ASN	Autorité de sûreté nucléaire
BDD	Base de données
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CHU	Centre hospitalier universitaire
CH	Centre hospitalier
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CME	Commission médicale d'établissement
Cnil	Commission nationale de l'informatique et des libertés
Copil	Comité de pilotage
CRA	CRA en gestion du risque clinique
DGS	Direction générale de la santé
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
Drees	Direction de la recherche, de l'évaluation et des statistiques
EI	Evènement indésirable
EIG	Evènement indésirables grave
EM	Erreur médicamenteuse
EMS	Etablissement médico-social
Eneis	Etude nationale d'évaluation des évènements indésirables liés aux soins
EPR	Evènement porteur de risque (presqu'accident)
ES	Etablissement de santé
Espic	Etablissements de santé privés d'intérêt collectif
GDR	Gestionnaire de risque
HAD	Hospitalisation à domicile
HAS	Haute autorité de santé
HCCSP	Haut conseil de la santé publique
InVS	Institut de veille sanitaire
JO	Journal officiel
QCM	Questionnaire à choix multiples
MCO	Médecine / chirurgie / obstétrique
RMM	Revue de mortalité et de morbidité
SSR/SLD	Soins de suite et de réadaptation / soins de longue durée
TS	Tentative de suicide
VZA	Voozadoo

1 CONTEXTE

Le dispositif de déclaration des événements indésirables graves (EIG) liés à des soins s'inscrit dans le cadre de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et participe au développement des programmes de gestion des risques au sein des établissements de santé (ES)¹².

Le principe d'une obligation de déclaration à l'autorité administrative compétente des « événements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention autre que les infections nosocomiales » s'imposant à l'ensemble des professionnels de santé, exerçant ou non en ES, a été instauré par la loi du 9 août 2004 (article 117 publié au Journal officiel (JO) du 11 juin 2004). La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 y faisait déjà référence dans son article 23 (publication au JO du 5 mars 2002) au travers de l'obligation de déclaration d'un « accident médical, d'une affection iatrogène » qui complète celle des infections nosocomiales et des événements indésirables associés à un produit de santé (pharmacovigilance de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - Afssaps).

Sa mise en œuvre a été subordonnée, par l'article 117 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, à une expérimentation préalable d'une durée maximale de trois ans, placée sous la responsabilité de l'Institut de veille sanitaire (InVS).

Les modalités de l'expérimentation ont été définies par l'arrêté du 25 avril 2006 qui précise le mode de gouvernance, les objectifs, les principes et le champ de l'expérimentation.

La question de l'extension et de la pérennisation de cette expérimentation était liée à son évaluation ; celle-ci était confiée à l'InVS. L'évaluation a été menée après 18 mois d'expérimentation.

L'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables est quasi-absente de la littérature³, ce qui rend d'autant plus complexe le choix de la méthode et des indicateurs.

Les évaluations disponibles sont plutôt décevantes et rapportent toutes une sous-déclaration massive, avec rarement plus de 10 % des EIG qui rend ces systèmes inexploitable pour évaluer le risque réel d'EIG. En revanche, ces systèmes se révèlent très utiles voire indispensables pour construire une culture de sécurité dans les établissements⁴.

¹ Articles R6111-1 à R6111-5 du Code de la santé publique (CSP).

² World Alliance for Patient Safety. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems – From information to action. Geneva: WHO, 2005. 75p. Disponible à partir de l'URL : <http://www.who.int/patientsafety>

³ Amalberti R, Gremion C, Auroy Y *et al.* Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables. Rapport d'étape du contrat MIRE-DRESS, décembre 2006.

⁴ Amalberti R, Gremion C, Auroy Y, Michel P, Salmi R, Parneix P *et al.* Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine, Etudes et résultats, DREES, n° 584, juillet 2007.

2 DESCRIPTION DU DISPOSITIF PILOTE

2.1 *Les objectifs de l'expérimentation*

L'objectif général poursuivi par cette expérimentation était d'élaborer, de mettre en œuvre et d'évaluer un dispositif de déclaration des EIG.

Les objectifs opérationnels fixés dans le cahier des charges annexé à l'arrêté du 25 avril 2006 visaient à :

- définir un dispositif de déclaration de ces EIG, dans une perspective d'alerte et d'intervention éventuelle de l'autorité sanitaire afin d'en éviter la reproduction et éventuellement d'en limiter les effets ;
- tester la faisabilité, la pertinence et l'efficacité d'un tel dispositif au regard de l'amélioration de la sécurité des patients ;
- identifier les conditions et les modalités de sa généralisation.

2.2 *Les principes*

Le dispositif expérimental devait répondre aux grands principes suivants :

- garantir la confidentialité des données recueillies ;
- être conçu et déployé en complémentarité et en articulation avec les dispositifs préexistants (vigilances et infections nosocomiales) ;
- s'intégrer dans les organisations mises en place, au sein des ES, pour développer leur programme global et coordonné de gestion des risques.

2.3 *Le mode de gouvernance*

Un Comité de pilotage (Copil) était chargé d'émettre des avis et recommandations sur le déroulement de l'expérimentation. La Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) assuraient conjointement la présidence et le secrétariat du Copil dont les membres étaient nommés par arrêté du ministre chargé de la Santé.

L'InVS était assisté dans l'élaboration et la mise en œuvre de l'expérimentation par un comité technique (CT) qu'il présidait et dont il a défini les modalités de fonctionnement et la composition.

2.4 *Le champ de l'expérimentation*

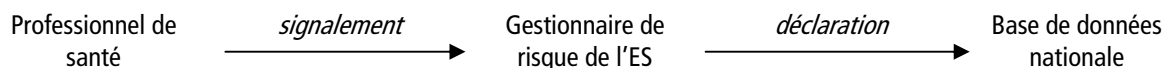
Type de système mis en œuvre

D'après la classification proposée par la Direction de la recherche, de l'évaluation et des statistiques (Drees) du ministère de la Santé en 2007, il s'agit d'un système de signalement de classe I c'est-à-dire un système passif reposant sur la déclaration des acteurs médicaux (par opposition aux systèmes passifs de classe II, reposant sur la déclaration des patients et aux systèmes actifs de classe III)⁵.

Dans le document, le terme « **signalement** » sera utilisé pour désigner le signalement, interne à l'établissement, de la survenue d'un EIG du professionnel de santé au gestionnaire de risque (GDR).

Le terme « **déclaration** » sera utilisé pour désigner la déclaration externe de l'EIG par le GDR au moyen de l'outil informatique de remontée des données mis en œuvre dans le cadre de l'expérimentation.

⁵ Amalberti R, Gremion C, Auroy Y, Michel P, Salmi R *et al.* Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine, Etudes et résultats, Drees, n° 584, juillet 2007.



Périmètre

- Régions

L'expérimentation a été conduite dans quatre régions de France métropolitaine particulièrement engagées dans le développement de la gestion des risques : Aquitaine, Franche-Comté, Ile-de-France et Rhône-Alpes. Ces régions avaient participé à l'expérimentation menée en 2005 par la Direction de l'hospitalisation et de l'offre de soin (Dhos, actuelle DGOS) sur le signalement des événements graves susceptibles de conduire à une crise⁶.

L'expérimentation s'est déroulée sur une période de 18 mois. Elle a débuté en janvier 2009. Les régions Rhône-Alpes, Franche-Comté et Aquitaine ont commencé la déclaration des EIG le 25/03/09, l'Ile-de-France le 15/07/09. La date de fin de l'expérimentation a été fixée pour les quatre régions au 30 juin 2010.

Région	Date de début	Date de fin	Durée
Aquitaine	25/03/2009	30/06/2010	15 mois
Franche-Comté	25/03/2009	30/06/2010	15 mois
Ile de France	15/07/2009	30/06/2010	11 mois 1/2
Rhône-Alpes	25/03/2009	30/06/2010	15 mois

- Choix des établissements

Au regard de la fréquence des EIG en ES (densité d'incidence estimée à 6,2 pour 1 000 journées d'hospitalisation selon l'étude nationale ENEIS 2009⁷) et de la complexité à conduire une telle expérimentation dans le champ extra-hospitalier, il a été décidé, sur proposition du comité technique et après avis du comité de pilotage, de restreindre l'expérimentation aux ES et établissements médico-sociaux (EMS).

Ces établissements publics et privés ont été sélectionnés sur la base des critères suivants :

- panel des différents statuts : centre hospitalier universitaire (CHU), centre hospitalier (CH), établissement de santé privé d'intérêt collectif (Espic, anciennement PSPH), établissement privé...
- existence *a priori* de programmes de gestion des risques au sein de l'établissement, avec une organisation transversale et des compétences dédiées ;
- résultats de la certification de l'ES (sur l'organisation de la qualité et de la gestion des risques et l'évaluation des pratiques) ;
- organisation de méthodes d'identification et d'analyse des risques (dont un système de signalement des événements indésirables (EI) opérationnel en interne).

Au total, 82 établissements de santé et médico-sociaux se sont portés volontaires pour participer à l'étude (liste en annexe 1).

- Définition de cas

La typologie des événements à déclarer a été définie par un CT mis en place par l'InVS (composition en annexe 2), sur la base de la liste de la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. Cette typologie n'était pas générique mais comprenait une liste d'exemples.

Etaient inclus dans le périmètre de la déclaration :

⁶ Peton-klein D. Signalement des événements graves susceptibles de conduire à une crise : expérimentation. Gestion hospitalière, n°462, pp.32-35, 2007.

⁷ Michel P, Minodier C, Lathelize M *et al.* Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Dossiers Solidarité et Santé n° 17 – 2010, Drees.

- **des EIG généraux, définis par leurs conséquences⁸** :
 - décès inattendu ou perte permanente d'une fonction ne résultant ni de l'évolution naturelle de la maladie, ni du terrain du patient,
 - hospitalisation en réanimation et/ou ré-intervention non programmées au décours d'un acte thérapeutique,
 - erreur de patient ou erreur de côté pour tout type d'acte et dans toute discipline,
 - corps étranger motivant une ré-intervention,
 - suicide de tout individu recevant des soins dans un établissement de santé ;
- **des EIG spécifiques à quelques spécialités** proposées par les sociétés savantes participant au CT :
 - gynécologie-obstétrique (exemple : hystérectomie d'hémostase, ligatures ou embolisation pour hémorragie de la délivrance ; hospitalisation en réanimation dans le post-partum...),
 - endoscopie digestive (exemple : perforation lors d'une endoscopie),
 - anesthésie-réanimation (exemple : hyperthermie maligne, choc allergique aux médicaments de l'anesthésie...),
 - chirurgie orthopédique et traumatologique (exemple : erreur d'étage (rachis), plaie vasculaire ou nerveuse en cours d'intervention...),
 - chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (exemple : médiastinite après sternotomie pour chirurgie cardiaque, fistule bronchique post-opératoire),
 - radiothérapie oncologique (exemple : pathologies invalidantes consécutives au traitement pour lesquels aucune erreur dosimétrique/appareillage n'a été mis en évidence...),
 - radiologie.

Sur cette base, la sélection des cas retenus était laissée à l'appréciation des ES et EMS. Il était également possible de déclarer des EIG hors liste d'exemples proposée.

Etaient exclus du périmètre de la déclaration :

- les EIG soumis aux systèmes de déclaration suivants :
 - vigilances mises en œuvre par l'Afssaps,
 - vigilances mises en œuvre par l'Agence de la biomédecine (ABM) sur les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation (AMP),
 - signalement des infections nosocomiales par les ES,
 - les incidents ou accidents par exposition aux rayonnements ionisants (déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN)) ;
- les presque accidents ou événements porteurs de risque (EPR)⁹ déclarés à la Haute autorité de santé (HAS) : EI non graves, essentiellement presque accidents et incidents sans conséquence pour le patient.

⁸ Un EI lié aux soins est considéré comme grave s'il est susceptible d'entraîner une hospitalisation, une prolongation d'hospitalisation d'au moins un jour, un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation, s'il est associé à un décès ou à une menace vitale sans qu'il en ait été nécessairement la cause directe.

Niveaux de gravité :

Niveau 1 : décès ou mise en jeu du pronostic vital ;

Niveau 2 : hospitalisation ou ré intervention non programmée ;

Niveau 3 : séquelle ou préjudice psychologique, esthétique ou fonctionnel (Anaes, 2003)

⁹ Les déclarations d'événements porteurs de risques médicaux (EPR) de l'accréditation des médecins s'inscrivent dans une démarche globale de gestion des risques médicaux, nationale, gérée par spécialité. Seuls les médecins engagés dans l'accréditation peuvent déclarer des EPR, définis comme des EI non graves, essentiellement presque accidents et incidents sans

Cas particulier :

Les EIG impliquant des mesures de sécurité sanitaire immédiates (menace imminente pour la santé publique, risque d'exposition d'autres personnes, nécessité d'intervention pour supprimer l'exposition au risque/source, importance économique, si besoin de rétablir à bref délai des flux permettant la reprise des activités des services...) devaient relever d'un signalement sans délai à l'autorité sanitaire (Agence régionale de santé (ARS) actuellement). Toutefois, la typologie de ces EIG n'a pas été précisément définie dans le protocole. S'ils répondaient à la définition de cas, ces EIG devaient ensuite faire l'objet d'une déclaration différée avec analyse des causes dans le cadre de l'expérimentation. Cette précision indique bien que, même si l'expérimentation a été pensée « dans une perspective d'alerte et d'intervention », il ne s'agissait pas d'alerte et d'intervention en urgence mais d'alerte différée issue de l'analyse des données.

2.5 Le fonctionnement du système / les modalités de la déclaration

Circuit de déclaration

Le circuit de déclaration était organisé en trois niveaux (voir page suivante).

• Niveau local : déclaration et analyse des EIG par les établissements

Le professionnel de santé de l'ES/EMS signalait au GDR ou à la structure en charge de la gestion des risques dans l'établissement la survenue d'un EIG. Les modalités de signalement pouvaient être variables d'un établissement à l'autre (s'il n'y avait pas de support ni de procédure standardisée) : utilisation d'une fiche de signalement, appel téléphonique, information communiquée oralement...

L'analyse des causes de l'évènement dans une approche systémique devait ensuite être réalisée avec l'appui du GDR ou de la structure de gestion des risques : analyse des causes racines, élaboration et mise en œuvre de mesures correctrices (procédures, modification des pratiques, des organisations...), utilisation de la démarche d'évaluation des pratiques professionnelles.

La déclaration, à réaliser par le GDR, n'intervenait que dans un second temps, après l'analyse des causes et la définition d'un plan d'action, par le remplissage d'une fiche sous format électronique décrivant les caractéristiques de l'EIG, les risques identifiés et les mesures prises. Il pouvait arriver que certaines EIG soient enregistrés dans la base avant l'analyse des causes.

conséquence pour le patient. Les EPR sont analysés par des pairs de la spécialité, experts des organismes agréés pour l'accréditation (OA-Accréditation), formés par la HAS. Les EPR analysés sont anonymisés et enregistrés dans la base de retour d'expérience (REX) de l'accréditation.

- Les médecins qui déclareraient des EIG dans le cadre de l'accréditation sont invités par l'expert de leur OA-Accréditation à déclarer cet événement dans le circuit prévu (vigilances, expérimentation EIG, etc.) et l'EPR est refusé. Les experts sont sensibilisés, pendant leur formation dispensée par la HAS, à inciter les déclarants en ce sens. Par ailleurs, le formulaire de recueil le mentionne expressément.

- Il avait été convenu dès les années 2005-2006 que les EIG après analyse et anonymisation puissent être injectés dans la base REX de l'accréditation pour pouvoir l'enrichir dans les spécialités concernées par l'accréditation. Le formulaire de déclaration des EIG avait, dans ce but, été calqué sur le formulaire de déclaration des EPR. Cependant, à ce jour, il n'y a pas eu de transfert d'EIG anonymisés vers la base REX.

En synthèse, on peut dire que l'objectif de réorientation des déclarations (EPR vers EIG) est effectif et formalisé. Quant à l'objectif de mise en commun d'information, il ne pourrait concerner que les EIG déclarés dans le champ des spécialités concernées par l'accréditation. Il supposerait pour un déploiement futur que les formulaires de déclaration soient identiques, ce qui n'est plus le cas aujourd'hui puisque des améliorations ont été apportées dans le formulaire de déclaration des EPR en 2010.

Un formulaire de déclaration a été développé avec le logiciel de création d'enquêtes en ligne Voozano¹⁰ (BDD VZA) et mis à disposition des établissements par l'InVS. Il s'agissait d'une plateforme de recueil, permettant à la fois la saisie et la consultation des données. Les données, anonymisées en ce qui concerne le patient et les professionnels de santé à l'origine du signalement, étaient stockées sur un serveur dédié, sécurisé, à l'InVS. L'accès à l'application se faisait *via* un système d'authentification de type login/mot de passe). La création du fichier a été autorisée par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) le 1^{er} août 2008 (autorisation n°1293367).

La fiche électronique de déclaration comprenait quatre blocs (référence du signalement / patient et prise en charge / évènement indésirable grave / suites données) avec au total 56 items à renseigner dont 16 (soit 29 %) en texte libre (annexe 3). Les quatre blocs étaient organisés comme suit :

- | |
|---|
| 1. Référence du signalement
A/ Informations établissement
B/ Informations signalement |
| 2. Patient et prise en charge
A/ Patient
B/ Prise en charge |
| 3. Evènement indésirable grave
A/ Description
B/ Analyse des causes |
| 4. Suites données
A/ Mesures prises
B/ Signalement
C/ Difficultés rencontrées |

Le professionnel de santé à l'origine du signalement était informé par le GDR de l'envoi de la déclaration. L'information des autres acteurs concernés était fonction des modalités existantes dans ce domaine au sein de l'ES/EMS concerné.

- **Niveau régional : la CRA en gestion du risque clinique (CRAGRC)**

Chaque région participant à l'expérimentation était dotée à cet effet durant toute la durée d'étude d'une CRA en gestion du risque clinique (CRAGRC ou CRA) constituée de professionnels de santé formés à la gestion des risques dont au moins un médecin.

Les CRA devaient contribuer à la mise en œuvre et au bon déroulement de l'expérimentation dans leur région. Leur rôle consistait notamment à :

- conduire des actions de sensibilisation et de formation au signalement et à l'analyse des EIG auprès des professionnels et instances (commission médicale d'établissement (CME)...),
- apporter un appui méthodologique aux équipes de gestion des risques des établissements, à leur demande, pour :
 - o l'analyse de l'EIG, d'une part,
 - o la mise en place de mesures correctrices et préventives, d'autre part.

¹⁰ <http://www2.voozano.net/fr/page/voozano>

- **Niveau national : l'InVS**

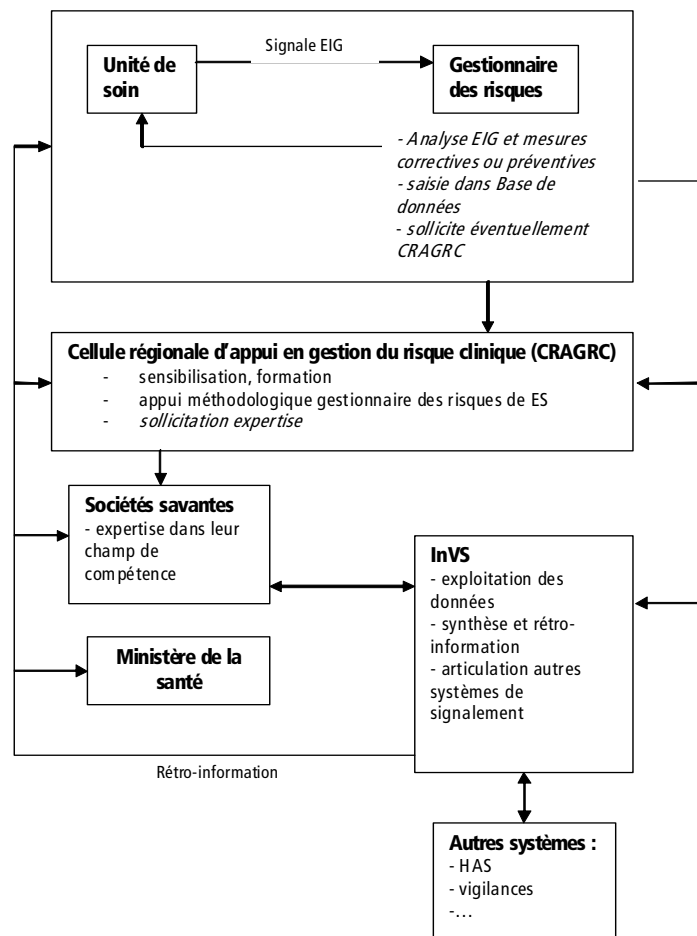
Pendant l'expérimentation, le rôle de l'InVS était :

- d'analyser périodiquement l'ensemble des EIG signalés ; l'analyse des données, forcément partielles, avait pour but dans un premier temps, de tester la qualité et les délais des transmissions ;
- d'assurer une rétro-information vers les différents partenaires ;
- d'organiser, en collaboration avec le CT, des retours d'expérience pour, notamment, faire évoluer les Recommandations de bonnes pratiques (HAS), les mesures de santé publique et d'organisation des soins (ministère chargé de la Santé) ;
- d'assurer l'articulation et l'interface avec les autres systèmes de signalement à finalité sanitaire.

Dans un second temps, il avait été évoqué d'étudier la faisabilité de réaliser une analyse plus précise en vue :

- d'établir des typologies d'EIG, sur la base d'une analyse des déclarations d'EIG faites par les professionnels de santé ;
- d'identifier des EIG ayant des caractéristiques identiques ;
- d'identifier de facteurs de risque communs, afin d'élaborer le cas échéant des recommandations de portée générale.

Figure 1 – Rôle des différents acteurs pendant l'expérimentation



3 LA DEMARCHE D'ÉVALUATION

3.1 Les modalités de conduite de l'évaluation

Avec l'accord de la DGS et de la DGOS, il a été convenu que l'InVS constitue un comité d'experts restreint autour de l'équipe projet InVS. Ce comité d'experts a été chargé de préparer l'évaluation et de contribuer au protocole d'évaluation.

Le comité d'experts a été constitué de :

- un représentant de la commission spécialisée « sécurité des patients : infections nosocomiales et autres effets indésirables liés aux soins et aux pratiques » du Haut conseil de la santé publique (HCSP) ;
- les quatre CRA ;
- un représentant d'une ARS (l'ARS Ile-de-France) ;
- un représentant de la HAS ;
- des représentants d'établissements expérimentateurs, de catégories différentes, identifiés par les CRA et ayant donné leur accord pour participer au groupe.

La liste du comité d'experts figure en annexe 4.

L'échéancier était le suivant :

- juin-juillet 2010 : validation du protocole ;
- août-septembre 2010 : recueil des données ;
- octobre-novembre 2010 : analyse des données, premiers résultats ;
- décembre 2010-janvier 2011 : rapport final.

3.2 Les objectifs de l'évaluation

L'InVS était chargé, conformément aux dispositions du cahier des charges, d'évaluer le dispositif testé et de faire des propositions en vue de sa généralisation au regard :

- de son caractère opérationnel ;
- de sa faisabilité et de sa pertinence, au regard des objectifs affichés initialement, notamment dans une perspective d'alerte et d'intervention, le cas échéant, de l'autorité sanitaire afin d'en éviter la reproduction et éventuellement d'en limiter les effets.

La notion d'alerte n'ayant pas été clairement explicitée au préalable, tous les acteurs ne partageaient pas nécessairement la même définition du terme alerte qui a pu être compris et interprété de différentes façons selon le champ d'action du professionnel concerné (professionnel de santé, GDR, épidémiologiste, décideur...). Il apparaît donc indispensable que l'évaluation tienne compte de ces différences d'interprétation et d'approche sur cet objectif.

L'objectif initial d'évaluer l'efficacité du dispositif en matière d'amélioration de la sécurité des patients a été jugé par le groupe d'experts inaccessible d'un point de vue métrologique (absence d'indicateurs validés) et non pertinent par ailleurs au vu de la durée de l'expérimentation. Il n'a donc pas été retenu.

Le système a été mis en place par les services de l'Etat qui ont financé les CRA et, avec ces dernières, ont sensibilisé les acteurs régionaux à l'expérimentation. Au cours de séances d'information et au travers de documents transmis le projet a été expliqué : objectifs, méthodes, outils, résultats attendus. Une appropriation de ces éléments est un facteur important de réussite de l'expérimentation. C'est pourquoi un volet sur la connaissance du système et de son fonctionnement a été inclus dans ce protocole.

Si l'appréciation de l'exhaustivité est impossible dans le cadre de cette expérimentation (ce n'était d'ailleurs pas un objectif de l'expérimentation), l'évaluation s'est attachée à apprécier les déterminants de la sous-déclaration en s'appuyant notamment sur les critères identifiés dans la littérature, constituant des barrières au déploiement et qui se répartissent en quatre grandes familles :

- 1/ définition trop floue ;
- 2/ protection incertaine du déclarant ;
- 3/ acculturation insuffisante et motivation faible ;
- 4/ mauvaise ergonomie des systèmes de signalement.

3.3 L'approche méthodologique

La méthodologie de l'évaluation qui a été mise en œuvre reposait sur trois approches :

- **une approche quantitative** avec une analyse descriptive des EIG enregistrés dans la BDD VZA ;
- **une approche quantitative/qualitative** reposant sur une enquête auprès des GDR des établissements expérimentateurs ; compte-tenu de la forte motivation des établissements, le comité d'experts a jugé pertinent d'impliquer l'ensemble des GDR des 82 établissements participants en leur demandant de remplir et de renvoyer à l'InVS un questionnaire auto-administré anonyme (annexe 5). Afin de compléter le point de vue des établissements répondants, une enquête a été réalisée chez les non-répondants avec tirage au sort aléatoire au tiers et envoi de l'autoquestionnaire avec relance téléphonique de la CRA ;
- **une approche qualitative** avec recueil du vécu de l'expérimentation
 - auprès des autres acteurs impliqués au sein des établissements expérimentateurs, à savoir professionnels de santé, directeurs d'établissements et présidents de CME par des entretiens approfondis,
 - auprès des partenaires régionaux (CRA et ARS) avec réalisation d'un « focus-groupe ». Il s'agit d'une réunion de confrontation entre acteurs pouvant avoir des points de vue divergents, dans le but de faire émerger des points qui n'auraient pas été mis en évidence par des entretiens individuels. Ce type de réunion est animé par un tiers, ici l'InVS, qui définit les axes de réflexion (dans le cas présent, adaptés de l'autoquestionnaire établissements), note au fur et à mesure les idées émises par les participants, les collige par thèmes sur des supports appropriés et en fait la synthèse.

Compte tenu du délai très contraint imparti pour le rendu des résultats de l'évaluation, les entretiens approfondis auprès des professionnels des établissements, demandant la mise en œuvre d'une méthodologie de type sociologique avec des moyens dédiés, n'ont pu être réalisés.

A partir de ces trois approches complémentaires, des indicateurs d'évaluation ont été construits sur la base du modèle d'évaluation des systèmes de surveillance développé par les Centers for disease control and prevention (CDC)¹¹ américains.

Un certain nombre d'indicateurs pouvaient être appréciés à la fois d'un point de vue quantitatif (mesurés directement au moyen de l'analyse des données recueillies dans la base) et qualitatif (sur la base des éléments recueillis auprès des établissements et des CRA/ARS).

Les indicateurs d'évaluation ont été regroupés en quatre rubriques :

- 1/ utilité du système, autrement dit sa capacité à répondre aux objectifs affichés ou à d'autres objectifs identifiés comme importants par les acteurs ;
- 2/ qualités organisationnelles du système :
 - simplicité ;
 - adhésion/acceptabilité ;
 - réactivité ;
 - représentativité ;
 - exhaustivité ;
- 3/ estimation du coût du système, sans que l'on puisse véritablement proposer d'analyse coût/efficacité ;
- 4/ connaissance du système.

3.3.1 Indicateurs d'évaluation au niveau local

- **Utilité – réponses aux objectifs**

L'utilité immédiate du signalement de l'EIG au sein de l'ES a été mesurée par l'analyse descriptive des variables du bloc 4 (causes et suites données) des fiches de déclaration (BDD VZA).

Elle a également pu être approchée dans les questionnaires auto-administrés envoyés aux GDR (voir grille).

- **Qualités organisationnelles du système**

- **Simplicité**

Au regard de cet indicateur ont été évalués le circuit de déclaration et le formulaire déclaratif sous Voozanoo.

La simplicité de la fiche de recueil a été être mesurée par :

- la proportion de choix de la modalité « autre » dans les QCM (BDD VZA) ;
- la proportion de remplissage des variables en texte libre (BDD VZA) ;
- le temps passé au remplissage des fiches (BDD VZA) (sous réserve que les heures de saisie et de validation pour chaque fiche soient journalisées dans Voozanoo) ;
- l'analyse de la dernière variable du formulaire Voozanoo en texte libre « si vous avez rencontré des difficultés pour remplir ce questionnaire, merci de nous en faire part, le plus précisément possible » (BDD VZA).

¹¹ Document disponible à l'adresse suivante : <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5013a1.htm>

La simplicité du circuit de déclaration et d'analyse des EIG a également été évaluée du point de vue de chacun des GDR. Les informations sur l'ergonomie du système de déclaration ont été recueillies dans les questionnaires.

- **Acceptabilité**

Elle a été mesurée par à partir des questionnaires auto-administrés envoyés aux GDR :

- l'avis des GDR sur la pertinence d'un système de déclaration des EIG pérenne ;
- le souhait des GDR de continuer à participer à ce dispositif de déclaration s'il était retenu comme modèle pour le futur système national de déclaration des EIG.

Il importait également de chercher à identifier et à comprendre **les freins** à la déclaration. La recherche de ces freins au niveau des acteurs au sein des ES constituait un élément important de l'évaluation car il permettra, le cas échéant, d'adapter le système.

Au travers des questionnaires ont été recherchés :

- l'existence de freins :
 - 1/ au signalement en interne,
 - 2/ à la déclaration en externe ;
- les raisons de l'existence de ces freins ;
- les propositions pour lever ces freins.

- **Réactivité**

La réactivité est une qualité importante dans un système qui doit amener à des mesures correctives ; elle a été mesurée par le délai nécessaire à la transmission de l'information d'un niveau à un autre du système, informations disponibles à partir de la BDD VZA :

- **délai de signalement**, entre la date de survenue de l'EIG et la date de signalement par le professionnel de santé au gestionnaire des risques de l'établissement (analyse de la variable « date de déclaration » bloc 1, B/ Information signalement) ;
- **délai de déclaration**, entre la date de survenue de l'EIG et la date de saisie dans Voozanoo (date automatique disponible dans l'application).

Ces informations ont été complétées par un avis des établissements sur la réactivité (voir grille).

- **Représentativité**

La représentativité a pu être appréciée au regard des ES participant. Elle a été approchée par :

- la proportion d'établissements participant par région ;
- parmi les établissements volontaires, la proportion de participation effective (établissements ayant déclaré au moins un EIG pendant la durée de l'expérimentation¹²).

- **Exhaustivité**

Le nombre d'EIG déclarés ne peut être comparé à un nombre réel qui n'est connu par aucun autre système d'observation. Ce n'était pas non plus un des objectifs du système. Cependant, il a été demandé dans les questionnaires auto-administrés aux établissements s'ils estimaient que le nombre d'EIG déclarés était le reflet de la réalité.

• **Coût**

¹² Le groupe d'experts juge peu plausible qu'aucun événement entrant dans l'expérimentation ne se soit produit sur la période d'expérimentation dans un établissement, l'absence de signalement signifierait donc une non-adhésion au système.

En l'absence de connaissance des données pertinentes pour évaluer l'intérêt coût/efficacité du système, l'évaluation n'a pas pu traiter cet aspect de manière précise.

Cependant, le coût global du fonctionnement du système a été approché en estimant le temps de travail des professionnels des différentes structures concernées, à partir des questionnaires auto-administrés :

- temps moyen passé à analyser un EIG, au sein de l'établissement (professionnel de santé et GDR) et pour la CRA ;
- temps passé en séances de sensibilisation et formation (GDR et CRA) ;
- temps d'analyse (InVS).

• **Connaissance du système**

La connaissance du système a été évaluée à partir des questionnaires auto-administrés envoyés aux ES sur les modalités suivantes :

- définition et typologie des EIG utilisée pendant l'expérimentation ;
- connaissance du dispositif de déclaration et de ses objectifs ;
- connaissance des autres systèmes de signalement/déclaration et articulation.

3.3.2 Indicateurs d'évaluation au niveau régional (CRA et ARS)

Les mêmes indicateurs ont été construits pour le niveau régional en utilisant une grille qualitative spécifique adaptée de l'autoquestionnaire adressé aux établissements (annexe 6), et qui a été proposée aux représentants des quatre régions expérimentatrices (CRA et ARS) lors d'une réunion de type « focus-group » animée par l'InVS.

Les éléments d'évaluation recueillis ont été complétés par des éléments extraits de l'analyse des rapports d'activité des CRA.

3.4 Analyse des données

Pour l'analyse des données quantitatives et qualitatives, l'équipe projet a bénéficié de l'appui méthodologique ponctuel apporté par :

- un médecin épidémiologiste du Département des maladies infectieuses de l'InVS ;
- l'équipe des sociologues de l'InVS ;
- le guichet « erreurs médicamenteuses » de l'Afssaps.

Le nettoyage et l'élimination des doublons de la base ont été réalisés par l'équipe projet, ainsi que le recueil de certaines données manquantes en lien avec les CRA.

Un travail important de reclassement, de recodage et de création de variables a été nécessaire et a impliqué la revue systématique du contenu de toutes les fiches saisies sous Voozanoo.

L'analyse a été réalisée au moyen des logiciels SAS® et Excel®.

3.5 Calendrier de réalisation

La BDD a été gelée le 16 août 2010. La période d'analyse des données, en vue de l'évaluation, s'est échelonnée entre le 16 août 2010 et janvier 2011.

Les autoquestionnaires ont été envoyés le 6 août 2010 à l'ensemble des GDR. Le dernier questionnaire a été reçu le 25 octobre 2010.

L'analyse chez les non-répondants a été réalisée courant décembre : envoi des questionnaires le 8 décembre 2010 et retour du dernier questionnaire le 28 décembre 2010.

La réunion du focus-groupe a eu lieu le 14 décembre et l'analyse courant décembre également.

3.6 Les résultats

Les résultats sont présentés selon trois grands chapitres correspondant aux trois approches de la démarche méthodologique d'évaluation :

1. l'analyse descriptive des EIG déclarés dans la BDD VZA ;
2. l'expérimentation vue par les établissements : indicateurs d'évaluation au niveau local et propositions (BDD VZA + questionnaires) ;
3. l'expérimentation vue par les partenaires régionaux (CRA et ARS) : indicateurs d'évaluation au niveau régional et propositions.

4 ANALYSE DESCRIPTIVE DE LA BASE DE DONNEES VOOZANOO

4 régions ont participé à l'expérimentation : Aquitaine, Ile-de-France, Franche-Comté et Rhône-Alpes. Dans ces quatre régions, 85 établissements se sont initialement portés volontaires. Trois établissements se sont officiellement désengagés en cours d'expérimentation (deux en Franche-Comté, un en Rhône-Alpes).

Les tableaux présentant les résultats par région sont disponibles en annexe 7.

Tableau 1 : Nombre d'établissements participant par région et ayant déclaré au moins un EIG dans la base

Région de l'établissement	Nombre d'établissements		
	Total	%	Ayant déclaré au moins un EIG
Aquitaine	15	18 %	13
Franche-Comté	17	20 %	8
Ile-de-France	28	36 %	25
Rhône-Alpes	22	26 %	14
Total	82	100 %	60

Les EIG déclarés étaient enregistrés sur un support électronique *via* un Extranet/Intranet sécurisé (identifiant/mot de passe) sur un formulaire accessible en ligne (application Voozanoo).

Sur les 82 établissements ayant participé à l'expérimentation, 60 ont déclaré au moins un EIG ; 22 établissements n'ont jamais déclaré **ou** n'ont jamais renseigné le nom de l'établissement dans le formulaire de déclaration sous Voozanoo.

4.1 Nombre d'évènements

Jusqu'au 30 juin 2010, date de fin de l'expérimentation, 257 EIG ont été déclarés dans la base. Parmi ces 257 EIG, des doublons ont été éliminés et deux EIG ont été exclus de l'analyse (l'un concernant une destruction d'embryons dans un incubateur¹³ et l'autre portant sur le décès d'un nouveau-né lié à son terrain pour lequel très peu de données avaient été saisies dans la base). Au total, 250 EIG ont été jugés exploitables et pris en compte pour l'analyse.

Quarante - cinq pour cent des 250 EIG ont été enregistrés en Ile-de-France, 32 % en Rhône-Alpes, 15 % en Aquitaine et 8 % en Franche-Comté. Le nombre moyen d'EIG déclaré par établissement était de 3 et variait de 1 (Franche-Comté) à 4 (Ile-de-France) avec un nombre maximal d'EIG qui variait de 5 (Franche-Comté) à 17 (Ile-de-France).

¹³ Même si la destruction des embryons constitue bien un EIG, celui-ci a été exclu de l'analyse car il n'était pas possible de caractériser les embryons en termes de patients et donc de renseigner les variables du questionnaire.

Tableau 2 : Nombre d'EIG déclarés dans la base par région

Région de l'établissement	Nb d'EIG enregistrés			
	Nb	%	Nb moyen par étab	Nb max par étab
Aquitaine	38	15 %	2,53	11
Franche-Comté	20	8 %	1,18	5
Ile-de-France	113	45 %	4,04	17
Rhône-Alpes	79	32 %	3,59	10
TOTAL	250	100 %	3,05	

La majorité des EIG (81 %) a été déclarée par des établissements hospitaliers MCO (plus de la moitié par des CH, 14 % dans des CHU et 14 % dans des cliniques MCO). Seuls 3 établissements du secteur médico-social ont participé à l'expérimentation. Concernant le statut de l'établissement, les déclarations dans le public représentaient 61 % des EIG, celles dans le privé 17 % et 20 % ont eu lieu dans des Espic.

Les professionnels médicaux étaient à l'origine du signalement dans près de la moitié des cas (48%), 31% ont été signalés par des professionnels paramédicaux et 20% par d'autres professionnels de santé.

Tableau 3 : Nombre d'EIG déclarés dans la base par type d'établissement, statut de l'établissement et par professionnel de santé déclarant

Type d'établissement	EIG (n=250)	
	Nb	%
CH	133	53 %
CHU	36	14 %
MCO	36	14 %
SSR/SLD	10	4 %
CLCC	7	3 %
Etablissement psychiatrique	4	2 %
Hôpital des armées	4	2 %
Etablissement médico-social	3	1 %
HAD	2	1 %
Hôpital local	1	0 %
<i>Données manquantes</i>	14	6 %
Statut de l'établissement		
Public	153	61 %
Espic	51	20 %
Privé	42	17 %
<i>Données manquantes</i>	4	2 %
Professionnel de santé déclarant		
Professionnel médical	119	48 %
Professionnel paramédical	77	31 %
Autre professionnel de santé	49	20 %
<i>Données manquantes</i>	5	2 %

4.2 Caractéristiques des patients

• Age des patients

Les caractéristiques des patients étaient très hétérogènes entre les régions : Aquitaine, Ile-de-France et Rhône-Alpes d'une part et la Franche-Comté d'autre part. Les patients les plus jeunes étaient des nouveau-nés, excepté en Franche-Comté où le patient le plus jeune était âgé de 29 ans. La moyenne d'âge des patients était de 54-56 ans dans ces trois régions et de 66 ans en Franche-Comté.

Au niveau national, les EIG déclarés étaient survenus principalement chez les adultes entre 15 et 75 ans (59 %). Les patients âgés de plus de 75 ans représentaient 28 % des cas et les enfants de moins de 15 ans, 9 % des cas.

Au niveau des régions, on retrouvait cette représentation majoritaire de la classe d'âge des 15-75 ans avec toutefois des proportions qui variaient de 45 % en Franche-Comté (où les proportions de 15-75 ans et de plus de 75 ans étaient similaires) à 74 % en Aquitaine.

Tableau 4 : Description de l'âge des patients ayant eu un EIG déclaré dans la base

	Nb	Nombre manquant	Minimum	Quartile inférieur	Moyenne	Médiane	Quartile supérieur	Maximum
Aquitaine	38	0	1 jour	32 ans	56 ans	61 ans	74 ans	94 ans
Franche-Comté	18	2	29 ans	50 ans	66 ans	73 ans	81 ans	90 ans
Ile-de-France	108	5	0*	35 ans	54 ans	59 ans	75 ans	93 ans
Rhône-Alpes	76	3	1 jour	40 ans	56 ans	62 ans	78 ans	95 ans
TOTAL	240	10	0*	38 ans	56 ans	61 ans	77 ans	95 ans

* Nouveau-né le jour de sa naissance.

Tableau 5 : Répartition par tranche d'âge des patients ayant eu un EIG déclaré dans la base

Par catégorie d'âge	Aquitaine (n=38)		Franche-Comté (n=20)		Ile-de-France (n=113)		Rhône-Alpes (n=79)		Total (n=250)	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
[0-2 ans[1	3 %	0	0 %	6	5 %	6	8 %	13	5 %
[2-15 ans[0	0 %	0	0 %	5	4 %	4	5 %	9	4 %
[15-75 ans[28	74 %	9	45 %	69	61 %	41	52 %	147	59 %
≥75 ans	9	24 %	9	45 %	28	25 %	25	32 %	71	28 %
<i>Données manquantes</i>	0	0 %	2	10 %	5	4 %	3	4 %	10	4 %

Si on compare l'âge des patients concernés lors de l'expérimentation EIG à celui des patients de l'Enquête nationale de prévalence 2006 des infections nosocomiales (IN)¹⁴, on constate que les patients de l'expérimentation sont plus jeunes avec une proportion plus élevée d'enfants de moins de 10 ans (8 % *versus* 4,8 %) et plus faible de personnes âgées de plus de 80 ans (18 % *versus* 31,2 %) (tableaux 5a et 5b).

Tableau 5a : Répartition par tranche d'âge (décennale) des patients ayant eu un EIG déclaré dans la base

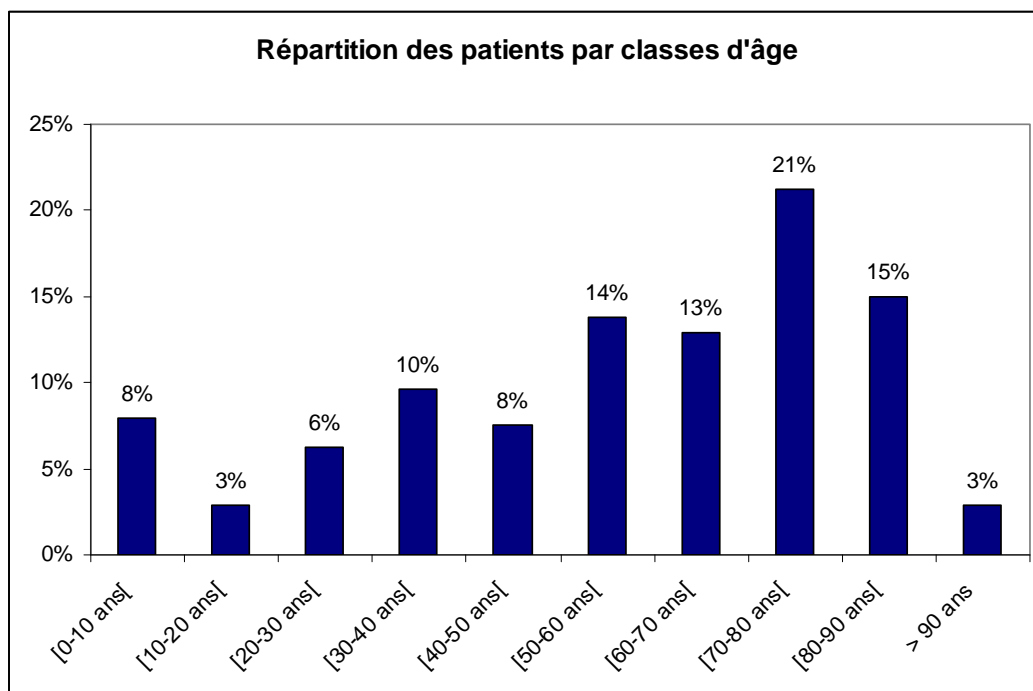
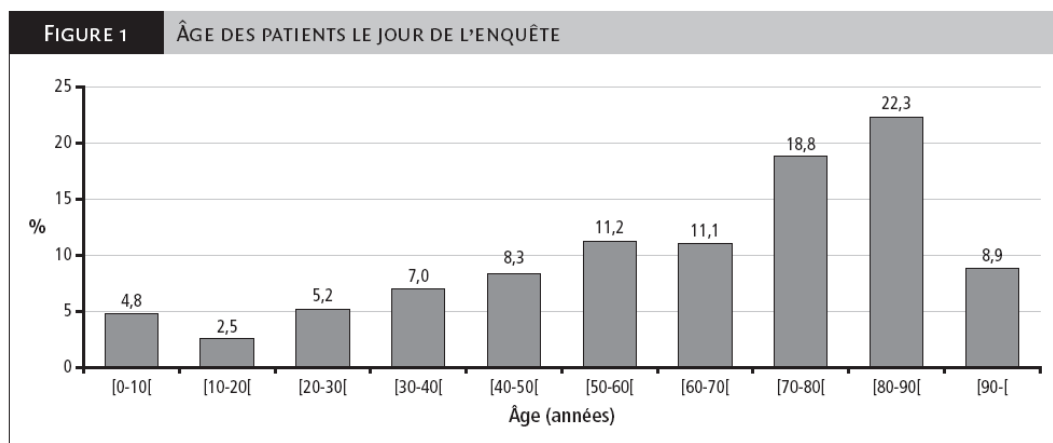


Tableau 5b : Age des patients le jour de l'enquête par tranche d'âge décennale (Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales, 2005)



Enquête nationale de prévalence, France, juin 2006.

- **Sexe des patients**

¹⁴ Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (Raisin). [Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales, France, juin 2006](#). Saint-Maurice (Fra) : Institut de veille sanitaire, mars 2009, 81 p (www.invs.sante.fr).

Au niveau national, les femmes représentaient 52 % des patients avec un sex-ratio F/H de 1,17. Toutefois, cette répartition entre sexes variait assez fortement selon les régions (de 41 à 62 % pour les femmes et de 32 à 59 % pour les hommes), avec un sex-ratio F/H variant de 0,68 en Rhône-Alpes à 1,94 en Ile-de-France.

Tableau 6 : Répartition par sexe des patients ayant eu un EIG déclaré dans la base

	EIG (n=250)	
	Nb	%
Sexe		
Femme	131	52 %
Homme	112	45 %
<i>Données manquantes</i>	7	3 %
TOTAL	250	100 %
Sex-ratio F/H	1.17	

- **Antécédents**

Au niveau national, on notait une proportion similaire de patients avec ou sans antécédents potentiellement contributifs (46-47 %). La différence la plus importante était retrouvée dans la région Rhône-Alpes (52 % sans antécédents *versus* 39 % avec antécédents).

Tableau 7 : Nombre de patients avec ou sans antécédents potentiellement contributifs à l'EIG

	EIG (n=250)	
	Nb	%
Antécédents		
Non	117	47 %
Oui	114	46 %
Ne sait pas	16	6 %
<i>Données manquantes</i>	3	1 %
TOTAL	250	100 %

4.3 Prise en charge initiale

Sur l'ensemble des 4 régions, les EIG déclarés ont eu lieu dans une unité de soins de gynécologie/obstétrique (12 % des EIG), en orthopédie ou chirurgie orthopédique et traumatologique (10 %) ou au bloc opératoire (10 %), mais on notait un très fort éclatement entre spécialités.

Il est à noter que les EIG survenus en service spécialisé n'étaient pas forcément des EIG spécifiques de la spécialité. A titre l'exemple, parmi les 29 EIG déclarés en service de gynécologie-obstétrique, 7 étaient des EIG généraux, 6 étaient classés dans « autre type d'EIG » et 16 étaient des EIG spécifiques à la gynécologie-obstétrique.

L'ensemble des services et blocs chirurgicaux représentaient 40 % des EIG déclarés. Il est à noter également que les EIG survenus en soins de suite polyvalents étaient équivalents en pourcentage et quasiment en nombre absolu aux EIG survenus en services d'anesthésie/réanimation/soins intensifs ou aux urgences/Samu/Smur, et représentaient 6 % de l'ensemble des EIG.

Tableau 8 : Nombre d'EIG par spécialité de soins

Spécialité de l'unité de soins dans laquelle est survenu l'EIG	EIG (n=250)	
	Nb	%
Gynécologie / obstétrique / gynécologie chirurgicale	29	12 %
Orthopédie / chirurgie orthopédique et traumatologie	26	10 %
Blocs opératoires	24	10 %
Hépto-Gastro-entérologie / chirurgie digestive / endoscopie	21	8 %
Anesthésie / réanimation / soins intensifs	16	6 %
Soins de suite polyvalents	14	6 %
Urgences / Samu / Smur	14	6 %
Cardiologie / chirurgie cardiothoracique et cardiovasculaire	13	5 %
Autres chirurgies	9	4 %
Pédiatrie	8	3 %
Imagerie médicale / radiologie	7	3 %
Médecine gériatrique	7	3 %
Psychiatrie	7	3 %
Cancérologie / radiothérapie / oncologie médicale	6	2 %
Médecine interne	6	2 %
Autre	5	2 %
Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, maisons de retraite	5	2 %
Blocs techniques	3	1 %
Médecine physique, réadaptation	3	1 %
Neurologie / neurochirurgie	3	1 %
Ophthalmologie	3	1 %
Pneumologie	3	1 %
Endocrinologie / diabétologie / maladie métaboliques	2	1 %
Hospitalisation à domicile	2	1 %
Néphrologie	2	1 %
ORL / chirurgie stomato-faciale et stomatologie	2	1 %
<i>Données manquantes</i>	10	4 %

Plus de 80 % des patients ayant subi un EIG étaient pris en charge dans le cadre d'une hospitalisation complète. L'admission ou la consultation était programmée pour 56 % des patients.

Un acte susceptible d'être à l'origine de l'EIG était présent dans plus d'un tiers des épisodes mais on notait une absence d'acte favorisant dans plus de la moitié des cas.

Tableau 9 : Description du type de prise en charge des EIG, nombre d'EIG pour des consultations/admissions programmées et pour un acte susceptible d'être à l'origine de l'EIG

	EIG (n=250)	
	Nb	%
Type de prise en charge du patient lors de cette admission/consultation		
Hospitalisation complète	211	84 %
Hospitalisation de jour / ambulatoire	17	7 %
Consultation / examen externe	3	1 %
Consultation aux urgences	10	4 %
Autre	7	3 %
Ne sais pas	1	0 %
<i>Données manquantes</i>	1	0 %
Admission/consultation programmée		
Oui	139	56 %
Non	106	42 %
Ne sait pas	2	1 %
<i>Données manquantes</i>	3	1 %
Acte susceptible d'être à l'origine de l'EIG		
Oui	89	36 %
Non	139	56 %
Ne sait pas	20	8 %
<i>Données manquantes</i>	2	1 %

Parmi les 89 actes susceptibles d'être à l'origine de l'EIG, 66 % d'entre eux étaient programmés avant l'admission ou la consultation. Le but de l'acte était thérapeutique pour 79 % des actes, diagnostique pour 8 % et préventif pour 4 %. Trois pour cent des actes avaient été réalisés dans un but de dépistage.

Tableau 10 : Programmation et but de l'acte potentiellement contributif à l'EIG

Parmi les 89 actes susceptibles d'être à l'origine de l'EIG :	EIG (n=89)	
	Nb	%
Acte programmé avant l'admission/consultation		
Oui	59	66 %
Non	27	30 %
Ne sait pas	1	1 %
<i>Données manquantes</i>	2	2 %
But de l'acte		
Thérapeutique	70	79 %
Diagnostique	7	8 %
Préventif	4	4 %
Dépistage	3	3 %
Autre	1	1 %
Ne sais pas	2	2 %
<i>Données manquantes</i>	2	2 %

Les EIG étaient survenus pour 39 % des cas lors d'une intervention, pour 21 % lors de soins ou examens au lit du patient et pour 5 % après la sortie du patient ou lors du transfert au sein de l'établissement. Dans 28 % des cas, il s'agissait d'une autre étape de la prise en charge : au cours de l'hospitalisation (sans autre précision), hors soins médicaux (toilette, repas, coucher...), lors d'un accouchement, à l'arrivée du patient, au domicile, lors d'une sortie...

Tableau 11 : Nombre d'EIG selon l'étape de la prise en charge et la conséquence pour le patient

	EIG (n=250)	
	Nb	%
Etapes de la prise en charge lors de la survenue de l'EIG		
Lors d'une intervention (pré / per / post intervention)	98	39 %
Lors de la consultation / au lit du patient	52	21 %
Lors du transfert au sein de l'établissement	12	5 %
Après la sortie du patient	13	5 %
Lors d'un transfert vers un autre établissement	3	1 %
Autre	69	28 %
Ne sais pas	1	0 %
<i>Données manquantes</i>	2	1 %
Conséquences de l'EIG pour le patient*		
Décès	77	31 %
Incapacité	15	6 %
Mise en jeu du pronostic vital	40	16 %
Ré-intervention non programmée	68	27 %
Hospitalisation en réanimation	37	15 %
Autre	49	20 %
Ne sait pas	3	1 %

* Plusieurs conséquences possibles, le total est >250.

4.4 L'évènement indésirable grave

4.4.1 Description de l'évènement (tous âges)

L'analyse des variables relatives à l'évènement et notamment à sa description (variables en texte libre) a montré fréquemment une confusion entre la cause immédiate de l'EIG et ses conséquences pour la variable 'type d'EIG' avec une difficulté de compréhension de l'EIG et de son déroulement. De même, un pourcentage important d'EIG (24 %) était initialement codé « autre type d'EIG » sans autre précision. Il a donc été décidé :

- de revoir et reclasser chacun des 250 EIG selon son type ;
- de créer deux nouvelles variables pour exploiter toutes les informations contenues dans les variables en texte libre, principalement celles concernant la description de l'EIG, et de recoder l'ensemble des EIG en :
 - **circonstance et cause immédiate de l'EIG,**
 - **conséquence de l'EIG** (si plusieurs conséquences différentes étaient renseignées, la plus grave était retenue, dans l'ordre de gravité décroissante suivant : 1/ décès, 2/ aggravation de l'état général/mise en jeu du pronostic vital, 3/ hospitalisation en réanimation, 4/ incapacité).

Le reclassement du type d'EIG et le recodage en cause et conséquence ont permis une meilleure compréhension des fiches et une analyse plus fine des informations disponibles dans la base.

Afin de permettre la comparabilité avec les résultats de l'étude ENEIS 2009, une variable « **type de gravité** » a également été créée à partir de la variable « conséquence » en proposant les mêmes modalités de codage que dans ENEIS 2009.

Les infections nosocomiales ont été considérées dans cette étude comme tableau clinique induit par les circonstances et cause immédiates de l'EIG. Elles ne figurent donc pas dans les tableaux.

Description avant reclassement

Avant reclassement, les EIG généraux (décès, hospitalisation, erreur de patient, etc.) représentaient 62 % des EIG déclarés, dont 28 % d'EIG codés « hospitalisation en réanimation ou ré-intervention non programmée » et 24 % d'EIG codés « décès ou perte permanente d'une fonction ». Les EIG spécifiques représentaient 11 % des EIG, dont 6 % en gynécologie/obstétrique. Un quart des EIG était d'un autre type, non mentionné.

Description après reclassement

Après reclassement, 67 % des EIG étaient codés « EIG généraux » et 15 % EIG spécifiques (la gynécologie/obstétrique représentant 8 % des EIG). La revue systématique des 250 EIG a notamment permis le reclassement de :

- 10 évènements supplémentaires en « EIG général : décès ou perte permanente d'une fonction », qui représentait donc le type d'EIG majoritaire pendant cette expérimentation (70 EIG soit 28 % des EIG déclarés) ;
- 14 évènements initialement codés « autre EIG » faisant passer le pourcentage d' « autre EIG » de 24 % à 19 %.

Tableau 12 : Description du type des EIG, avant et après reclassement

Type d'EIG	Avant reclassement		Après reclassement		
	Nb	%	Nb	%	
EIG général					
EIG général : décès inattendu ou perte permanente d'une fonction ne résultant ni de l'évolution naturelle de la maladie, ni du terrain du patient	60	24 %	70	28 %	+10
EIG général : hospitalisation en réanimation et/ou ré-intervention non programmées au décours d'un acte thérapeutique	70	28 %	64	26 %	-6
EIG général : erreur de patient ou erreur de côté pour tout type d'acte et dans toute discipline	15	6 %	14	6 %	-1
EIG général : corps étranger motivant une ré-intervention	6	2 %	8	3 %	+2
EIG général : suicide de tout individu recevant des soins dans un établissement de santé	5	2 %	10	4 %	+5
EIG spécifique					
EIG spécifique gynécologie/obstétrique	16	6 %	19	8 %	+3
EIG spécifique endoscopie digestive	3	1 %	5	2 %	+2
EIG spécifique anesthésie-réanimation	6	2 %	6	2 %	=
EIG spécifique chirurgie orthopédique et traumatologique	6	2 %	4	2 %	-2
EIG spécifique chirurgie thoracique et cardio-vasculaire	1	0 %	1	0 %	=
EIG spécifique radiologie	1	0 %	2	1 %	+1
Autre type d'EIG					
Total	61	24 %	47	19 %	-14
	250	100 %	250	100 %	

• Circonstances et causes immédiates

En termes de circonstances et de causes immédiates, on retrouvait :

- un retard au diagnostic ou à la prise en charge, ou une prise en charge inadaptée à l'origine de 28 % des EIG ;
- une mauvaise utilisation d'un dispositif médical ou d'un matériel paramédical dans 14 % des cas ;
- une erreur médicamenteuse ou une chute dans respectivement 11 % et 10 % des cas.

L'aléa thérapeutique représentait 8 % de l'ensemble des EIG.

Tableau 13 : Nombre d'EIG par circonstance et cause immédiate (nouvelle variable)

Circonstance et cause immédiate de l'EIG (nouvelle variable)	EIG (n=250)	
	Nb	%
- Retard au diagnostic ou à la prise en charge, ou prise en charge inadaptée	71	28 %
- Mauvaise utilisation d'un dispositif médical ou d'un matériel paramédical	34	14 %
- Erreur médicamenteuse	27	11 %
- Chute	25	10 %
- Complication d'un acte préventif, diagnostique, thérapeutique, non listé par ailleurs (aléa)	20	8 %
- Erreur de côté ou de patient	14	6 %
- Suicide ou TS	10	4 %
- Corps étranger motivant une ré-intervention	8	3 %
- Cause non liée aux soins et en rapport avec l'environnement hospitalier	3	1 %
- Agression dans l'enceinte de l'établissement	1	< 1 %
- Choc anaphylactique aux médicaments de l'anesthésie	1	< 1 %
- Non connue	24	10 %
- Non renseigné	12	5 %

Afin de donner plus de sens à cette classification pour les cliniciens à l'origine des signalements, une recherche d'identification de tableaux cliniques induits par les circonstances et causes immédiates listées ci-dessus a été conduite. Il s'est avéré que ces tableaux cliniques étaient souvent complexes, intriqués et difficiles à identifier avec précision. Il a été possible d'identifier 27 hémorragies, 6 infections nosocomiales, 5 embolies, 10 tentatives de suicide, une vingtaine de fractures et d'hématomes et 8 textilomes.

• Focus sur les erreurs médicamenteuses

Il était prévu dans le protocole initial des échanges entre l'InVS et les autres agences et en particulier l'Afssaps pour signaler des observations de pharmacovigilance qui auraient été déclarées dans la base des EIG. En pratique, seuls 9 des EIG ont fait l'objet d'une déclaration commune dans le circuit des EIG et à l'Afssaps, dont 5 en pharmacovigilance. Lors de l'analyse de la base, un focus sur les 27 EIG reclassés par l'équipe projet comme « erreurs médicamenteuses » a été réalisé et présenté à l'Afssaps. Le guichet des erreurs médicamenteuses de l'Afssaps a apporté son expertise pour compléter et valider le codage et le classement de l'InVS.

L'Afssaps a proposé une définition de l'erreur médicamenteuse (EM) ; celle-ci était la suivante: "omission ou réalisation non intentionnelle d'un acte survenant au cours du processus de soins et impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient."

L'erreur pouvait trouver sa source dans une mauvaise conception du médicament et de l'information qui lui est relative (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'information, etc.), ou dans l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles, etc.).

L'analyse *a posteriori* de l'erreur a permis de caractériser et de qualifier les événements classés comme EM par l'InVS :

- par leur type (EM avérée ou non) ;
- par leur nature, c'est-à-dire ce en quoi l'erreur a consisté :
 - o erreur de "technique" d'administration incluant les erreurs de voie d'administration, les erreurs de débit d'administration,
 - o erreur de médicament,
 - o erreur de posologie ou de concentration/dosage,
 - o traitement inapproprié ;
- par leurs causes ; les causes de l'erreur correspondaient aux éléments ayant conduit à l'erreur, soit directement liés au médicament, soit liés à un problème dans l'organisation du circuit du médicament ou des facteurs humains, soit liés aux deux lorsqu'il était difficile de faire la part des choses entre une erreur humaine et une erreur liée au médicament :
 - o défaut dans l'organisation du circuit du médicament ou erreur humaine (codé erreur de pratique),
 - o erreur en lien avec un outil d'aide à la thérapeutique médicamenteuse (prescription informatisée),
 - o erreur pouvant être liée à la présentation du médicament (étiquetage, conditionnement).

Au total, 25 sur 27 (93 %) des EM identifiées par l'InVS ont été effectivement classées EM par l'Afssaps. Pour deux EIG, qui correspondaient à des surdosages en AVK, au vu des éléments figurant dans la base Voozаноо, une erreur n'a pu être directement mise en évidence. S'agissant de médicaments à marge thérapeutique étroite, il existe des facteurs de risques liés au traitement en lui-même avec notamment une grande variabilité de réponse en début de traitement et des facteurs de risques liés au patient (sujet âgé, patient souffrant de pathologies sous-jacentes...).

Pour une des 25 erreurs identifiées, il semblait s'agir d'une EM mais le mésusage (définition dans les bonnes pratiques de pharmacovigilance : « utilisation non conforme aux conditions d'utilisation recommandées du produit de santé ») aurait également pu correspondre.

Nature de l'EM

Parmi les 24 EM avérées, 58 % correspondaient à une erreur de médicament (29 %) ou à une erreur de posologie ou de concentration (29 % également). Les éléments disponibles dans la base ne permettaient pas de déterminer la nature avec certitude pour quatre EM.

Tableau 14 : Nature des 24 erreurs médicamenteuses

Nature de l'erreur	Nb	%
Erreur de médicament	7	29 %
Erreur de posologie ou concentration	7	29 %
Erreur de débit d'administration	2	8 %
Erreur de dosage / ou erreur de posologie ou concentration	2	8 %
Traitement inapproprié	2	8 %
Erreur de dosage	1	4 %
Erreur de médicament ou de posologie/concentration (manque d'informations complémentaires)	1	4 %
Pas assez d'éléments pour coder	1	4 %
Erreur de voie d'administration	1	4 %
TOTAL	24	100 %

Cause de l'EM

Pour au moins 80% des EM, une erreur de pratique était en cause.

Tableau 15 : Cause de l'erreur des 24 erreurs médicamenteuses

Cause de l'erreur	Nb	%
Erreur de pratique	20	83 %
Erreur de pratique ou manque de lisibilité des étiquetages (fonction de l'évaluation permettant de considérer que le médicament est ou non en cause)	1	4 %
Erreur de pratique ou similitude des conditionnements (fonction des résultats de l'évaluation permettant de mettre ou non en cause le médicament)	1	4 %
Erreur en lien avec un outil d'aide à la prescription médicamenteuse	1	4 %
Manque de lisibilité des étiquetages ou erreur de pratique (fonction des résultats de l'évaluation permettant de mettre ou non en cause le médicament)	1	4 %
TOTAL	24	100 %

• Conséquences

La conséquence la plus fréquente était une prolongation d'hospitalisation dans près de 40 % des cas. Un décès était survenu pour 34 % des patients chez lesquels un EIG avait été identifié, soit dans un tiers des cas et la mise en jeu du pronostic vital dans 15 % des cas. Sur 98 prolongations d'hospitalisation, 56 étaient liées à une ré-intervention non programmée (soit 22 % des EIG), 25 à une hospitalisation en réanimation (10 % des EIG) et 17 à et une mise sous surveillance dans (7 % des EIG).

Parmi les 250 EIG, 11 soit 4 % n'avaient eu aucune conséquence pour le patient ; ils répondaient ainsi à la définition d'un presque-accident ou EPR et il s'agissait pour plus de la moitié des cas (6 cas sur 11) de problèmes d'identitovigilance ou d'erreur de côté.

Parmi les 84 décès, 3 étaient des décès néonataux.

Tableau 16 : Nombre d'EIG par type de gravité

Type de gravité (nouvelle variable)	Nb	%
Prolongation	98	39 %
Décès	84	34 %
Pronostic vital	37	15 %
Incapacité	13	5 %
Aucune conséquence	11	4 %
Autre	7	3 %
Total	250	100 %

Trente-sept des 84 décès (44 %) étaient rapportés chez des patients ayant subi un EIG liés à un retard au diagnostic ou à la prise en charge, ou à une prise en charge inadaptée. Pour 22 décès (27 %), la cause immédiate de l'EIG n'était pas connue ou pas renseignée.

Sur les 56 ré-interventions non-programmées, 10 étaient dues à un retard au diagnostic ou à la prise en charge, ou à d'une prise en charge inadaptée, et 11 à une mauvaise utilisation d'un dispositif médical ou d'un matériel paramédical. Presque la moitié des aggravations de l'état général, de mise en jeu du pronostic vital était la conséquence d'un retard au diagnostic ou à la prise en charge.

Tableau 17 : Conséquence de l'EIG par circonstance et cause immédiate

Conséquence de l'EIG	Circonstance et cause immédiate de l'EIG																										
	Retard au diagnostic ou à la prise en charge, ou prise en charge inadaptée	Mauvaise utilisation d'un dispositif médical ou d'un matériel paramédical	Erreur médicamenteuse	Chute	Complication d'un acte préventif, diagnostique, thérapeutique, non listé par ailleurs (aléa)	Erreur de côté ou de patient	Suicide ou TS	Corps étranger motivant une ré-intervention	Cause non liée aux soins et en rapport avec l'environnement hospitalier	Agression dans l'enceinte de l'établissement	Choc anaphylactique aux médicaments de l'anesthésie	Non connue	Non renseigné	Total													
Décès	34	42 %	6	7 %	4	5 %	7	9 %	3	4 %	-	-	4	5 %	-	-	1	1 %	-	-	-	-	13	16 %	9	11 %	81
Ré-intervention non programmée	10	18 %	11	20 %	-	-	9	16 %	7	13 %	5	9 %	1	2 %	6	11 %	-	-	-	-	-	-	7	13 %	-	-	56
Aggravation de l'EG, mise en jeu du pronostic vital	16	43 %	6	16 %	8	22 %	-	-	4	11 %	-	-	-	-	-	-	1	3 %	-	-	1	3 %	1	3 %	-	-	37
Hospitalisation en réanimation	3	12 %	7	28 %	2	8 %	1	4 %	3	12 %	3	12 %	3	12 %	1	4 %	-	-	-	-	-	-	1	4 %	1	4 %	25
Mise sous surveillance, prolongation d'hospitalisation	3	18 %	1	6 %	8	47 %	4	24 %	-	-	-	-	1	6 %	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	17
Incapacité	1	8 %	2	15 %	-	-	3	23 %	3	23 %	-	-	1	8 %	-	-	-	-	1	8 %	-	-	2	15 %	-	-	13
Aucune conséquence	-	-	-	-	4	36 %	1	9 %	-	-	6	55 %	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11
Non connue	-	-	1	25 %	1	25 %	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	25 %	-	-	-	-	-	-	1	25 %	4
Décès néonatal	3	100 %	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3
Non renseigné	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	50 %	-	-	-	-	-	-	-	-	1	50 %	2
Défaut d'information de la famille	1	100 %	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Total	71	28 %	34	14 %	27	11 %	1	-	20	8 %	14	6 %	10	4 %	8	3 %	1	-	3	1 %	25	10 %	24	10 %	12	5 %	250

"-" : effectif ou pourcentage à 0.

4.4.2 Description de l'évènement par classe d'âge

• Circonstance et cause immédiate

Sur les 22 EIG concernant des enfants de moins de 15 ans, 3 étaient un retard au diagnostic ou à la prise en charge, ou prise en charge inadaptée, 4 une mauvaise utilisation d'un dispositif médical ou d'un matériel paramédical et 4 une erreur médicamenteuse. Pour 6 de ces EIG, la cause immédiate n'était pas connue ou pas identifiée.

Chez les adultes de 15 à 75 ans, 47 des 147 EIG (32 %) étaient un retard au diagnostic ou à la prise en charge, ou prise en charge inadaptée, 18 (12 %) une mauvaise utilisation d'un dispositif médical ou d'un matériel paramédical et 14 (10 %) une erreur médicamenteuse. Les 10 suicides ou tentatives de suicide ont été enregistrés chez des personnes de cette classe d'âge.

Tout comme les enfants et les adultes, la cause la plus fréquente chez les personnes âgées de plus de 75 ans était le retard au diagnostic ou à la prise en charge, ou prise en charge inadaptée. Mais contrairement aux moins de 75 ans, la seconde cause la plus observée était les chutes avec 17 chutes enregistrées sur les 71 EIG pour cette classe d'âge.

Tableau 18 : Nombre d'EIG par circonstance et cause immédiate (nouvelle variable) par classe d'âge

Circonstance et cause immédiate de l'EIG	< 15 ans		15-75 ans		≥ de 75 ans	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Retard au diagnostic ou à la prise en charge, ou prise en charge inadaptée	3	14 %	47	32 %	20	28 %
Mauvaise utilisation d'un dispositif médical ou d'un matériel paramédical	4	18 %	18	12 %	10	14 %
Erreur médicamenteuse	4	18 %	14	10 %	7	10 %
Chute	2	9 %	5	3 %	17	24 %
Complication d'un acte préventif, diagnostique, thérapeutique, non listé par ailleurs (aléa)	1	5 %	15	10 %	3	4 %
Erreur de côté ou de patient	2	9 %	7	5 %	4	6 %
Suicide ou TS	0	0 %	10	7 %	0	0 %
Corps étranger motivant une ré-intervention	0	0 %	6	4 %	2	3 %
Cause non liée aux soins et en rapport avec l'environnement hospitalier	0	0 %	3	2 %	0	0 %
Agression dans l'enceinte de l'établissement	0	0 %	0	0 %	1	1 %
Choc anaphylactique aux médicaments de l'anesthésie	0	0 %	1	1 %	0	0 %
Non connue / non identifiée	6	27 %	13	9 %	3	4 %
Non renseigné	0	0 %	8	5 %	4	6 %
Total*	22	100 %	147	100 %	71	100 %

*10 données manquantes pour la variable âge

- **Conséquence**

Un décès était observé respectivement chez 41 et 42 % des enfants et personnes âgées de plus de 75 ans ayant subi un EIG.

Chez les adultes, la ré-intervention non programmée était aussi fréquente que le décès (26 *versus* 27 %).

A noter que l'hospitalisation en réanimation ou la prolongation d'hospitalisation avec mise sous surveillance était plus fréquente chez les enfants que dans les autres classes d'âge.

Tableau 19 : Nombre d'EIG par conséquence (nouvelle variable) par classe d'âge

Conséquence de l'EIG	<15 ans		15-75 ans		≥de 75 ans	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Décès	9	41 %	39	27 %	30	42 %
Décès néonatal**	0	0 %	3	2 %	0	0 %
Ré-intervention non programmée	0	0 %	38	26 %	18	25 %
Aggravation de l'EG, mise en jeu du pronostic vital	1	5 %	28	19 %	6	8 %
Hospitalisation en réanimation	5	23 %	14	10 %	4	6 %
Mise sous surveillance, prolongation d'hospitalisation	3	14 %	7	5 %	4	6 %
Incapacité	1	5 %	7	5 %	5	7 %
Défaut d'information de la famille	0	0 %	0	0 %	1	1 %
Non connue / non identifiée	1	5 %	3	2 %	0	0 %
Non renseigné	0	0 %	1	1 %	1	1 %
Aucune conséquence	2	9 %	7	5 %	2	3 %
Total*	22	100 %	147	100 %	71	100 %

*2 données manquantes.

**A noter que pour les 3 décès néonataux, l'âge renseigné dans la BDD était celui de la mère.

4.5 Analyse des causes

Une analyse des causes a été réalisée dans la quasi-totalité des EIG déclarés (97 %). Des revues de mortalité et morbidité (RMM) ont été mises en place dans 37 % des cas. La méthode de résolution de problème a été employée dans 21 % des cas. Pour 45 % des EIG, d'autres méthodes ont également été utilisées ; parmi les plus fréquentes ont été citées : la méthode ALARM (à 62 reprises), la méthodologie utilisée par la CRA Aquitaine pour l'étude ENEIS (basée sur la méthode de REASON) à 26 reprises ou l'analyse en staff ou en réunion sans autre précision à 19 reprises.

Les établissements ont eu recours à une expertise méthodologique apportée par la CRA pour l'analyse de 38 EIG, et dans 2 % des déclarations il était mentionné le recours à une expertise médicale.

Des défaillances immédiates et profondes ont été identifiées dans plus de 70 % des EIG analysés. Les défaillances profondes les plus souvent rapportées par le GDR étaient des défaillances 1/ liées au protocole ou aux procédures ou 2/ liées à l'équipe (coordination, communication...). Etaient ensuite citées des défaillances humaines individuelles ou liées à l'organisation (47 %) ou à l'environnement (44 %). Une défaillance liée au contexte institutionnel été citée dans 18 % des cas.

Tableau 20 : Description et défaillances identifiées parmi les 243 analyses des causes effectuées

Parmi les 243 analyses de causes effectuées :	EIG (n=243)	
	Nb	%
Méthode d'analyse*		
Réunion de morbi-mortalité	90	37 %
Méthode de résolution de problème	51	21 %
Autre	109	45 %
Ne sait pas	2	1 %
Recours à une expertise extérieure à l'établissement*		
Expertise méthodologique (CRA,...)	38	16 %
Expertise médicale (sociétés savantes,...)	5	2 %
Défaillances immédiates identifiées		
Oui	173	71 %
Non	59	24 %
Ne sait pas	5	2 %
<i>Données manquantes</i>	6	2 %
Défaillances profondes identifiées		
Oui	171	70 %
Non	56	23 %
Ne sait pas	6	2 %
<i>Données manquantes</i>	10	4 %

* Plusieurs réponses possibles

Tableau 21 : Description des 171 défaillances profondes identifiées

Parmi les 171 défaillances profondes identifiées* :	EIG (n=171)	
	Nb	%
Défaillance humaine individuelle (erreur, non respect des consignes, manque de connaissances, mauvaise disposition physique et mentale...)	80	47 %
Défaillance liée à l'équipe (coordination, communication...)	99	58 %
Défaillance liée au protocole ou procédure	103	60 %
Défaillance liée à l'environnement (matériel, conditions de travail...)	75	44 %
Défaillance liée à la gestion de l'information donnée au patient	13	8 %
Défaillance liée à l'organisation (formations, encadrement...)	80	47 %
Défaillance liée au contexte institutionnel	30	18 %
Autre	16	9 %
Ne sait pas	0	0 %

* Plusieurs réponses possibles.

Évitabilité de l'EIG suite à l'analyse des causes selon la cause de l'EIG (243 analyses des causes effectuées)

Après analyse des causes, 38 % des EIG déclarés ont été jugés évitables, 15 % inévitables et dans 13 % des cas, l'analyse n'avait pas permis de déterminer l'évitabilité (incertitude). Les résultats par région étaient contrastés, la proportion d'EIG classés comme inévitables variant de 5 % en Franche-Comté à 26 % en Aquitaine. La proportion d'EIG classés comme évitables était plus homogène entre les régions (entre 34 et 38 %) sauf en Franche-Comté où ils représentaient 50 % des EIG.

Tableau 22 : Évitable des 243 EIG où une analyse des causes a été effectuée

Évitabilité	Total (n=243)	
	Nb	%
- Evitable	92	38 %
- Probablement évitable	77	32 %
- Inévitable	37	15 %
- Ne sais pas	32	13 %
<i>Données manquantes</i>	5	2 %

En ce qui concernait les circonstances et causes de l'EIG, 85 % des erreurs de patient ou de côté, 75 % des corps étrangers ayant motivé une ré-intervention et des erreurs médicamenteuses et 61 % des erreurs d'utilisation d'un dispositif médical ont été jugés évitables. Plus d'un tiers des retards à la prise en charge et près de 30 % des chutes ont également été jugés évitables.

Ont plutôt été jugées inévitables les causes non liées aux soins et en rapport avec l'environnement hospitalier (2 cas sur 3), les causes non identifiées après analyse (65 %) et les aléas lors de la réalisation d'un acte préventif, diagnostique ou thérapeutique (53 %).

Tableau 23 : Circonstance et cause de l'EIG selon le niveau d'évitabilité

Circonstance et cause de l'EIG	Évitabilité									
	Inévitable		Probablement évitable		Evitable		Ne sais pas		Total	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
- Retard au diagnostic ou à la prise en charge, ou prise en charge inadaptée	5	7 %	31	44 %	24	34 %	10	14 %	70	100 %
- Mauvaise utilisation d'un dispositif médical ou d'un matériel paramédical	3	10 %	6	19 %	20	63 %	3	10 %	32	100 %
- Erreur médicamenteuse	0	0 %	6	22 %	20	74 %	1	4 %	27	100 %
- Chute	1	4 %	12	50 %	7	29 %	4	17 %	24	100 %
- Complication d'un acte préventif, diagnostique, thérapeutique, non listé par ailleurs (aléa)	10	53 %	2	11 %	1	5 %	6	32 %	19	100 %
- Erreur de côté ou de patient	0	0 %	2	15 %	11	85 %	0	0 %	13	100 %
- Suicide ou TS	0	0 %	7	70 %	2	20 %	1	10 %	10	100 %
- Corps étranger motivant une ré-intervention	0	0 %	2	25 %	6	75 %	0	0 %	8	100 %
- Cause non liée aux soins et en rapport avec l'environnement hospitalier	2	67 %	1	33 %	0	0 %	0	0 %	3	100 %
- Agression dans l'enceinte de l'établissement	0	0 %	0	0 %	1	100 %	0	0 %	1	100 %
- Choc anaphylactique aux médicaments de l'anesthésie	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	1	100 %
- Non connue / non identifiée	15	65 %	1	4 %	0	0 %	7	30 %	23	100 %
- Non renseigné	0	0 %	7	100 %	0	0 %	0	0 %	7	100 %
Total	37	16 %	77	32 %	92	39 %	32	13 %	238*	100 %

4.6 Signalement

Moins de 15 % des EIG ont été déclarés à au moins un autre organisme (tutelle ou autre agence) dans le cadre d'un système de surveillance ; 7 % ont fait l'objet d'une déclaration à la tutelle.

En ce qui concerne les 22 EIG ayant fait l'objet d'un signalement « autre », les organismes suivants ont été cités : les services en charge de l'enquête judiciaire (3 EIG), le circuit de signalement des infections nosocomiales (CCLIN/ARS) (3 EIG), un organisme d'assurance (2 EIG), l'étude ENEIS 2009 (1 EIG), le service de pharmacovigilance d'un laboratoire pharmaceutique (1 EIG), l'établissement lui-même (système d'enregistrement interne des EIG...).

Tableau 24 : Signalement des EIG à un autre organisme dans le cadre d'un système de surveillance

	EIG (n=250)	
	Nb	%
Afssaps		
Oui	9	4 %
Non	218	85 %
Ne sait pas	2	1 %
<i>Données manquantes</i>	21	8 %
ASN		
Oui	2	1 %
Non	219	85 %
Ne sait pas	2	1 %
<i>Données manquantes</i>	27	11 %
ABM		
Oui	1	0 %
Non	219	85 %
Ne sait pas	2	1 %
<i>Données manquantes</i>	28	11 %
InVS		
Oui	2	1 %
Non	216	84 %
Ne sait pas	3	1 %
<i>Données manquantes</i>	29	11 %
Tutelle		
Oui	17	7 %
Non	208	81 %
Ne sait pas	5	2 %
<i>Données manquantes</i>	20	8 %
Autre		
Oui	22	9 %
Non	200	78 %
Ne sait pas	4	2 %
<i>Données manquantes</i>	24	9 %

Parmi les 9 signalements à l'Afssaps, type de vigilance :	Total (n=9) Effectif
Pharmacovigilance	5
Hémovigilance	2
Matérovigilance	1
<i>Données manquantes</i>	<i>1</i>

Sur les 27 EIG recodés « erreurs médicamenteuses », 3 ont été déclarées à l'Afssaps. Une infection nosocomiale sur 4 a été déclarée à l'InVS.

5 L'EXPERIMENTATION VUE PAR LES ETABLISSEMENTS : INDICATEURS D'EVALUATION AU NIVEAU LOCAL ET PROPOSITIONS

Sur les 82 autoquestionnaires adressés aux établissements expérimentateurs, 41 ont été retournés après réalisation de trois relances, soit un taux de réponse de 50%. Ce faible taux de réponse peut être expliqué, de l'avis des CRA, par une certaine lassitude des établissements, déjà sollicités par les régions pour répondre à des questionnaires d'évaluation régionaux.

Les résultats ont été complétés par une étude chez les non-répondants afin de savoir si leurs avis différaient significativement de ceux des répondants. Ils sont présentés en fin de chapitre.

5.1 *Connaissance du système (à partir du questionnaire d'évaluation)*

• **Connaissance des objectifs**

Parmi les 41 répondants, 14 (34%) mentionnaient l'objectif d'alerte, 17 (41%) la faisabilité d'un système de signalement des EIG. Sept (17%) signalaient l'objectif d'amélioration de la gestion des risques et de la sécurité des patients.

Ces objectifs étaient jugés globalement pertinents, à condition que la déclaration soit suivie d'un retour d'expérience ; l'objectif d'alerte était jugé non pertinent par 2 répondants.

Un répondant estimait que le système de signalement des EPR était plus pertinent que le système EIG car il intervenait avant l'accident.

Etaient cités parmi les objectifs :

- faire évoluer la réglementation ; l'un des répondants mentionnait que cet objectif était apparu en cours d'expérimentation ce qu'il juge non transparent ;
- faire évoluer la culture du risque, développer une « culture de l'erreur » ;
- saisir l'opportunité d'éclaircir la responsabilité des professionnels ;
- faire de la pédagogie, favoriser l'apprentissage, le partage et le retour d'expérience.

Un des répondants pensait que l'objectif à long terme était peu clair. Un autre regrettait que le but ne soit pas défini : faire des statistiques ou de l'analyse.

• **Connaissance des autres systèmes**

Beaucoup de systèmes et d'institutions ont été cités.

Pour ce qui concerne les institutions : l'Afssaps (6), l'ARS/Ddass (5), l'ASN (4), la HAS et l'ABM (3) ou encore le Cclin (3), l'InVS (1), le réseau de périnatalité Aurore (1).

Parmi les systèmes de surveillance, ont été cités :

- les vigilances (24) ;
- les EPR (12) ;
- les infections nosocomiales (17) ;
- les violences (8) ;
- les MDO (6), les épidémies (1) ;
- les rayonnements ionisants (4) ;
- les suicides (2) ;
- les chutes (2) ;
- les accidents du travail (2) ;

- les erreurs médicamenteuses (étude Merveil : étude multicentrique pour l'évaluation de la revue des erreurs et de leur iatrogénie liées aux médicaments, 2009) (2) ;
- la PMA (1) ;
- les RMM (1) ;
- les fugues (1) ;
- les infections en dialyse (1) ;
- les déclarations aux assureurs (1) ;
- les interventions police-justice (1).

Un seul répondant a déclaré ne pas connaître d'autre système.

Les répondants insistaient sur les redondances ; certains qualifiaient cet ensemble de systèmes d'« usine à gaz ». Ils regrettaient l'absence de portail commun et plaidaient pour un « système unique » ou un « guichet unique », qui permettrait d'éviter que certains EI ne soient déclarés simultanément dans plusieurs systèmes, comme c'est le cas actuellement.

• **Connaissance du circuit général des EIG**

Sept répondants déclaraient connaître le circuit sans toutefois le décrire ou citer des acteurs. L'un d'entre eux déclarait ne pas connaître le circuit car « trop complexe, trop changeant ». Quelques-uns (2) citaient des partenaires erronés : préfet, Afssaps, ASN, EFS.

Les CRA étaient citées par 24 répondants (58%). Leur rôle était globalement bien perçu : aide méthodologique ou aide à l'analyse, accompagnement des ES, sensibilisation, information/formation/partage d'expérience.

Bien que l'InVS soit cité par 20 répondants, son rôle n'était pas très bien perçu : stratégie de l'expérimentation, analyse des données au niveau national, évaluation du dispositif, gestion de la plate-forme Voozаноо, liens avec les autres systèmes, rétro information.

Le ministère de la Santé était cité par 5 répondants sans que son rôle soit précisé (« mise en œuvre de l'expérimentation »).

Le circuit interne était rarement décrit.

• **Définition / typologie**

Opérationnalité de la définition des EIG

Quinze (37%) des répondants trouvaient la définition opérationnelle et déclaraient avoir facilement identifié les EIG. Un a noté la cohérence avec la définition ENEIS.

Six, au contraire, la trouvaient peu opérationnelle (15%) et cinq jugeaient qu'elle l'était plus ou moins (12%).

Certains ont signalé le risque de confusion avec les EPR (2), avec les vigilances (1). Plusieurs (3) se sont posé la question de savoir jusqu'où allait le soin (EIG lié aux soins) ; ceci concernait surtout les EHPAD.

Pertinence de la typologie des EIG, notamment distinction EIG général/spécifique

Neuf répondants (22%) trouvaient que la distinction entre EIG généraux et EIG spécifiques n'était pas pertinente. A l'inverse, 11 (27%) la trouvaient pertinente. D'autres étaient partagés :

- manque de précision, « autre type d'EIG » était une catégorie qui pourrait être précisée ;
- ambiguïté entre les notions de défaillances immédiates et profondes ;
- crainte que les EIG moins bien classifiables ne soient pas déclarés ;
- pas certain de l'intérêt de cette distinction ;
- mélange entre causes, événements et conséquences ;

- difficultés pour les EIG bloc/chirurgie ;
- typologie probablement pas adaptée aux EIG en ambulatoire, déjà peu adaptée aux EIG dans les secteurs d'hospitalisation hors MCO.

La typologie a eu le mérite de servir de base à l'expérimentation mais elle doit être retravaillée à l'issue de celle-ci.

Les GDR qui ont répondu à la question de la difficulté à classer les EIG, n'avaient pas eu de difficultés de classement pour 11 d'entre eux ; en revanche, 6 en ont rapporté. Deux ont insisté sur l'aide apportée par la CRA dans ce classement.

• Propositions d'amélioration du circuit

Le circuit était jugé satisfaisant par 11 GDR. Aucune suggestion de réel changement n'a été faite.

Par contre les répondants insistaient pour :

- la valorisation du niveau régional (CRA) ;
- l'importance de faire converger les circuits de signalement/déclaration de tous les systèmes (notion de « guichet unique ») ;
- la difficulté à identifier les correspondants ;
- l'importance de sauvegarder l'anonymat des déclarants et des ES ;
- la nécessité de mettre en place une protection juridique des déclarants.

Etait pointé le faible retour d'information fait par l'InVS aux ES pendant l'expérimentation : « nous n'avons pas connaissance de ce que fait l'InVS des déclarations faites dans Voozano ».

5.2 Utilité / Réponses aux objectifs

• Suites données (à partir de la base de données)

Une analyse des causes a été effectuée pour 243 EIG sur les 250 enregistrés. A la suite de cette analyse des causes, des mesures correctives ont été décidées :

- en termes d'organisation, dans 173 cas (71%) ;
- en termes de communication, dans 161 cas (66%) ;
- en termes de formation, dans 70 cas (29%).

Parmi les mesures d'organisation étaient citées : la formalisation ou l'actualisation de procédures, la révision de protocoles de soins, l'élaboration de fiches navette ou de traçabilité, la mise en place de la check-list de la HAS (obligatoire depuis le 1^{er} janvier 2010), l'amélioration des relèves, le renforcement des gardes et astreintes, la mise en place de groupes de travail, l'acquisition de matériel (dispositif médical, logiciel d'aide à la prescription...), la pose d'équipements spécifiques (barrières...), le rangement et l'étiquetage (tubes, chariots, tiroirs, conteneurs frigorifiques...), la réorganisation du circuit de signalement des vigilances...

Parmi les mesures de communication, 90% concernaient des mesures entre professionnels de santé mais seulement 12% entre ces mêmes professionnels et les patients et/ou 12% avec les familles.

Des mesures en termes de formation ont été prises dans 29% des EIG : elles ont essentiellement consisté en des formations internes (84%).

Les informations disponibles dans la BDD ne permettaient pas d'évaluer si ces mesures décidées à l'issue de l'analyse de l'EIG avaient effectivement été mises en œuvre dans les établissements.

Tableau 25 : Mesures prises en termes d'organisation, de communication et de formation parmi les 243 EIG où une analyse de cause a été effectuée

	EIG (n=243)	
	Nb	%
Mesures prises en termes d'organisation		
Oui	173	71 %
Non	62	26 %
Ne sait pas	6	2 %
Total	241	99 %
<i>2 données manquantes</i>		
Mesures prises en termes de communication		
Oui	161	66 %
Non	73	30 %
Ne sait pas	7	3 %
Total	241	99 %
<i>2 données manquantes</i>		
Mesures prises en termes de formation		
Oui	70	29 %
Non	156	64 %
Ne sait pas	13	5 %
Total	239	98 %
<i>4 données manquantes.</i>		

Tableau 26 : Type de mesures de communications prises parmi les 163 EIG où des mesures ont été décidées

Type de mesures de communication*	EIG (n=163)	
	Nb	%
Entre professionnels de santé	147	90 %
Entre professionnels de santé et patients	19	12 %
Entre professionnels de santé et familles	20	12 %
Autre	3	2 %
Ne sais pas	1	1 %

* Plusieurs réponses possibles.

Tableau 27 : Type de mesures de formation prises parmi les 70 EIG où des mesures ont été décidées

Type de mesures de formation*	EIG (n=70)	
	Nb	%
Formation interne	59	84 %
Formation externe	9	13 %
Autre	5	7 %
Ne sais pas	0	0 %

* Plusieurs réponses possibles.

Sur les 173 EIG où des défaillances immédiates ont été identifiées suite à l'analyse des causes :

- 145 ont engendré des mesures d'organisation (84 %) ;
- 128 ont engendré des mesures de communication (74 %) ;
- 62 ont engendré des mesures de formation (36 %).

Tableau 28 : Mesures prises en termes d'organisation, de communication et de formation parmi les 173 EIG où une défaillance immédiate a été identifiée

	EIG (n=173)	
	Nb	%
Mesures prises en termes d'organisation		
Oui	145	84 %
Non	23	13 %
Ne sait pas	4	2 %
Total	172	100 %
<i>1 donnée manquante</i>		
Mesures prises en termes de communication		
Oui	128	74 %
Non	39	23 %
Ne sait pas	6	3 %
Total	173	100 %
Mesures prises en termes de formation		
Oui	62	36 %
Non	99	57 %
Ne sait pas	10	6 %
Total	171	100 %
<i>2 données manquantes</i>		

Des défaillances profondes ont été identifiées dans 171 EIG :

- 145 ont été suivis de mesures d'organisation (85 %) ;
- 126 ont été suivis de mesures de communication (74 %) ;
- 65 ont été suivis de mesures de formation (38 %).

Tableau 29 : Mesures prises en termes d'organisation, de communication et de formation parmi les 171 EIG où une défaillance profonde a été identifiée

	EIG (n=250)	
	Nb	%
Mesures prises en termes d'organisation		
Oui	145	85 %
Non	21	12 %
Ne sait pas	4	2 %
Total	170	99 %
<i>1 donnée manquante</i>		
Mesures prises en termes de communication		
Oui	126	74 %
Non	40	23 %

Ne sait pas	5	3 %
Total	171	100 %
Mesures prises en termes de formation		
Oui	65	38 %
Non	94	55 %
Ne sait pas	10	6 %
Total	169	99 %

2 données manquantes

- **Utilité (à partir des questionnaires d'évaluation)**

Parmi les 41 répondants, 37 (90 %) ont jugé que ce dispositif de déclaration était utile et qu'il constituait un moyen adapté pour faire progresser la qualité des soins, notamment par une « *meilleure sensibilisation des professionnels* » aux thématiques de sécurité et de gestion du risque (citée par 83 % des répondants) et une amélioration des savoirs et des pratiques (73 % des répondants).

Les GDR des établissements rapportent une dynamique et un développement de la démarche de l'analyse des EIG, un intérêt accru pour la gestion de risque chez les professionnels de santé et également une meilleure prise de recul pendant l'expérimentation. Une culture qualité / sécurité a ainsi pu être développée et la connaissance de la fonction de gestion de risque au sein des établissements a progressé chez l'ensemble des professionnels. Il a été entre autres cité « *une adhésion de la direction* », « *une sensibilisation des professionnels de santé, de toute l'équipe médicale et paramédicale* ».

Ce dispositif a été principalement jugé utile pour l'émission de recommandations et l'élaboration d'une politique nationale de gestion des risques (24 %). Le partage d'expérience avec les autres établissements est un élément important rapporté par 20 % des répondants, qui soulignent également l'intérêt de ce type de dispositif pour améliorer la transparence au sein des établissements et permettre « *la levée de certains tabous* » notamment sur la culpabilité des équipes. Un autre intérêt du dispositif rapporté par les répondants est la constitution de base de données et la possibilité de pouvoir transmettre ces données au-delà de l'établissement afin de favoriser « *le partage d'expérience* ».

Cependant, seuls 22 répondants ont mentionné des changements locaux apportés par l'expérimentation dans l'organisation de la gestion du risque et 17, un intérêt pour des formations qualifiantes en gestion des risques (dont la moitié financée par les établissements).

Une amélioration des pratiques a été mentionnée par 73 % des répondants et une plus large utilisation des méthodologies d'analyse par 63 % d'entre eux. L'expérimentation a permis aux établissements participants de bénéficier d'une aide méthodologique et de développer les analyses systémiques, l'analyse des causes profondes et les méthodes utilisées. Elle a pu engendrer des « *réunions d'analyse en comité pluridisciplinaire* », de « *crystalliser la production d'outils des GDR* »... Il semble qu'en sensibilisant les personnes à la démarche de signalement, les EIG aient été mieux compris et que les pratiques se soient améliorées grâce à la production d'outils, au partage d'expérience et au soutien des CRA.

Tableau 30 : Répartition des réponses sur la question concernant l'utilité, la réponse aux objectifs du dispositif

Utilité - réponse aux objectifs	Oui		Non		Total	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Dispositif de déclaration utile	37	90 %	4	10 %	41	100 %
Moyen adapté pour faire progresser la qualité des soins	37	90 %	4	10 %	41	100 %
Meilleure sensibilisation des professionnels aux thématiques de sécurité et de gestion du risque	34	83 %	7	17 %	41	100 %
Changements locaux dans l'organisation de la gestion du risque	22	54 %	19	46 %	41	100 %
Amélioration des savoirs et pratiques	29	73 %	11	28 %	40*	100 %
Intérêt pour des formations qualifiantes en gestion des risques	17	41 %	24	59 %	41	100 %
Si oui, formations financées par les établissements	9	43 %	12	57 %	21	100 %
Plus large utilisation des méthodologies d'analyse des causes qu'auparavant	26	63 %	15	37 %	41	100 %

* 1 donnée manquante

Tableau 31 : Réponses sur l'utilité du dispositif

Pourquoi ce dispositif est utile :	Nb	%
Elaborer des recommandations / politique nationale de gestion de risque	10	24 %
Partage d'expérience entre établissements	8	20 %
Sensibilisation / dynamique d'analyse	5	12 %
Transmettre des données de terrain au-delà de l'établissement	4	10 %
Transparence / levée des tabous, culpabilité	3	7 %
Développement de la démarche d'analyse des causes	3	7 %
Constituer des bases de données	3	7 %
Culture qualité sécurité	2	5 %
Amélioration des connaissances	1	2 %
Standardisation des modalités de déclaration	1	2 %
Compléter les systèmes existants	1	2 %
Renforcer le travail en équipe pluridisciplinaire	1	2 %
Système d'alerte sur les EIG récurrents et graves	1	2 %
Rétro-information	1	2 %
Identification des facteurs de risque	1	2 %
Total	45	110 %

Total >100% car plusieurs réponses possibles

Tableau 32: Réponses sur l'apport de l'expérimentation

Qu'a apporté cette expérimentation ?	Nb	%
Sensibilisation, intérêt à la gestion de risque (médecin, personnel soignant, CME, direction...), prise de recul	17	41 %
Aide méthodologique / développement d'analyse systémique, analyse des causes profondes, méthodes utilisées	15	37 %

Sensibilisation à la démarche de signalement, compréhension de ce qu'est un EIG	8	20 %
Production d'outils / amélioration des pratiques	6	15 %
Partage d'expérience / travail inter-établissements	4	10 %
Dynamique	3	7 %
Soutien de la CRA	3	7 %
Création de réseau	1	2 %
Connaissance de la fonction gestion de risque et relation soignants, direction / gestion de risque	3	7 %
Total	60	146 %

Total >100% car plusieurs réponses possibles

5.3 Qualités organisationnelles du système

5.3.1 Simplicité

- **Proportion de choix de la modalité « autre » dans les QCM (à partir de la base de données)**

Parmi les 9 questions avec une modalité « autre », cette réponse a été cochée dans moins de 10 % des réponses pour 5 questions. Cependant, concernant le type d'EIG, cette modalité a été choisie par 61 déclarants soit 24 % et 49 (20 %) l'ont cochée pour expliquer la conséquence de l'EIG. Pour l'item concernant l'étape de la prise en charge lors de la survenue de l'EIG, 69 déclarants (28 %) n'ont pas trouvé la modalité appropriée et ont donc choisi la modalité « autre ». Pour l'item concernant les méthodes d'analyse des causes effectuées, près de la moitié des déclarants ont coché la modalité « autre ».

Tableau 33 : Nombre de modalité « autre » pour différents items

	Nb	%
- Autre type de prise en charge du patient lors de cette admission/consultation	7	3 %
- Autre but de l'acte parmi les 89 actes susceptibles d'être à l'origine de l'EIG	1	1 %
- Autre type d'EIG signalé	61	24 %
- Autre étape de la prise en charge lors de la survenue de l'EIG	69	28 %
- Autres conséquences de l'EIG pour le patient	49	20 %
- Autre méthode d'analyse parmi les 243 analyses de causes effectuées	109	45 %
- Autre défaillance parmi les 171 défaillances profondes identifiées	16	9 %
- Autre type de mesures prises parmi les 163 mesures de communication prises	3	2 %
- Autre type de mesures prises parmi les 70 mesures prises en termes de formation	5	7 %

- **Proportion de remplissage des variables en texte libre (à partir de la base de données)**

Les 14 variables en texte libre qui devaient permettre de préciser les réponses ont été massivement remplies, à 88 % en moyenne (minimum : 69 %, maximum : 98 %).

Tableau 34 : Nombre de verbatim renseigné pour les variables avec une modalité de réponse en texte libre

	Nb de verbatim renseigné	Total	% de remplissage
- Précision sur les antécédents du patient	110	114	96 %
- Autre type de prise en charge du patient lors de cette admission/consultation	6	7	86 %
- Equipement / technique de l'acte susceptible(s) d'avoir favorisé(s) l'événement	72	89	81 %
- Précision sur autre type d'EIG signalé	59	61	97 %
- Autre moment de la prise en charge de l'EIG	67	69	97 %
- Conséquence de l'EIG pour le patient	146	250	58 %
- Description supplémentaire importante de l'EIG	190	250	76 %
- Précision sur l'analyse des causes effectuée	167	243	69 %
- Précision sur les défaillances immédiates identifiées	170	173	98 %
- Précision sur les défaillances profondes identifiées	158	171	92 %
- Précision sur les mesures d'organisation	170	173	98 %
- Précision sur les mesures de communication	148	163	91 %
- Précision sur les mesures de formation	67	70	96 %
- Précision sur à quel autre organisme l'événement a été signalé et dans le cadre de quel système de signalement	20	22	91 %
- Difficultés pour remplir ce questionnaire	51	250	20 %

- **Analyse de la dernière variable du formulaire Voozanoo en texte libre « *Si vous avez rencontré des difficultés pour remplir ce questionnaire, merci de nous en faire part, le plus précisément possible* » (à partir de la base de données)**

Cette variable a été renseignée dans 51 des 250 enregistrements (20 %). Des problèmes techniques ont été rapportés par 14 déclarants, 7 ont signalé des items manquants 5 ont mentionné un questionnaire non adapté ou à perfectionner.

Tableau 35 : Nombre de répondants ayant rencontré des difficultés au remplissage du questionnaire

Difficultés pour remplir ce questionnaire, réponses en texte libre	Nb
Pb technique avec la plateforme de déclaration	14
Item manquant	7
Rien à déclarer	7
Questionnaire non adapté, à perfectionner	5
Analyse en cours	3
Patient : mère ou fœtus ?	3
Manque "probablement inévitable" dans l'échelle d'évitabilité	2
Mesures décidées mais parfois pas encore mises en œuvre	2
Autre commentaire	1

• **Simplicité et ergonomie de l'outil Voozanoo (construction à partir des questionnaires d'évaluation)**

L'application Voozanoo a été jugée facile d'accès (85 %) et d'utilisation (98 %). Le nombre d'items à remplir était acceptable pour 87 % des répondants. Cependant, il manquait des items ou certains étaient inadaptés (spécialités, évitabilité, méthodologie utilisée, type d'établissement) et les items consacrés à l'analyse étaient jugés insuffisants par deux tiers des utilisateurs. Quelques répondants ont rapporté un défaut de pertinence des items, une typologie ou définition inadaptée ou confuse, une redondance de certains items.

En moyenne, les déclarants passaient 17 minutes pour saisir un EIG sous l'application Voozanoo. Le temps minimum mentionné était de 5 minutes et le maximum de 30 minutes, avec une médiane à 15 minutes.

Tableau 36 : Répartition des réponses sur la question concernant les qualités organisationnelles du dispositif en termes de simplicité

Qualités organisationnelles - simplicité	Oui		Non		Total*
	Nb	%	Nb	%	
Accès à Voozanoo aisé	34	85 %	6	15 %	40
Application Voozanoo facile d'utilisation	39	98 %	1	3 %	40
Nombre des items à remplir acceptable	34	87 %	5	13 %	39
Items inadaptés, manquants	15	38 %	24	62 %	39
Items consacrés à l'analyse suffisants	25	66 %	13	34 %	38

* 1 à 3 données manquantes par question

Tableau 37 : items manquants ou inadaptés selon les répondants

Items manquants, inadaptés	Nb	%
Défaut de pertinence	3	20 %
Typologie/définition inadaptée et/ou confuse et/ou imprévue	2	13 %
Redondance	2	13 %
Difficulté au remplissage : demande de consigne, de guide	2	13 %
Formulation inadéquate	1	7 %
Manque de visibilité des circuits de déclaration	1	7 %
Item ou modalité manquant(e) : spécialité néphrologie	1	7 %
Item ou modalité manquant(e) : évitabilité (probablement inévitable)	1	7 %
Item ou modalité manquant(e) : méthodologie utilisée	1	7 %
Item ou modalité manquant(e) : type d'établissement	1	7 %

5.3.2 Acceptabilité (construction à partir des questionnaires d'évaluation)

Le système a été bien accepté. En effet 87 % des 41 déclarants ont jugé qu'un système pérenne de déclaration des EIG était pertinent et 98 % seraient prêts à continuer à participer si ce dispositif était retenu comme modèle pour le futur système national.

Cependant la majorité des déclarants ont mentionné des freins, que ce soit au signalement en interne (98 %) ou à la déclaration en externe (90 %). Les principaux freins rapportés seraient liés à un doute

sur l'utilité du système chez les professionnels de santé (85 %), une protection insuffisante du déclarant (70 %), à la possibilité de sanctions de la part de la hiérarchie (63 %) et à la crainte de la perte d'image de marque (70 %). Des freins liés à la crainte de la plainte de patients étaient notés par la moitié des déclarants.

Des freins liés à des éléments intercurrents ont également été cités par 29 répondants (71 %), en particulier liés à une charge de travail supplémentaire.

Parmi les 41 répondants, seuls 7 (17 %) indiquaient des freins liés à des éléments d'ordre ergonomique : double saisie / doublonnage des outils / multiplicité des circuits et supports et caractère non optimal de l'application.

Les autres freins mentionnés étaient essentiellement liés à des préoccupations concernant la confidentialité, l'accès et la protection des informations et de l'établissement, ainsi qu'un retour insuffisant de l'expérimentation et de ses résultats vers les établissements expérimentateurs.

Tableau 38 : Répartition des réponses sur la question concernant les qualités organisationnelles du dispositif en termes d'acceptabilité

Qualités organisationnelles - acceptabilité	Oui		Non		Total*	
	Nb	%	Nb	%		
Système pérenne de déclaration des EIG pertinent	34	87 %	5	13 %	39	2 oui/non
Prêt à continuer et à participer à ce dispositif s'il était retenu comme modèle pour le futur système national de déclaration des EIG	39	98 %	1	3 %	40	
Freins au signalement en interne	36	90 %	4	10 %	40	
Freins à la déclaration en externe	35	85 %	6	15 %	41	
➤ Freins liés à des doutes sur l'utilité du système	35	85 %	6	15 %	41	
➤ Freins liés à des éléments intercurrents	29	71 %	12	29 %	41	
➤ Freins liés à une protection insuffisante du déclarant	28	70 %	12	30 %	40	
➤ Freins liés à la crainte de la perte d'image de marque	28	70 %	12	30 %	40	
➤ Freins liés à la possibilité de sanctions de la part de la hiérarchie	24	63 %	14	37 %	38	
➤ Freins liés à la crainte de la plainte de patients	20	51 %	19	49 %	39	
➤ Freins liés à la perte de l'identité professionnelle	7	20 %	28	80 %	35	
➤ Freins liés à des éléments d'ordre ergonomique	7	18 %	31	82 %	38	
➤ Autre frein	16	57 %	12	43 %	28	

Tableau 39 : Description des freins rencontrés

Freins liés à des éléments intercurrents	Nb	%	
Charge de travail supplémentaire	12	41 %	
Difficulté à réunir tous les acteurs	5	17 %	
Déclaration non pertinente	2	7 %	
Interférence avec d'autres déclarations	2	7 %	
Interférence avec d'autres projets au sein de l'établissement (certif en cours, PE...)	2	7 %	29 ont répondu oui

Freins liés à des éléments d'ordre ergonomiques

	Nb	%	
Double saisie, doublonnage des outils, multiplicité des circuits et supports	3	43 %	
Application non optimale	3	43 %	7 ont répondu oui

Autres freins

	Nb	%	
Protection de l'établissement (image de marque, tutelle), peur de la sanction	6	38 %	
Accès aux données, manque de confidentialité en interne à l'établissement et en externe par la tutelle	4	25 %	
Retour d'information insuffisant	4	25 %	
Multiplicité, interférence, redondance avec d'autres systèmes	3	19 %	
Manque d'intérêt pour le signalement à l'InVS	2	13 %	
Manque de formation, de moyens	2	13 %	
Trop d'intervenant	1	6 %	
Culture insuffisante	1	6 %	16 ont répondu oui

Propositions pour lever les freins

	Nb	%	
Développer la culture de gestion de risque et de signalement par une meilleure communication, retro-information, sensibilisation, formation, développement et application des méthodes, retex... : valoriser les participations, échange réseau, développement d'équipe GDR	21	66 %	
Simplifier et clarifier (circuit, objectifs...) : guichet unique de déclaration, harmonisation des différentes démarches, réglementation texte, typologie	11	34 %	
Renforcer la protection du déclarant, la confidentialité et l'accès aux données : rassurer sur l'absence de sanctions, créer un climat de confiance	11	34 %	
Péreniser l'action des CRA	5	17 %	
Autres propositions	3	9 %	32 ont répondu

Aider l'établissement à récupérer les résultats des autopsies (ex : IML) = 1

Introduire un équivalent du « pay for performance » = 1

Les EIG sont « traumatisants » et « lourds » à gérer pour les équipes. La déclaration obligatoire pourrait accentuer cet aspect = 1.

Pour lever ces freins, 11 répondants proposaient de simplifier et clarifier les différents circuits de déclaration et leurs objectifs, afin d'harmoniser les différentes démarches avec proposition de guichet unique de déclaration. Une typologie précise des EIG et un support réglementaire constituaient des pré-requis indispensables.

Dans l'objectif de développer la culture de gestion de risque et de signalement, la moitié des répondants proposait d'assurer une meilleure communication, de faire de la retro-information, de sensibiliser, de former les professionnels, de développer et d'appliquer les méthodes, de valoriser les participations, d'organiser des retour d'expérience dans le réseau et de développer les équipes de gestion des risques, donc de poursuivre sur la lancée des actions initiées au cours de l'expérimentation.

Un quart des déclarants rapportait le besoin de créer un climat de confiance en renforçant, la confidentialité et l'accès aux données et en rassurant sur l'absence de sanctions.

5.3.3 Réactivité

- **Délais de signalement et de déclaration (construction à partir de la base de données)**

Il semble y avoir eu une confusion entre la date de déclaration au GDR (date de signalement) et la date d'enregistrement : 43% des EIG enregistrés dans la base ont une date de signalement au GDR égale à la date d'enregistrement dans la base. Nous avons donc fait l'analyse du délai moyen de signalement au gestionnaire en supprimant ces EIG.

Le délai moyen entre la survenue de l'EIG et son signalement en interne était de 20 jours. La moitié des EIG était signalée dans un délai de 2 jours. Le délai maximum de signalement était de 277 jours, soit 9 mois, avec cependant un quartile supérieur à 13 : 75% des EIG étaient signalés dans les 13 jours suivant leur survenu.

Tableau 40 : Délai de signalement de l'EIG du professionnel de santé au gestionnaire de risque de l'établissement

Nombre de jours entre la survenue de l'EIG et la date de signalement au gestionnaire de risque après exclusion des dates de signalement égales aux dates d'enregistrement

	Nb	Nombre manquant	Minimum	Quartile inférieur	Moyenne	Médiane	Quartile supérieur	Maximum
Aquitaine	36	0	0	1	29	5	14	277
Franche-Comté	7	0	0	0	2	1	2	7
Ile-de-France	44	4	0	0	17	2	14	257
Rhône-Alpes	40	8	0	0	19	3	17	148
TOTAL	127	12	0	0	20	2	13	277

Le délai moyen entre la survenue de l'EIG et sa déclaration dans la BDD Voozanoo était de 160 jours (5 mois). La moitié des EIG était enregistrée dans un délai de 119 jours (4 mois).

Le délai minimum d'enregistrement était de 3 jours et un quart des EIG était enregistré dans les 2 mois suivant leur survenue.

Le délai maximum d'enregistrement dans la base était de 742 jours, soit 2 ans.

Tableau 41 : Délai de déclaration de l'EIG dans la base

Nombre de jours entre la survenue de l'EIG et la date d'enregistrement dans la base Voozanoo

	Nb	Nombre manquant	Minimum	Quartile inférieur	Moyenne	Médiane	Quartile supérieur	Maximum
Aquitaine	38	0	4	64	161	154	218	516
Franche-Comté	20	0	4	59	148	146	211	372
Ile-de-France	113	0	3	45	156	96	231	742
Rhône-Alpes	79	0	4	77	168	130	229	494
TOTAL	250	0	3	55	160	119	229	742

- **Impact d'un système plus réactif (construction à partir des questionnaires d'évaluation)**

L'avis des GDR ayant répondu à l'enquête d'évaluation était partagé quant à l'impact d'un système plus réactif sur la détection d'EIG récurrents ; un peu plus de la moitié des répondants (53 %) avaient un avis plutôt défavorable.

Tableau 42 : Appréciation qualitative de la réactivité du dispositif par les établissements expérimentateurs

Qualités organisationnelles - réactivité	Oui		Non		Total
	Nb	%	Nb	%	
Un système plus réactif aurait plus d'impact sur la détection d'EIG récurrents témoignant de défaillances profondes	17	47 %	19	53 %	36

4 données manquantes

5.3.4 Représentativité

Les établissements expérimentateurs représentaient de 1 % à 3 % environ de l'ensemble des établissements de la région.

Le nombre d'établissements participant par région variait de 15 (18 %) en Aquitaine à 28 (34 %) en Ile-de-France.

Tableau 43 : Représentativité des établissements participant à l'expérimentation

Région de l'établissement	Nombre d'établissements Ayant déclaré au moins un EIG			
	Total	%		%
Ile-de-France	28	34 %	25	89 %
Rhône-Alpes	22	27 %	14	64 %
Franche-Comté	17	21 %	8	47 %
Aquitaine	15	18 %	13	87 %
Total	82	100 %	60	

22 établissements n'ont jamais déclaré ou n'ont jamais renseigné le nom de l'établissement dans la déclaration sous Voozano.

Respectivement 89 % et 87 % des établissements expérimentateurs d'Ile-de-France et d'Aquitaine avaient déclaré au moins un EIG *versus* 64 % des établissements de la région Rhône-Alpes et seulement 47 % des établissements de Franche-Comté. A noter qu'il n'était pas possible de distinguer les établissements n'ayant jamais déclaré d'EIG pendant l'expérimentation de ceux ayant déclaré mais sans mentionner le nom de leur établissement.

Tableau 44 : Nombre d'EIG enregistrés dans la base par région

	Nb d'EIG enregistrés	Nb d'EIG sans mention du nom de l'établissement
Région de l'établissement		
Aquitaine	38	2
Franche-Comté	20	5
Ile-de-France	113	22
Rhône-Alpes	79	21
TOTAL	250	50

5.3.5 Exhaustivité

L'évaluation de l'exhaustivité du dispositif de déclaration n'était pas l'objet de cette évaluation, étant donné que 1/ l'exhaustivité n'était pas un objectif affiché du système et 2/ les données de la littérature rapportent toutes une sous-déclaration massive des systèmes passifs dits de classe I. Toutefois, un item du questionnaire abordait de manière indirecte cet indicateur. Ainsi, 85 % des répondants indiquaient que le nombre d'EIG déclaré n'était pas le reflet de la réalité dans leur établissement.

Tableau 45: Appréciation qualitative de l'exhaustivité du dispositif par les établissements expérimentateurs

Qualités organisationnelles - exhaustivité	Oui		Non		Total
	Nb	%	Nb	%	
Nombre d'EIG déclarés en 18 mois est le reflet de la réalité dans votre établissement	6	15 %	35	85 %	41

5.4 Eléments d'estimation de coût

- **Temps passé à l'analyse d'un évènement (temps indiqués en moyenne)**

En moyenne, les GDR ont passé 12h à l'analyse d'un EIG au sein de leur établissement (minimum : ¾ d'heure en moyenne, maximum : 135 heures). La moitié des GDR analysait en moyenne un EIG en moins de 4 heures.

Trois gestionnaires ont répondu en indiquant des temps en moyenne de l'ordre du mois ; pour ceux-ci, le temps passé en moyenne était de 2 mois (minimum : 1 mois, maximum : 6 mois).

- **Temps passé en séances de sensibilisation ou de formation au sein de l'établissement**

Les répondants ont déclaré avoir passé en moyenne 28 heures en séances de sensibilisation ou de formation au cours de l'expérimentation (minimum : 1,5 heures, maximum : 201 heures). La moitié des répondants a indiqué un temps de sensibilisation/formation de 14,5 heures.

6 ANALYSE CHEZ LES NON-REONDANTS

Sur 12 établissements non répondants tirés au sort et relancés pour répondre aux questionnaires auto-administrés, 8 GDR ont retourné le questionnaire (67 %). 4 établissements n'ont pas répondu, dont un qui avait quitté l'expérimentation en cours.

Trois sur les 8 répondants (38 %) n'avaient pas répondu initialement par manque de temps, trois n'ont pas donné de motif et deux gestionnaires étaient en congés (annuel ou maternité).

Globalement, il n'y avait pas de différence entre le point de vue des répondants et des non-répondants à l'enquête par autoquestionnaire.

6.1 Connaissance du système

Deux GDR n'ont pas répondu à cet item. Parmi les objectifs cités par les 6 autres GDR, on retrouvait :

- « améliorer la qualité des soins, dicter une politique de prévention des risques » (2) ;
- « tester et évaluer un dispositif de déclaration » (4) ;
- « former les professionnels à l'analyse des EIG » (1).

L'objectif d'alerte était mentionné par deux répondants mais ne semblait pas réalisable :

- « la plateforme doit être relookée et ergonomiquement plus simple à utiliser mais un dispositif informatique est une bonne idée plutôt qu'un fax supplémentaire » ;
- « Il me semble nécessaire de distinguer et préciser les notions d'alerte nécessitant une information rapide mais succincte de la notion de signalement s'accompagnant d'une analyse approfondie des causes. Des objectifs différents nécessitent des outils différents ».

La définition des EIG utilisée semblait opérationnelle pour identifier les EIG à signaler pour 6 répondants, parmi lesquels un signalait la pertinence « d'élargir en acceptant les presque-accidents pour les analyses » et un second tempérait son propos en ajoutant « mais pas facile pour autant ». Un répondant demandait de mieux préciser la définition pour le SSR et le SLD.

Les avis étaient partagés au sujet de la typologie : jugée adaptée et sans difficulté de classement pour quatre répondants (dont un regrettait toutefois l'exclusion des presque-accidents « tout aussi pertinent sur les pratiques et organisations à mettre en place et les équipes sont plus facilement mobilisables ») et plutôt non pertinente, inadaptée ou limitée pour les quatre autres.

Concernant les autres systèmes de déclaration/signalement :

- 2 déclaraient ne pas en connaître d'autres ;
- 2 proposaient une centralisation et une convergence des dispositifs, même si l'un reconnaissait des objectifs différents ;
- 2 déploraient une redondance éventuelle.

Les systèmes de déclaration/signalement suivants étaient cités : les vigilances réglementaires, les EPR, les infections nosocomiales, les MDO, les rayonnements ionisants (ASN), l'observatoire de la violence, le réseau Aurore, les conférences de spécialités.

De manière générale, le circuit de général de déclaration était connu (sauf d'un GDR). Un répondant ne savait pas si les données étaient analysées par l'InVS ou la HAS et un autre n'a décrit que le dispositif de signalement d'un EIG en interne à l'établissement.

6.2 Utilité

Sept des 8 GDR ont trouvé l'expérimentation adaptée pour faire progresser la qualité des soins et utile pour :

- permettre une meilleure détection des EIG au sein de l'établissement (1) ;
- favoriser la culture de sécurité, en prenant « *l'habitude de parler des incidents et de mettre en place des actions correctives* » (1), faire son autocritique (1) et réfléchir à changer son organisation, ses pratiques (2) ;
- mieux sensibiliser les professionnels (soignants et direction) à la déclaration des EIG (2) ;
- mettre en place une analyse approfondie des causes (4) « *en équipe* », acquérir des outils méthodologiques (1) notamment en vue de définir le caractère évitable ou pas de l'EIG (1) ;
- partager ses expériences avec les autres établissements et constituer un réseau de GDR(2) ;
- s'inscrire dans une démarche nationale en favorisant le retour d'expérience sur les cas graves, en orientant la politique de prévention des risques (3).

La moitié des répondants rapportait des changements locaux dans l'organisation de la gestion du risque ; cependant, un mentionnait « *peu* » de changements et l'autre moitié des répondants, aucun changement.

Une amélioration des pratiques était mentionnée par 7 des répondants, le 8^e rapportait peu d'amélioration. Deux mentionnaient un intérêt pour des formations qualifiantes en gestion des risques et seulement un citait des formations financées par les établissements.

Une plus large utilisation des méthodologies d'analyse des causes était mentionnée par 3 des 8 gestionnaires (37 %).

6.3 Qualités organisationnelles du système

• Simplicité

L'accès à l'application était jugé simple et facile par 7 des 8 répondants. Le nombre d'items était jugé acceptable par 6 des 8 gestionnaires (75 %). Cependant 6 d'entre eux mentionnaient des items inadaptés ou manquants : « *difficultés à bien préciser les circonstances de l'évènement* », item concernant l'évitabilité (impossible de différencier l'évitabilité de l'EIG et de ses conséquences, niveau d'évitabilité manquant). Il manquait également un item pour la méthode Alarm dans l'analyse des causes.

• Acceptabilité

Tous jugeaient ce système pertinent et 7 étaient prêts à continuer à y participer s'il était retenu comme modèle pour le futur système national. Cependant, tous rapportaient l'existence de freins en interne et 7 des freins en externe, principalement liés à la crainte de plainte de patients (7). Les autres freins cités étaient la perte d'image de marque (5) ou des freins intercurrents (5), comme la certification en cours (3).

Cinq (62 %) rapportaient des doutes sur l'utilité du système. Aucun n'a cité de frein d'ordre ergonomique.

Un GDR a cité comme freins « *la multiplicité des dispositifs de signalement avec l'arrivée aussi des ARS qui demandent à connaître les signalements externes des établissements quel que soit le*

domaine. Une demande de réactivité plus importante. La possibilité d'analyser l'incident avant de le déclarer est un facteur favorisant la déclaration, une direction acceptera plus facilement de déclarer si elle dispose déjà d'éléments sur les causes voire de propositions de correction, ce qui nécessite d'accepter un délai raisonnable entre la survenue de l'événement et l'envoi de la déclaration ».

Pour lever ces freins, 5 GDR proposaient :

- *« Que la pratique rentre dans les mœurs, à l'image du BEA dans l'aéronautique » ;*
- *« Que les assureurs, les sociétés savantes fassent la promotion de ces démarches d'analyse et de déclaration dans les publications, les congrès, dans les études de médecine et de pharmacie. Sensibiliser encore et toujours aux bienfaits de l'analyse, par des exemples concrets, des exemples adaptés à la chirurgie, à la médecine, au moyen et long séjour. Accompagnement extérieur pour la sensibilisation et l'analyse » ;*
- *« Simplifier et unifier le dispositif de signalement. Clarifier le rôle des ARS dans la connaissance et la gestion des signalements. Préciser le cadre juridique du signalement. Ne pas exiger une trop grande réactivité » ;*
- *« Publication large des résultats de l'expérimentation afin que l'ensemble des membres de la communauté hospitalière cesse de faire la politique de l'autruche face aux EIG » ;*
- *« Assurer cette culture et une formation dans la formation médicale dès le DCEM 3 ou 4 ».*

• **Réactivité**

Les avis sur le fait qu'un système plus réactif aurait plus d'impact sur la détection d'EIG récurrents témoignant de défaillances profondes étaient partagés : 4 pensaient que non et 3 étaient plutôt d'accord.

• **Exhaustivité**

La majorité des répondants (7) indiquaient que le nombre déclaré n'était pas le reflet de la réalité dans leur établissement (1 n'a pas renseigné cet item).

7 L'EXPERIMENTATION VUE PAR LES PARTENIARES REGIONAUX (CRA ET ARS) : INDICATEURS D'EVALUATION AU NIVEAU REGIONAL ET PROPOSITIONS

7.1 Utilité

- **Pour l'alerte**

De l'avis général des CRA et des ARS, le dispositif expérimenté a été vu comme un moyen d'acculturation, d'analyse des pratiques, plutôt que comme un outil de surveillance au sens épidémiologique du terme. Il s'apparenterait d'ailleurs plutôt à un système de veille ou de vigilance (analyse des causes profondes avec démarche réactive et proactive aux différents niveaux : local, régional et national) qu'à un système d'alerte. En ce qui concernait l'objectif initial d'alerte qui figure dans l'arrêté de 2006, les participants s'accordaient sur le fait qu'il s'agissait d'une alerte à distance de la survenue de l'évènement. On ne cherchait pas la réactivité au niveau national ; par contre, on rechercherait plutôt la réactivité du signalement au niveau local, en interne à l'établissement pour 1/ alerter si besoin l'ARS dans les meilleurs délais et 2/ ne pas perdre les informations.

Il était prévu pendant l'expérimentation qu'un EIG susceptible de constituer une menace pour la santé publique soit signalé à l'ARS au même titre que tout autre signal sanitaire. Une région rapportait effectivement avoir reçu de tels signalements. Toutefois, les régions rapportaient des freins et améliorations à apporter : ces EIG nécessitant un signalement en urgence étaient mal définis, certains établissements n'avaient pas le réflexe de signaler à l'ARS, il n'y avait pas toujours une bonne compréhension au niveau des établissements des circuits et des missions de chacun et toujours la peur de déclarer.

De l'avis des CRA et ARS, les deux systèmes (alerte en urgence en cas de menace et déclaration différée après analyse des EIG) n'interfèrent pas.

- **Pour la sécurité des patients**

L'expérimentation a amené les ES à utiliser une démarche méthodologique pour l'analyse de leurs EIG.

L'obligation, dans le cadre de l'expérimentation, de réaliser une analyse approfondie des causes avant déclaration a amené les établissements à travailler en profondeur, ce qui est bénéfique pour la réduction de l'ensemble des risques. Cette démarche permet *in fine* d'agir sur l'ensemble des causes, non seulement sur les causes immédiates mais surtout sur les causes profondes, avec l'intérêt d'agir sur la réduction des EIG dans leur ensemble dans la mesure où des causes profondes sont communes à toutes sortes d'EIG (impact réel sur les EIG ayant les mêmes causes si on agit réellement sur ces causes). L'intérêt du système de déclaration réside principalement, de l'avis des CRA et des ARS, dans le développement de l'analyse des causes profondes : « *on cherche avant tout à s'améliorer* », « *analyse partagée, recherche de progrès, réduire les EIG dans une approche systémique* ».

L'expérimentation a également permis une prise de conscience de la forte proportion d'évitabilité des EIG graves (de l'ordre de 60 %). Cependant les participants à la réunion pensent qu'il faut interpréter ce pourcentage avec prudence, les EIG a priori évitables (donc susceptibles d'être suivis d'une action correctrice) ont probablement été mieux signalés que les EIG considérés comme non évitables.

L'analyse au cas par cas a un bénéfice qui va au-delà du cas considéré lui-même ; elle entraîne des modifications d'attitudes globales et d'organisation bénéfiques à la sécurité du patient. Souvent un EIG est une cascade de dysfonctionnements, non isolé ; cela a sans doute permis d'améliorer certaines pratiques et certains circuits.

L'expérimentation a permis une implication plus élargie dans les ES (avant le GDR était souvent « *isolé dans son coin* »). Elle a contribué à l'essor de la démarche de gestion des risques et a permis une véritable amélioration de la structuration de la démarche dans une approche systémique, en impliquant les différents acteurs.

Il importe de ne pas se focaliser sur l'incitation à déclarer « pour déclarer ». Les CRA/ARS insistent sur le fait que l'utilité principale d'un tel système pour le patient est bien ce qui va se passer après : elle réside dans l'élaboration et la mise en place de plans d'action, et ce, aux différents niveaux : local, régional et national (la capacité de décision pour éviter la reproduction de l'EIG peut se situer à l'échelon local (surtout pour les aspects organisationnels et managériaux) ou à l'échelon régional ou national quand il s'agit de mettre en place des recommandations ou de prendre des décisions en liens avec des spécialités médicales et/ou avec des fournisseurs. L'expérimentation, qui a été courte, ne permet pas d'avoir assez de recul sur cet aspect.

Au niveau régional et national est exprimé le besoin de renforcer la coordination et d'impliquer plus fortement la DGOS, la DGS et l'InVS (difficultés rencontrées au cours de l'expérimentation pour la coordination des quatre régions pilotes entraînant un partage amoindri. Il n'y a pas eu d'échange avec le comité technique et les sociétés savantes ayant participé au protocole).

En termes de niveau d'analyse des EIG déclarés, il est rappelé que si l'analyse régionale est déterminante, il apparaît important de conserver une base d'analyse au niveau national et de circuit de décision pour pouvoir réellement agir sur les causes profondes identifiées, pour les raisons suivantes :

- repérage d'évènements exceptionnels pouvant potentiellement nécessiter une harmonisation de normes au niveau international (ex : problématique des glucomètres ayant des unités différentes d'un service à l'autre)
- émissions de recommandations ;
- besoin d'arbitrage national; Sur certains aspects, les ES ne peuvent pas agir, ils n'ont pas de solution au niveau régional.
- partage des informations.

Les CRA/ARS insistent sur la nécessité d'être modeste dans la pérennité de l'engagement des ES dans la démarche. Des changements sont susceptibles de survenir dans les établissements (changement d'équipes, d'organisation...), ce qui fragilise la pérennité de l'efficacité des actions menées par les GDR et /ou les CRA. Il importe de rechercher l'appropriation au niveau local et donner aux établissements les moyens d'être autonomes, car ils sont les premiers bénéficiaires d'une amélioration des pratiques. Par ailleurs un lien pourrait être réalisé au travers des CPOM (annexe Qualité-sécurité), pour obtenir un réel engagement des établissements sur cette démarche et surtout la mise en œuvre de plan d'action.

- **Limites identifiées à l'utilité**

- Durée de l'expérimentation

De l'avis des CRA/ARS, l'expérimentation a été trop courte ; initialement prévue pour durer trois ans, elle a finalement été réduite à 15 mois, compte tenu d'un démarrage retardé. La montée en charge du dispositif s'est faite graduellement, avec un démarrage assez lent compte tenu du temps nécessaire à la conduite de la démarche de sensibilisation des établissements, l'instauration d'une relation de confiance avec les équipes régionales et la mise en place d'une démarche en interne. Ce temps de sensibilisation, nécessaire, a été évalué par les CRA/ARS aux six premiers mois de l'expérimentation.

Par ailleurs, bien que choisis pour leur engagement préalable dans la démarche de gestion de risque, les établissements présentaient des situations et un avancement des démarches très hétérogènes, quasiment inexistantes pour certains.

- Hiatus entre l'expérimentation et la mise en place du système définitif

Le délai entre la fin de l'expérimentation et la mise en place d'un système pérenne au niveau national est long et, bien que le travail d'évaluation soit nécessaire, il est peu visible des établissements, qui sont en attente d'un retour et d'instructions pour l'avenir.

- Inégalités géographiques

Sont mentionnées des inégalités territoriales qui persistent en termes de compétences dans le champ de la gestion des risques, qui sont concentrées au niveau des zones urbaines, plus attractives, avec la problématique de la formation et de la qualification des référents des petits hôpitaux locaux ou des structures isolées en milieu rural.

- Enjeux locaux et limites d'intervention du niveau régional

Les analyses des causes profondes demeurent un enjeu managérial, avec, en cas de défaillances identifiées au niveau d'une équipe, d'une organisation, d'un personnel, la nécessité de se heurter parfois aux équipes soignantes tout en ne pouvant pas s'immiscer dans la gestion des ressources humaines d'un établissement.

- Lacunes au niveau national

Compte tenu de différentes contraintes (notamment la gestion de la pandémie grippale entre les mois d'avril 2009 et janvier 2010 et le départ du chef de projet de l'InVS), le niveau national n'a pas été en mesure d'assurer la coordination de l'expérimentation de manière optimale. Le manque de coordination interrégional a entraîné un appauvrissement des échanges et enseignements possibles de l'expérimentation.

7.2 Qualités organisationnelles du système

- **Simplicité**

« *NON !* » Le système n'a pas semblé simple aux CRA/ARS. Le sujet des EIG est déjà un sujet complexe à la base et relativement récent. La terminologie « EIG » à elle seule est compliquée et présente une connotation d'emblée péjorative avec la nécessité de développer encore la culture du signalement et

l'utilisation positive de l'erreur pour améliorer collectivement la sécurité du patient et sa prise en charge

- **De la définition/ typologie**

Les premières réflexions ont porté sur la conséquence de l'évènement et ont conduit à une typologie des EIG en fonction de leurs conséquences et non pas en fonction de la cause ou de l'évènement déclenchant. De ce fait la démarche intellectuelle pour le repérage n'est pas simple : face à un décès ou une réintervention ou tout autre évènement fâcheux dans le devenir du patient, il faut se poser la question de l'origine de cet évènement et après une analyse sommaire, décider s'il s'agit d'un évènement prévisible en raison de la pathologie et/ou de l'état du patient ou d'un EIG. La démarche pour le signalement des EPR est inverse puisqu'on s'intéresse d'abord à un dysfonctionnement pour ensuite analyser ses conséquences potentielles.

Les CRA rapportent les difficultés rencontrées au début de l'expérimentation par les établissements de santé pour avoir connaissance des EIG. Certaines CRA, comme en région Rhône-Alpes, ont encouragé la détection systématique, par des personnes ressources formées, des réinterventions non programmées, décès ou transferts en réanimation, considérés comme des « EIG potentiels » méritant une analyse ; un établissement d'Ile-de-France a détecté systématiquement les reprises chirurgicales : ils en ont tiré un gros bénéfice dans l'amélioration des pratiques.

Une nouvelle réflexion sur la définition et sur la typologie des EIG s'avère indispensable de l'avis de tous. En particulier dans le secteur médico-social s'est souvent posée la question : « où commence le soin ? ». Le groupe suggère de classer les évènements en EI plutôt qu'en EIG d'emblée ? La distinction « EIG généraux » / « EIG spécifique » est peu adaptée : le malade ne peut pas être tronçonné, en gestion de risque on fonctionne en démarche globale et non en médecine d'organe. Il faut revenir à une terminologie plus générale car les listes proposées ont souvent trop orienté le GDR et insister sur l'intérêt d'une réelle approche systémique.

- **De l'outil Voozanoo**

Il est jugé facile d'utilisation d'un point de vue technique, malgré les critiques dont il a fait l'objet tout au long de l'expérimentation. Il n'était pas possible de revenir à la fiche une fois saisie.

Le questionnaire conçu comme un questionnaire d'enquête épidémiologique n'est pas très adapté à la compréhension de l'évènement. Ainsi les CRA, à la réception d'un signalement, devaient appeler le GDR pour reconstituer l'histoire de l'évènement. Cette difficulté de compréhension s'est aussi ressentie pour l'équipe InVS en charge de l'analyse de la base. Il manque la possibilité de rapporter des faits, de décrire l'évènement.

Le fait que le questionnaire comprenne l'analyse des causes a été jugé positif. Cependant, le questionnaire mélange causes immédiates et causes profondes ce qui a entraîné des confusions. Une « bonne » analyse n'est ainsi pas reflétée par Voozanoo.

Les droits d'administration de la base sont réservés à l'InVS. Les CRA rapportent une certaine frustration de n'avoir pas pu procéder à des extractions pour pouvoir réaliser des analyses régionales ; le suivi des déclarations par un autre outil (Excel) où il a été possible de reformuler et de définir l'EIG par l'utilisation de mots-clés, s'est révélé nécessaire.

→ Propositions d'évolution :

- repartir du terrain et impliquer les CRA dans la revue de l'outil informatique et des différents items ;

- prévoir de pouvoir revenir à la fiche, la compléter au fur et à mesure, éventuellement la corriger, puis la valider lorsqu'elle est complète ;
- prévoir une organisation plus opérationnelle de la fiche : description de l'évènement, conclusion, fiche de synthèse avec mots-clés ;
- possibilité de faire des analyses régionales ;
- prévoir que l'établissement puisse extraire ses données ;
- prévoir un workflow.

En termes d'analyse qualité de la base, seule une région l'a réalisée (tous les EIG déclarés sont passés par la CRA).

- **Du circuit interne de signalement**

Le circuit de signalement, pour être opérationnel, devait préexister à l'expérimentation ; ce pré-requis du bon fonctionnement du circuit des données est la bonne organisation du signalement dans les établissements, qui n'est pas encore toujours optimale.

• **Acceptabilité, adhésion au système**

Le système est accepté si les professionnels en comprennent bien l'utilité, d'où l'importance de l'engagement des CRA et des ARS dans l'information, les formations et la rétro-information. Le temps d'adaptation et de mise en confiance est à prendre en compte. Pour faciliter cette adhésion, certaines CRA ont fait des focus sur certains EIG pour convaincre les professionnels à partir d'exemples concrets. Au final, les ES et professionnels engagés dans cette démarche ont été convaincus que celle-ci n'était pas seulement une charge mais qu'elle pouvait également se révéler utile pour leur pratique.

Le signalement interne n'est pas encore complètement acquis dans les ES expérimentateurs ; l'adhésion se fait progressivement. Elle a augmenté tout au long des 18 mois de l'expérimentation. La mise en place des RMM¹⁵ a un effet synergique en contribuant à l'analyse de causes de certains types d'EIG et en impliquant des équipes médicales ; elle nécessite toutefois d'être intégrée dans une approche plus systémique de la gestion des risques au sein des ES, en impliquant plus largement les différents professionnels.

Un certain nombre de freins (améliorations à apporter en donnant encore plus de sens à la démarche) a été rapporté par les CRA à tous les niveaux du dispositif de déclaration. Des exemples tirés des rapports d'activité 2010 des CRA figurent dans le tableau ci-dessous.

Etape du dispositif	Frein, améliorations à apporter
Détection de l'EIG	<ul style="list-style-type: none"> - Manque d'intérêt pour l'ensemble de la démarche, - manque d'engagement des instances et du management dans la gestion des risques, - définition de l'EIG liée aux soins (« <i>où commence et où s'arrête le soin ?</i> »), - difficultés d'utilisation des listes d'EIG proposées, - non reconnaissance d'un EIG (frein naturel, manque

¹⁵ Les RMM sont devenues obligatoires pour certains services dans le cadre de la certification HAS V2010.

	<ul style="list-style-type: none"> - de temps pour s'interroger), - absence de liaison entre le système de gestion des plaintes et la gestion des risques, - crainte de la délation interservices.
Signalement de l'EIG	<ul style="list-style-type: none"> - Multiplicité des systèmes de signalement en interne, - frein culturel (remise en cause des compétences professionnelles...), - difficultés liées à l'information du patient, - crainte de la sanction.
Analyse de l'EIG	<ul style="list-style-type: none"> - Manque de temps, de compétences méthodologiques ou d'expertise technique pour la conduite de l'analyse, - crainte de la sanction, - implication trop pesante du management, - sentiment de redondance avec certaines obligations (RMM...), - difficulté de cotation de l'évitabilité.
Elaboration du plan d'action et du suivi	<ul style="list-style-type: none"> - Manque d'implication du management pour la mise en œuvre des actions, - difficultés pour définir les actions à mettre en œuvre, - crainte de ne pas être suivi dans les actions à mettre en œuvre, - manque de suivi des actions définies.
Déclaration	<ul style="list-style-type: none"> - Outil de déclaration Voozаноо peu adapté au secteur médico-social, - manque de clarté sur l'intérêt de la déclaration (pas de rétro-information), - manque de temps pour la déclaration, - crainte sur l'utilisation des données déclarées.
Retour d'expérience	<ul style="list-style-type: none"> - Définition variable de la notion « retour d'expérience », - manque de temps, - difficulté de la communication ; risque de non-respect de la confidentialité ; risque d'interprétation négative.

→ Crainte de la sanction

Sur ce point, les avis des CRA sont partagés. Pour certaines CRA, tant que le système sera punitif (mise en cause de personnes), il ne pourra entraîner l'adhésion. Pour d'autre, il convient de communiquer auprès des établissements qu'il s'agit de deux logiques parallèles : l'une concerne l'amélioration des pratiques au sein de l'établissement, l'autre la responsabilité individuelle des agents. Et si la déclaration d'un EIG ne donne pas une « immunité » au professionnel contre une sanction disciplinaire, ou pénale, le fait d'avoir analysé un événement indésirable grave et recherché des actions d'amélioration est considéré de manière positive par le juge.

Une évolution du système de protection juridique des professionnels serait de nature à faciliter l'adhésion au système.

Il faut aussi sensibiliser les directions hospitalières au fait que, même si une personne est à l'origine de la cause immédiate de l'EIG, c'est souvent une organisation qui conduit à cette cause immédiate.

Cependant, lorsqu'une procédure judiciaire est en cours, on échappe rarement à la recherche d'un responsable... et coupable.

→ Sentiment d'isolement

Les GDR hospitaliers se sentent souvent seuls ; ils ont besoin d'être soutenus pour maintenir une vigilance et une détermination dans la détection des EIG et l'analyse de leurs causes.

→ Globalement, ce que les ES ont fait remonter aux CRA :

- l'accompagnement régional est très apprécié dans cette démarche de sécurisation des soins ;
- mais l'élaboration de plans d'actions est difficile et leur absence rend moins probants les bénéfices du système ;
- les méthodes d'analyse sont nombreuses : les ES ne savent pas forcément laquelle choisir. En pratique lors de l'expérimentation, les CRA ont invité les établissements à poursuivre avec les méthodes d'analyse des causes qu'ils utilisaient, tout en proposant la réalisation d'un arbre des causes et l'utilisation de la méthode ALARM. A noter : la HAS doit publier prochainement un guide de présentation des différentes méthodes d'analyse des EIG.

• Exhaustivité

Elle n'est pas atteignable, mais ce n'est pas la qualité la plus importante. Envisager l'exhaustivité remettrait en cause l'efficacité du système, comme ça a été le cas au Royaume-Uni. Elle ne saurait être un objectif de ce système qui privilégie la qualité de l'information.

7.3 Coûts = moyens humains pour la sensibilisation et l'analyse des EIG

La sensibilisation des ES et des professionnels a été indispensable pour démarrer l'expérimentation ; elle devra être menée dans tous les ES en cas de généralisation (c'est un préalable indispensable qui permet de donner le sens à la démarche, de structurer pour appuyer l'organisation et permettre une réelle analyse systémique débouchant sur un plan d'action). Les CRA font remarquer que les premiers six mois ont été exclusivement consacrés à cette sensibilisation.

Il a fallu organiser des réunions de partage (Retex) : un par trimestre a semblé une bonne mesure.

Les CRA ont aussi aidé les gestionnaires au cas par cas dans l'analyse de certains EIG, surtout au début ; ensuite certains ES se sont autonomisés, mais d'autres ont continué à faire appel à la CRA (apport méthodologique, regard neutre...).

Le rôle des CRA reste celui du regard extérieur : relecture, questionnement et surtout expertise reconnue et conseil méthodologique en gestion des risques.

La conduite des analyses systémiques s'est faite :

- soit par entretiens individuels puis définition du plan d'action ;
- soit par réunion des différents acteurs concernés par l'EIG, à l'issue de laquelle était fait le choix des actions à mettre en œuvre.

Les réunions de partage et Retex n'étant pas toujours faciles à organiser (problème de temps, problème d'acceptabilité), une des CRA a pris le parti d'éditer régulièrement (1/trimestre) des fiches faisant un focus sur un type d'EIG choisi selon sa fréquence, sa gravité ou son exemplarité.

Toutes ces interventions des CRA ont demandé du temps et ont donc un coût qu'il faudra intégrer en cas d'élargissement du système.

7.4 Comment devrait évoluer le système ?

« *Le système doit être maintenu et élargi* » car, malgré le temps court de l'expérimentation, des améliorations dans la prise en compte de la sécurité et la gestion des risques ont été observés dans les ES expérimentateurs. Le système tel que testé s'est donc avéré utile à la structuration de la gestion des risques dans les établissements avec le développement de la culture sécurité et de la démarche institutionnelle.

Si le système était maintenu et généralisé, il faudrait insister sur la priorité des qualités attendues du système :

- l'exhaustivité n'est pas la première qualité recherchée ; il est préférable de recueillir des signalements non exhaustifs mais tous analysés que des signalements exhaustifs sans analyse des causes ensuite ;
- la recherche de la qualité de l'analyse doit être une préoccupation constante. Il importe cependant de se montrer souple sur la méthode d'analyse au début, pour permettre aux ES d'entrer dans la démarche sans réticence ;
- la réactivité du signalement au sein de l'ES est importante pour permettre une analyse sans biais de mémoire. En revanche, en ce qui concerne la déclaration externe, il vaut mieux viser une bonne qualité de l'analyse et laisser le temps que le dossier soit clos ;
- la définition et la mise en œuvre systématique de plans d'action sont indispensables pour agir sur les causes profondes identifiées.

Le système ne pourra être imposé mais devra être « porté dans » les établissements. Par ailleurs, il serait tout à fait pertinent de le faire converger **vers un système commun EPR/EIG**. Il s'agit d'EI de mêmes types, ayant vraisemblablement des causes identiques mais qui sont détectés à des moments différents : l'EPR est un EI précurseur, repéré précocement et sans impact sur le patient alors que l'EIG entraîne des conséquences sur le patients (dommage, décès, séquelles).

D'autres pistes de réflexion pourraient également être discutées :

- **vers un guichet unique commun à toutes les déclarations**, afin d'éviter le système en tuyaux d'orgue fréquemment décrié par les établissements, ou *a minima*, travailler à une meilleure compréhension des différents dispositifs de déclaration, identifier les référents au sein des établissements et au niveau régional et travailler à la simplification des systèmes d'information ;

- **vers une complémentarité avec d'autres réseaux :**

le dispositif de déclaration des EIG pourrait aussi probablement converger avec les analyses menées par divers réseaux (ex. : analyse des morts maternelles faites par le Comité national d'étude de la mortalité maternelle, le CNEMM) et trouver une articulation, au sein des ARS, avec le Service des plaintes et la Commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux.

Une complémentarité est à développer également entre système de déclaration des EIG et des études telles qu'ENEIS.

- **vers une prise en compte de tout le parcours de soins, pas uniquement hospitalier :**

sous réserve de la réalisation d'études de faisabilité, le dispositif pourrait également évoluer vers une prise en compte de tout le parcours de soins et ne pas se limiter aux EIG hospitaliers. Des essais de sensibilisation des professionnels libéraux dans deux régions (Aquitaine *via* l'URML et Franche-Comté *via* la fédération des maisons de santé) n'ont pas permis de démontrer la faisabilité du système en secteur libéral. La définition du champ des EIG en secteur ambulatoire n'est pas établie. Des freins ont d'emblée été constatés : implication et temps à accorder encore plus faibles qu'en ES... Compte tenu de ce constat, la faisabilité d'intégrer toutes les structures de soins à un tel dispositif reste à discuter.

Les urgences hospitalières pourraient être un observatoire des EIG car un EIG en ambulatoire, s'il n'entraîne pas un décès, conduira le malade à l'hôpital.

En conclusion, pour les partenaires régionaux, un décret imposant la déclaration (type déclaration obligatoire) serait « *catastrophique* » car il casserait la dynamique et la déclaration ne pourra jamais être exhaustive. Il vaut mieux travailler sur la sensibilisation, la persuasion et montrer l'intérêt d'améliorer en agissant sur les causes profondes et non seulement sur les causes immédiates dans une démarche apprenante et non punitives. A noter l'intérêt d'une cellule d'appui régionale en lien avec l'ARS.

8 SYNTHÈSE, DISCUSSION ET RECOMMANDATIONS

8.1 Synthèse des résultats et indicateurs

- **Les points positifs**

L'expérimentation EIG constitue la première expérience française de système de déclaration des EIG. Il faut rappeler qu'un certain nombre de pays européens ont déjà expérimenté ou mis en place des systèmes analogues, avec des résultats contrastés¹⁶. Cette expérimentation a permis de faire un focus sur l'importance de cette problématique encore relativement jeune, qui a émergé depuis une dizaine d'années seulement, bien après les travaux réalisés sur la gestion des risques dans l'aéronautique. Elle a contribué à la mise en lumière de la diversité des situations rencontrées sur le terrain. Ces résultats contribuent à alimenter la réflexion nationale portée aujourd'hui par nombre d'acteurs et d'institutions (parmi lesquelles le HCSP, la Drees, la DGOS, la DGS, la HAS...) pour favoriser l'émergence d'une vraie politique de sécurité des patients, en cette année « 2011, année des patients et de leurs droits ».



Le système expérimenté a globalement été bien perçu, jugé utile pour favoriser la mise en place et le développement d'une culture de sécurité commune au sein des établissements, avec une sensibilisation progressive des professionnels de santé à l'utilité de la démarche d'analyse systémique et à la déclaration en externe à l'établissement. Elle a contribué à une meilleure connaissance du rôle du GDR et de sa place au sein de l'organigramme de l'hôpital. Le partage d'expérience entre établissements, l'apport méthodologique et le regard extérieur apporté par les CRA ainsi que la simplicité d'utilisation de l'outil informatique proposé ont été perçus de manière positive par les établissements expérimentateurs.

Dans certains établissements, l'expérimentation a été à l'origine d'une réelle dynamique autour de la gestion des risques, qui doit être conservée en dépit du décalage temporel entre la fin de l'étude et la mise en place du système définitif au niveau national.

¹⁶ Rapport Dédale pour le HCSP Dédale (Fanny Rome, Jean Pariès, Anne-Sophie Nyssen), Paris, juin 2010, 68 p.

- **Les limites**

1. Une durée et un périmètre d'étude limités

La durée de l'expérimentation, initialement prévue sur trois ans, a finalement été réduite à 18 mois, ce qui est très court, notamment au regard du temps de sensibilisation et de formation, estimé par les CRA aux six premiers mois de l'étude.

Par ailleurs, l'expérimentation n'a concerné que le champ hospitalier et les outils mis à disposition, notamment le questionnaire, se sont révélés peu adaptés à certains services ou spécialités (néphrologie/dialyse, psychiatrie...) ainsi qu'au secteur médico-social (seuls trois établissements de type EMS ont participé à l'étude et ont fait remonter des problématiques différentes du secteur médical : « *où commence le soin en secteur médico-social ?* »).

2. Le type de système

Le système tel que testé est un dispositif de déclaration de type I, c'est-à-dire passif et reposant sur la déclaration des professionnels de santé. Les limites de ces systèmes sont connues :

- une sous-déclaration très importante du nombre d'événements déclarés (qui n'a pas été évaluée ici car l'exhaustivité n'était pas un des objectifs de l'expérimentation). On peut toutefois relever le faible nombre d'EIG (250) déclarés par 82 établissements sur 18 mois d'expérimentation ;
- une tendance à la sous-déclaration des EIG les moins graves et une surdéclaration des EIG ayant conduit aux conséquences les plus graves notamment le décès. D'une part, le décès d'un patient suite à des soins est un événement traumatisant pour l'équipe soignante et d'autre part, il ne peut passer inaperçu au sein d'un établissement ; la direction en est donc forcément informée. Par ailleurs, il y a probablement plus d'intérêt pour les professionnels à la déclaration et à l'analyse des causes des EIG les plus graves pour éviter leur reproduction. Ceci peut amener des limites concernant notamment l'interprétation des conséquences et de la gravité.

3. Les objectifs initiaux du dispositif

L'objectif d'alerte initialement assigné au dispositif de déclaration dans le cadre de l'arrêté de 2006 a été peu compris des professionnels de terrain et des CRA, dans la mesure où la déclaration sur Voozannoo avait d'emblée été positionnée en aval de l'analyse approfondie des causes, donc nécessairement à distance de la survenue de l'événement.

Par ailleurs, cet objectif interférait avec l'organisation du dispositif de veille et d'alerte sanitaires en France, basée sur la transmission des signaux sanitaires directement et sans délai à l'Agence régionale de santé^{17,18} et rappelée par ailleurs dans le protocole d'étude¹⁹. Le circuit d'alerte immédiate était donc couvert par cette disposition. Une seule des quatre régions a rapporté effectivement avoir reçu

¹⁷ Article 1413-14 du code de la santé publique.

¹⁸ La veille et l'alerte sanitaires en France. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire ; 2011. 60p. Disponible à partir de l'URL : <http://www.invs.sante.fr>.

¹⁹ Extrait du protocole d'étude (2008).

Cas particuliers : les EIG impliquant des mesures de sécurité sanitaire immédiates (menace imminente pour la santé publique, risque d'exposition d'autres personnes, nécessité d'intervention pour supprimer l'exposition au risque/source, importance économique, si besoin de rétablir à bref délai des flux permettant la reprise des activités des services...) relèvent d'un signalement sans délai à la Ddass. Ils font l'objet ensuite d'une déclaration différée avec analyse des causes dans le cadre de l'expérimentation, s'ils répondent aux définitions de cas d'EIG figurant dans le protocole.

de tels signalements. L'ensemble des partenaires régionaux signale des freins dans le signalement à l'ARS (peur de déclarer) et recommandent un certain nombre de pistes d'améliorations afin de les lever (notamment mieux définir ces EIG nécessitant un signalement en urgence).

La sémantique « alerte » aurait été à préciser en « alerte différée » sur d'éventuels phénomènes sériels, inhabituels ou graves, qui auraient pu être mis en évidence au niveau national. Toutefois, aucun phénomène de ce type n'a pu être observé à l'issue de l'analyse de la base, soit du fait de la structuration de la BDD, soit du fait de la typologie utilisée, ne permettant pas leur identification, soit tout simplement du fait de l'absence de survenue de ce type d'évènements.

Compte tenu de la structure de la base et de la dynamique de déclaration (parfois plusieurs mois après la survenue de l'évènement, et assez souvent de façon cumulée dans le temps – plusieurs fiches enregistrées en une seule fois), une analyse prospective conduite de façon régulière dans le but d'identifier de tels évènements était impossible et n'a donc pas été réalisée.

Au-delà de la dimension d'alerte, se pose la question de la pertinence de la transmission nationale de certains évènements. Le but poursuivi par un système de déclaration des EIG étant *in fine* l'amélioration de la sécurité des patients et de la qualité des soins au niveau de l'établissement, il faut se demander quelle peut être la plus-value de transmettre au-delà de l'échelon local des EIG comme les chutes, évènements par ailleurs fréquents (*troisième « circonstance et cause de l'EIG » retrouvée dans la base*) et peu atteignables en termes de recommandations (présentation pléiomorphe). Il est important de rappeler que l'analyse de tels évènements et la mise en place de mesures correctives sont des actions à mener au niveau local dont l'établissement est le premier bénéficiaire. Les évènements qui pourraient faire l'objet d'une transmission au niveau national relèvent pour la plupart de défauts d'organisation, qui nécessitent un temps d'analyse long au niveau de l'établissement. Ainsi, la question d'une éventuelle sérialité d'un évènement ne peut être appréciée qu'après analyse locale, voire régionale.

4. L'absence de définition précise et de typologie réellement opérationnelle

En ce qui concerne la définition des EIG à signaler, il convient de noter que chaque CRA a procédé à l'information des établissements expérimentateurs de sa région selon une approche qui lui était propre. Le niveau d'information, de précision a pu différer sensiblement d'une région à l'autre.

Si on prend le cas de la conséquence la plus grave, le décès, une des CRA a rapporté avoir précisé aux établissements qu'il convenait de retenir les EIG survenus chez un patient décédé, sans forcément avoir la confirmation que le décès était la conséquence directe de l'évènement. Ainsi, les résultats concernant les conséquences de l'EIG, notamment en termes de décès, doivent être interprétés avec prudence. De la même façon, une CRA a recommandé aux établissements expérimentateurs de sa région d'exclure les erreurs d'identité ou de côté sans conséquence pour le patient, ce que n'ont pas fait les autres CRA.

Il conviendrait, dans le cadre d'un déploiement au niveau national, d'adopter une approche plus standardisée, sans laquelle pourrait se poser la question de la comparabilité des EIG déclarés par les différentes régions.

Le problème de typologie a été mis en évidence à tous les niveaux et par l'ensemble des partenaires de l'expérimentation : GDR, CRA et InVS.

Au niveau national, il est rapidement apparu que la base brute après gel des données au mois d'août 2010 était quasiment inexploitable. A la lecture des fiches, il était souvent très difficile de reconstituer l'histoire de l'évènement, en particulier d'identifier les circonstances ayant conduit à l'EIG, et parfois

en quoi avait consisté l'EIG lui-même ; la typologie utilisée mélangeait conséquences et causes et ne permettait pas toujours de comprendre l'évènement. Par ailleurs, l'utilisation de la définition d'un EIG par ses conséquences fournissait une information redondante (et parfois discordante) avec celle apportée par les variables portant spécifiquement sur la conséquence de l'EIG.

Un autre problème identifié était le classement de certains EIG dans « EIG spécifique » par manque de rubrique adaptée dans « EIG général » (ex. : boîte de chirurgie incomplète, non spécifique à l'orthopédie), ou correspondant à des EIG totalement non spécifiques du service de soins (chute par exemple). Par ailleurs, certains EIG décrits dans les rubriques EIG spécifiques pouvaient être communs à l'ensemble de ces services (ex. : hémorragie post-interventionnelle nécessitant des transfusions). Ainsi les proportions d'évènements classés en « EIG généraux » et « EIG spécifiques » ne reflétaient pas la réalité et doivent donc être interprétées avec une extrême prudence.

Afin d'avoir une vision plus précise des choses, il a été nécessaire d'exploiter en détail les variables en texte libre « Précisez quel autre type d'EIG », « Précisez ces conséquences pour le patient » et « Description supplémentaire de l'EIG ». C'est souvent à la lecture du *verbatim* de cette dernière variable que l'on comprenait ce qui s'était réellement passé.

Un important travail de reclassement et recodage de l'ensemble des évènements, repris un par un, a donc été nécessaire en préalable à l'analyse quantitative, et a permis d'établir une typologie *a posteriori*, sur la base de laquelle les données ont été analysées. Cette typologie s'est appuyée d'une part sur la classification en termes de conséquences utilisée dans le cadre de l'enquête ENEIS 2, et d'autre part, en ce qui concerne les erreurs médicamenteuses, sur l'expertise de l'Afssaps. Elle n'a toutefois pas été élaborée *a priori* et le reclassement a été réalisé par un médecin et une biostatisticienne sur la base des informations renseignées dans la base, qui parfois pouvaient être ambiguës ou incomplètes. En ce qui concerne les circonstances / causes immédiates de l'EIG et des conséquences, les résultats doivent donc être interprétés en tenant compte de possibles biais de classement. Toutefois, la revue de l'Afssaps des évènements recodés en « erreurs médicamenteuses » par l'InVS permet d'estimer ce biais de classement comme minime (25 des 27 erreurs médicamenteuses ont été validées par l'Afssaps ; pour les deux autres évènements, l'Afssaps ne disposait pas d'information suffisante pour conclure à une erreur médicamenteuse, mais ne l'excluait pas).

L'utilisation de cette typologie *a posteriori* n'a pas permis pas pour autant le repérage d'éventuels évènements inhabituels ou à caractère potentiellement sériel. Elle a pu permettre en revanche d'étayer certaines problématiques spécifiques, en particulier les erreurs médicamenteuses. Pour exemple, suite à une question du cabinet santé concernant un cas d'hospitalisation en réanimation suite de la confusion de deux médicaments, la consultation de la BDD a permis de retrouver un cas similaire avec de possibles éléments causals (confusion entre seringues pour l'injection de fraxiparine et seringue d'insuline). Une recherche rapide sur Internet a permis de se rendre compte que dans certains établissements, les seringues pour injection sous-cutanée de fraxiparine et d'insuline étaient identiques (en termes de contenance), rangées au même endroit, avec parfois seul un liséré de couleur différente ou un séparateur de tiroir pour les différencier.

La réflexion sur la typologie des EIG et à l'enchaînement cause(s)/circonstances – évènement – conséquence(s) renvoie à celle ayant abouti à la structure du certificat de décès actuel, qui permet au médecin certificateur de distinguer cause immédiate et cause initiale.

Même si les mécanismes ayant conduit à la survenue d'un EIG peuvent être complexes et intriqués, sa transposition à la déclaration des EIG pourrait être envisagée, notamment dans le cadre de la déclaration informatisée, afin d'améliorer la compréhension de l'évènement pour un œil extérieur.

5. Des outils de déclaration à perfectionner

L'outil Voozadoo, malgré les critiques dont il a fait l'objet pendant l'expérimentation, s'est révélé plutôt simple d'utilisation (nombre de variables, temps de remplissage...) et adapté à sa fonction. Toutefois, il est apparu que des marges d'amélioration pouvaient être apportées, que ce soit pour les acteurs locaux que régionaux.

A posteriori, sur la base des événements enregistrés, la fiche de déclaration s'est révélée perfectible sur le fond, notamment pour couvrir l'ensemble des disciplines MCO et le secteur médico-social.

Les termes utilisés doivent être définis précisément afin que tous les partenaires partagent la même définition ; pendant l'expérimentation, la confusion entre les termes « signalement » et « déclaration » a rendu délicate l'interprétation de l'indicateur « réactivité du signalement » (près de la moitié des dates de déclaration - il s'agissait en fait de la date de signalement du professionnel de santé au GDR, en interne à l'établissement - étaient erronées).

Les améliorations en termes de formulation des différents items découleront notamment du travail à réaliser en amont sur la typologie.

En ce qui concerne la sécurité des données saisies, les partenaires ont globalement mentionné un manque de visibilité sur l'accès à la BDD.

Sur la forme, dans la perspective du déploiement, un travail d'ergonomie devra être réalisé afin de rendre le formulaire plus opérationnel (prévoir une description de l'évènement, une conclusion, une fiche de synthèse avec mots-clés...) et permettre aux établissements et aux CRA de pouvoir conduire des analyses locales et régionales.

Par ailleurs, il serait utile d'envisager un module de suivi de la fiche initiale dans l'application afin de renforcer la transparence du système.

6. Une approche épidémiologique à compléter

Que ce soit dans la construction du formulaire de déclaration ou de la démarche d'évaluation basée sur la construction d'indicateurs, l'InVS a mobilisé les techniques et méthodes épidémiologiques appliquées dans le cadre de systèmes de surveillance et dont la maîtrise constitue le cœur de métier de l'Institut. Il apparaît à l'issue de l'évaluation que le dispositif tel que testé s'apparente plus à un système d'évaluation des pratiques qu'à un système de veille, de surveillance ou d'alerte au sens épidémiologique et que d'autres méthodologies notamment sociologiques pourraient venir en complément pour permettre d'avoir une vision plus étendue du réel impact de l'expérimentation sur la culture de sécurité au sein des établissements, sur l'engagement des mesures décidées, sur le vécu et le ressenti au sein des établissements et aux différents niveaux.

Ainsi, il pourrait être opportun de compléter l'approche épidémiologique par une approche sociologique permettant de recueillir le vécu des professionnels de santé, des directeurs d'établissements, présidents de CME... Toutefois, cette approche devra nécessairement être réalisée par des spécialistes du domaine dont les ressources sont limitées à l'InVS.

7. Enfin, les limites de tout dispositif expérimental...

... limites inhérentes au fait que les résultats d'un dispositif expérimental ne permettent pas forcément de préjuger des performances d'un dispositif déployé :

- réalisation par certains établissements de saisie groupée déportée de plusieurs évènements, qui limite la pertinence de l'analyse de l'évolution de nombre de déclarations dans le temps pour évaluer l'adhésion au dispositif ;
- soutien de la CRA pour l'analyse des EIG non systématique car non obligatoire (libre choix pour les établissements de faire appel ou non à la CRA) ;
- impact de la pandémie grippale A (H1N1) sur la disponibilité des différents acteurs.

8.2 Recommandations

L'expérimentation sur les EIG liés aux soins a été l'occasion d'amorcer une dynamique sur une thématique encore jeune en France. Le système mérite d'être maintenu et élargi car, malgré le temps relativement court de l'expérimentation, des améliorations dans la prise en compte de la sécurité et la gestion des risques ont été observées dans les ES expérimentateur. Il s'est donc avéré utile à la structuration de la gestion des risques dans les établissements, avec le développement de la culture sécurité et de la démarche institutionnelle.

A ce stade, un certain nombre de recommandations peuvent être proposées concernant la déclaration des EIG, pour guider les travaux des pouvoirs publics²⁰ dans le champ de la sécurité des patients :

• Redéfinir les objectifs du système

L'évaluation a montré que le dispositif testé relevait d'avantage d'un dispositif d'analyse des pratiques en vue de l'amélioration de la qualité des soins que d'un système de surveillance, de veille ou d'alerte sanitaire, cette dernière étant couverte par l'article L 1413-14 du Code de la santé publique (2010). Il est important de rappeler que le bénéfice premier de la démarche de déclaration concerne avant tout l'établissement lui-même. Le dispositif ne doit pas être conçu dans un objectif de « déclarer pour déclarer », mais bien dans une optique d'utilité pour l'établissement, c'est-à-dire de mise en place de mesures correctives après analyse systémique.

En cas de généralisation, il faudra prioriser des qualités attendues du système :

- l'exhaustivité n'est pas la première qualité recherchée ; il vaut mieux des signalements non exhaustifs mais tous analysés que des signalements exhaustifs sans analyse des causes ensuite et la mise en place, le cas échéant, de mesures correctives ;
- la réactivité du signalement au sein de l'établissement est importante pour permettre une analyse sans biais de mémoire. En revanche, pour ce qui est de la déclaration externe, il est préférable de privilégier la qualité de l'analyse et laisser le temps que la mener à son terme en utilisant une méthodologie appropriée.

• Travailler à l'élaboration d'une typologie consensuelle, standardisée et permettant la comparabilité, avec les études nationales et internationales

Il s'agit d'un préalable indispensable à la généralisation de la déclaration des EIG au niveau national.

• Informer le patient, renforcer la transparence, la sécurité des données

²⁰ Un décret (Décret no 2010-1408 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé), a été publié le 12 novembre 2010 et une circulaire est en cours de finalisation par la DGOS.

Le devoir d'information du patient est une obligation légale et déontologique qui s'impose au médecin²¹. L'information en toute transparence du patient et de sa famille doit nécessairement être la préoccupation principale des équipes.

L'information des professionnels sur les questions de sécurité et d'accès aux données de la déclaration contribuera à l'instauration d'un climat de confiance, nécessaire à l'adhésion des professionnels de santé à la démarche. Des procédures devront être mises en place pour encadrer le dispositif sur ces aspects.

- **Développer la communication et notamment la rétro-information**

Un retour régulier vers les professionnels à l'origine des signalements et déclarations contribuera à une appropriation du dispositif et de ses résultats par les professionnels, à un partage des connaissances et une mutualisation des enseignements tirés de l'analyse systémique.

- **« Porter » le système et accompagner sa mise en place**

Le système ne pourra pas être simplement « décrété » ; il devra être « porté » dans les établissements. Les bénéfices constatés sur la structuration de la gestion des risques ont été réalisés au prix de la mise en œuvre d'un dispositif lourd et coûteux, principalement en termes de temps humain. A titre d'exemple, l'analyse des données de la base a mobilisé deux mois d'équivalent temps plein de biostatisticienne et de médecin spécialiste en santé publique à l'InVS.

Les CRA ont fait font remarquer au travers de l'évaluation qu'elles s'étaient beaucoup investies dans la sensibilisation des professionnels de santé des établissements expérimentateurs avant que les déclarations ne commencent à être faites et, surtout, que les EIG soient analysés (condition *sine qua non* pour permettre d'apporter des mesures correctrices). Si une généralisation était décidée, il faudrait que dans chaque région, un plan de sensibilisation (sur plusieurs années) soit mis en place avec les ARS et les structures régionales d'évaluation quand elles existent.

Le système aura un coût : en effet, la démarche de sensibilisation des établissements suppose une disponibilité de personnels tant en interne (GDR) qu'en externe (CRA). La sensibilisation devrait aller au-delà des personnels des établissements mais inclure aussi, outre les libéraux, les usagers qui peuvent aussi diffuser des bonnes pratiques de comportements vis-à-vis du système de soin (communication des pathologies antérieurs, des traitements en cours...).

La démarche institutionnelle (organisation des signalements, des analyses des EIG, des partages d'expérience...) est aussi importante que les résultats (signalements).

Enfin, il importe de rechercher l'appropriation de la démarche au niveau local et de diffuser la culture au-delà des personnes référentes afin de pérenniser la dynamique et de la rendre résiliente aux changements d'équipes.

- **Améliorer l'outil de déclaration (opérationnalité) tout en conservant sa simplicité**

Des améliorations devront être apportées concernant le support de la déclaration afin de permettre :

²¹ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002, codifiée au Code de la Santé Publique, à l'article L.1111-7. Articles L. 1111-1, L. 1111-2 et L. 1111-4 du Code de la santé publique. Articles 35 et 36 du Code de déontologie médicale.

1/ une déclaration facilitée : proposer une mise en forme plus opérationnelle, avec synthèse/ résumé, conclusion, mots-clés... En ce qui concerne l'analyse des causes, l'utilisation du modèle du certificat médical des causes de décès pourrait être étudié pour la présentation des causes racines à immédiates ;

2/ une analyse plus fine, plus réactive, avec possibilité de suivre et d'évaluer les mesures correctives mises en œuvre, aux niveaux local et régional ;

3/ un suivi de l'épisode par les acteurs concernés.

Hors strict cadre des EIG, l'expérimentation a souligné le besoin d'une simplification des circuits et outils de signalements et de déclarations effectués par les établissements.

- **Renforcer le rôle des ARS, des CRA et du réseau des GDR qui s'est mis en place pendant l'expérimentation**

En cas de pérennisation des CRA, souhaitée par les professionnels aux niveaux local et régional, une coordination au niveau national entre les CRA devra être organisée, de façon à partager les expériences et les outils d'information/formation. Le rôle des cellules d'appui devra être bien défini car il ne l'était pas dans le protocole d'étude. Pendant l'expérimentation, elles ont développé des approches différentes selon les régions. L'intérêt d'un lien étroit de la cellule d'appui régionale avec l'ARS (stratégie régionale, management des établissements, réduction des risques, dynamique, réseau des professionnels de la gestion des risques) a également été mis en exergue par l'évaluation.

- **Redéfinir les circuits des données en privilégiant la convergence des dispositifs (EIG / EPR)**

L'évaluation a montré l'importance fondamentale d'une boucle courte (intra-établissement) que ce soit en termes de réactivité, d'acculturation, de sensibilisation... La boucle régionale couvre les situations d'alerte immédiate (ARS) et permet le développement de réseaux pour le partage et la mutualisation des connaissances (réseau de GDR autour de la CRA, diffusion de méthodes d'analyse systémique...).

Si une boucle longue nationale était maintenue, l'InVS préconise l'évolution vers un système commun aux évènements porteurs de risque (EPR) et aux EIG. Il s'agit d'évènements indésirables de mêmes types, ayant vraisemblablement des causes identiques mais qui sont détectés à des moments différents : l'EPR est un EI précurseur, repéré précocement voire parfois lors de l'ultime étape de vérification, mais sans impact sur le patient alors que l'EIG entraîne des conséquences sur le patients (dommage, décès, séquelles).

Il serait ainsi pertinent de réfléchir à rapprocher les dispositifs en :

- constituant une BDD commune pour analyser tous les dysfonctionnements et pas seulement ceux qui ont entraîné des EIG (voire permettre un repérage des mesures de récupération qui ont évité à un EPR de devenir un EIG) ;
- définissant un même circuit pour ces déclarations, afin de faciliter la compréhension et l'acceptation de la démarche par les professionnels, d'autant qu'un interlocuteur unique pour les deux dispositifs permettrait aux professionnels de santé une meilleure compréhension et visibilité des différents systèmes de déclaration existant, dont la complexité et la multiplicité sont un des freins identifiés à la déclaration.

L'institution la mieux à même de constituer le point de convergence national serait la HAS, dont l'analyse et l'évaluation des pratiques dans le but d'émettre des recommandations nationales constitue le cœur de métier.

ANNEXES

Annexe 1 – Liste des établissements expérimentateurs	72
Annexe 2 – Composition du comité technique de l'expérimentation	74
Annexe 3 – Modèle de fiche de déclaration / variables.....	75
Annexe 4 – Membres du comité d'experts pour l'évaluation	78
Annexe 5 – Grille de l'auto-questionnaire destiné aux établissements.....	79
Annexe 6 – Grille du focus-groupe régional.....	83
Annexe 7 – Résultats par région	87

ANNEXE 1 – LISTE DES ÉTABLISSEMENTS EXPÉRIMENTATEURS

1. Aquitaine

- Centre Hospitalier d'Agen (Agen, 47)
- Centre Hospitalier d'Arcachon (Arcachon, 33)
- Centre Hospitalier de la Côte Basque (Bayonne, 64)
- CHI de Marmande Tonneins (Marmande, 47)
- Centre Hospitalier de Montpon (Montpon, 24)
- CHU de Bordeaux (Bordeaux, 33)
- Centre Hospitalier de Villeneuve sur Lot (Villeneuve sur Lot, 47)
- Institut Bergonie (Bordeaux, 33)
- Polyclinique Francheville (Périgueux, 24)
- Clinique Saint-Martin (Pessac, 33)
- Centre Hospitalier (Dax, 40)
- Santé Service (Bayonne, 64)
- Les Fontaines de Monjous (Gradignan, 33)
- Maison Saint-Vincent (Hendaye, 64)
- Centre Hospitalier (Pau, 64)

2. Franche-Comté

- CHU de Besançon (Besançon, 25)
- C H S Saint-Ylie (Dole, 39)
- IME "Les cent tilleuls" (Montaigu, 39)
- C H I de Haute-Saône (Vesoul, 70)
- Polyclinique de Franche-Comté (Besançon 25)
- Centre hospitalier de Lons le Saunier (Lons le Saunier, 39)
- AHFC (Saint Rémy, 70)
- Hôpital Local (Baume les Dames, 25)
- CH Belfort - Montbéliard (Belfort, 90)
- Centre hospitalier Louis Pasteur (Dole, 39)
- EHPAD le Parc des Salines (Lons le Saunier, 39)
- Centre de Rééducation Fonctionnelle (Navenne, 70)
- MASPA 70 (Neurey-les-la-Demie, 70)
- Clinique Médicale B. Agache (Beaujeu, 70)
- Hôpital Local Paul Nappes (Morteau, 25)
- Centre hospitalier (Novillars, 25)
- Centre hospitalier (Pontarlier, 25)

3. Rhône-Alpes

- Centre de Néphrologie du Mont Blanc (Sallanches, 74)
- CHIAB (Annemasse, 74)
- Clinique d'Argonay (Argonay, 74)
- CH de Bourg en Bresse (Bourg en Bresse, 01)
- Clinique Mutualiste d'Ambérieu (Ambérieu, 69)
- CH de Bourg Saint Maurice (Bourg Saint Maurice, 73)
- Centre Léon Bérard (Lyon, 69)

- Clinique du Tonkin (Villeurbanne, 69)
- Clinique Emilie de Vialar (Lyon, 69)
- Clinique du Parc (Lyon, 69)
- CH de Voiron (Voiron, 38)
- Hôpitaux Drôme Nord : CH de Romans et CH de Saint Vallier (38)
- CALYDIAL (Vienne, 38)
- CH de Chambéry (Chambéry, 73)
- CH de la Région d'Annecy (Annecy, 74)
- CHU de Grenoble (Grenoble, 38)
- Clinique du Parc (Saint Priest en Jarez, 42)
- CHU de Saint Etienne (Saint Etienne, 42)
- Clinique du Val d'Ouest Vendôme (Ecully, 69)
- Hospices Civils de Lyon (Lyon, 69)
- Infirmerie Protestante (Caluire, 69)
- CH Saint Luc Saint Joseph (Lyon, 69)

4. Ile-de-France

- Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph (Paris 14, 75)
- Institut Mutualiste Montsouris (Paris 16, 75)
- Groupe Hospitalier Lariboisière – Fernand Widal (Paris 10, 75)
- Centre hospitalier Sainte Anne (Paris 14, 75)
- Hôpital Robert Debré (Paris 19, 75)
- Clinique Saint Jean de Dieu (Paris 07, 75)
- Hôpital Sainte Perrine (Paris 16, 75)
- Centre Médical de Forcilles (Ferolles Atilly, 77)
- Centre hospitalier de Meaux (Meaux, 77)
- Le CERSSY UGECAM IdF (Rambouillet, 78)
- Maison de retraite Richard (Conflans Sainte Honorine, 78)
- CH de Versailles (Le Chesnay, 78)
- CH de Mantes la Jolie (Mantes la jolie, 78)
- Centre Hospitalier Sud Francilien (Corbeil-Essonne, 91)
- Centre Médical de Bligny (Briis-sous-Forges, 91)
- Hôpital Privé Jacques CARTIER (Massy, 91)
- CH d'Etampes (Etampes, 91)
- HIA PERCY (Clamart, 92)
- Centre d'Accueil et de Soins Hospitaliers Hôpital Max Fourestier (Nanterre, 92)
- CMC Ambroise Paré (Neuilly sur Seine, 92)
- Institut Hospitalier Franco Britannique (IHFB) (Levallois Perret, 92)
- Santé service (Puteaux, 92)
- Centre René Huguenin (Saint-Cloud, 92)
- CH Robert Ballanger (Aulnay sous Bois, 93)
- Hôpitaux de Saint-Maurice : EPS Esquirol et Hôpital National de Saint-Maurice (Saint-Maurice, 94)
- Clinique Sainte Marie (Osny, 95)
- Hôpital Simone Veil – groupement hospitalier Eaubonne Montmorency (Eaubonne Montmorency, 95)
- Centre hospitalier de Gonesse (Gonesse, 95)

ANNEXE 2 – COMPOSITION DU COMITÉ TECHNIQUE DE L'EXPÉRIMENTATION

Ont contribué au comité technique, des membres de :

- InVS (Institut de veille sanitaire)
- Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé)
- CCLin Paris-Nord (Centre de coordination de la lutte contre les infections associées aux soins)
- CCECQA (Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine)
- CépiDC (Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès)
- DUS / DGS (Département des urgences sanitaires / Direction générale de la santé)
- DHOS (Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins)
- DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques)
- HAS (Haute autorité de santé)
- AP-HP (Assistance publique - Hôpitaux de Paris)
- ARS (Agence régionale de santé) Aquitaine, Rhône-Alpes

- Représentants de sociétés savantes :
 - SOFGRES (Société française de gestion des risques en établissement de santé)
 - SFRO (Société Française de Radiothérapie Oncologique)
 - Collège national des gynécologues obstétriciens
 - Société française d'anesthésie et de réanimation
 - Société française d'imagerie cardiovasculaire
 - Société nationale française de gastroentérologie
 - Société de chirurgie vasculaire de langue française
 - Société française d'anesthésie et de réanimation
 - Observatoire de la chirurgie française
 - Société de réanimation de langue française
 - Société française d'endoscopie digestive
 - Société française de chirurgie digestive
 - Collège français des anesthésistes réanimateurs
 - Société française de chirurgie thoracique et cardiovasculaire

ANNEXE 3 – MODÈLE DE FICHE DE DÉCLARATION / VARIABLES

1. Référence de la déclaration

N° ordre de la fiche

Identifiant de l'établissement

Département

Nom

Statut

- *Public :*

CHU CH Hôpital local
CH à vocation principalement psychiatrique

- *Privé :*

PSPH privé

Personne contact (gestionnaire de risque/cellule de GDR) :

- *Nom :*
- *Téléphone :*
- *E-mail :*

Date de la déclaration du prof de santé au gestionnaire de risque de l'étab : *jj / mm / aaaa*

2. Patient concerné par l'EIG & modalités de prise en charge

Age :

(Conseil : Plus de 2 ans : en année / 1 mois - 2 ans : en mois / < 1 mois : en jour)

Unité d'âge : *(année / mois / jour)*

Sexe : Féminin Masculin

Date d'admission/de consultation : *jj / mm / aaaa*

Type de prise en charge du patient lors de son admission/consultation ?

Hospitalisation Hospitalisation de jour / ambulatoire
Consultation ou examen en externe Consultation aux urgences
Autre Ne sait pas

Si autre précisez : _____

Spécialité de l'unité de soins dans laquelle le patient a été admis/a consulté :

L'admission/consultation était-elle programmée ? Oui Non Ne sait pas

Antécédents du patient / co-morbidité / terrain / traitement en cours susceptible(s) d'avoir favorisé l'événement :

Si le patient a subi un acte susceptible d'être à l'origine de l'EIG lors de son admission/consultation :

Date de l'acte : *jj / mm / aaaa*

L'acte était-il programmé ? Oui Non

Quel était le but de l'acte ?

Préventif Dépistage
Diagnostic Thérapeutique Ne sait pas
Autre précisez :

Equipement / technique de l'acte susceptible(s) d'avoir favorisé(s) l'événement :

3. Evénement indésirable grave (EIG)

Type d'EIG signalé (menu déroulant : EIG général/spécifique/autre)

Date de survenue de l'EIG : *jj / mm / aaaa*

Heure estimée de survenue de l'EIG : *hh / mm*

Moment de survenue de l'EIG ?

Lors du transport Lors d'un transfert

Lors d'une intervention chirurgicale (pré/per/post intervention)

Lors de la consultation OU au lit du patient dans l'unité de soin d'admission Après la
sortie du patient

Autre Ne sait pas

Si autre précisez :

Conséquences pour le patient

① L'EIG a-t-il entraîné pour le patient :

Un décès Une incapacité

Une mise en jeu du pronostic vital Autre

② Précisez ces conséquences (*en texte libre*) :

Description supplémentaire de l'EIG (*en texte libre*)

4. Causes & suites données

Une démarche d'analyse des causes a-t-elle été effectuée ?

Oui Non

Si oui, selon quelle méthodologie ?

Expertise externe RMM Réunion de service

Autre Précisez

Un ou plusieurs facteurs de risque ont-ils été identifiés ?

Oui Non

Si oui,

① Quel(s) type(s) de facteurs de risque (*plusieurs choix possibles*) :

Facteur organisationnel Facteur technique

Facteur humain Autre

② Précisez ces facteurs de risque (*en texte libre*) :

D'après cette analyse, cet événement vous semble :

Inévitable Probablement évitable
Evitable Ne sait pas

Des mesures ont-elles été prises ?

En termes d'organisation (*composition de l'équipe, procédures écrites, protocoles de soins.....*)

Oui Non

Si oui, précisez ces mesures d'organisation (*en texte libre*) :

En termes de communication (*entre professionnels de santé, entre professionnels de santé et patients, entre professionnels de santé et familles.....*)

Oui Non

Si oui,

① Quel(s) type(s) de mesures de communication :

Entre professionnels de santé

Entre professionnels de santé et patients

Entre professionnels de santé et familles

Autre

② Précisez ces mesures de communication (*en texte libre*) :

En termes de formation (*formation interne, formation externe....*)

Oui Non

Si oui,

① Quel(s) type(s) de mesures de formation :

Formation interne Formation externe

Autre

② Précisez ces mesures de formation (*en texte libre*) :

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

Signalement relatif aux vigilances sur les produits de santé de l'Afssaps

Signalement des incidents et accidents par exposition aux rayonnements ionisants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN)

Signalement relatif aux vigilances sur les activités d'assistance médicale à la procréation de l'Agence de biomédecine (ABM)

Signalement des événements porteurs de risque (EPR) de la Haute autorité de santé (HAS)

Signalement des infections nosocomiales à l'Institut de veille sanitaire (InVS)

Si vous avez rencontré des problèmes pour remplir ce questionnaire, vous pouvez faire vos commentaires (texte libre)

ANNEXE 4 – MEMBRES DU COMITÉ D'EXPERTS POUR L'ÉVALUATION

Ont contribué au comité d'experts, des membres de :

- InVS (Institut de veille sanitaire)
- CRA (Cellule régionale d'appui) Aquitaine, Ile-de-France, Franche-Comté, Rhône-Alpes
- CCECQA (Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine)
- DUS / DGS (Département des urgences sanitaires / Direction générale de la santé)
- DHOS (Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins)
- HAS (Haute autorité de santé)

ANNEXE 5 – GRILLE DE L'AUTOQUESTIONNAIRE DESTINÉ AUX ÉTABLISSEMENTS

QUESTIONNAIRE AUTO-ADMINISTRÉ DESTINÉ AUX GESTIONNAIRES DE RISQUE DES ÉTABLISSEMENTS EXPÉRIMENTATEURS

Ce questionnaire a été élaboré par l'Institut de veille sanitaire (InVS) en lien étroit avec un groupe d'experts comprenant des représentants d'établissements expérimentateurs, des cellules régionales d'appui (CRAGE) et de différentes institutions, tous spécialistes des questions de gestion du risque clinique.

Il a pour objectif de recueillir votre avis sur le dispositif mis en place, notamment l'outil Voozano.

Les réponses seront analysées de façon strictement anonymes par l'InVS et un retour vous sera fait sous forme de fiche de synthèse.

Nous vous remercions par avance de votre participation.

Utilité - réponse aux objectifs

- Pensez-vous que ce dispositif de déclaration soit utile ? OUI NON
si oui, pourquoi ?

- La déclaration des EIG semble-t-elle un moyen adapté pour faire progresser la qualité des soins ?
OUI NON

- Pensez-vous que ce dispositif ait permis pendant l'expérimentation une meilleure sensibilisation des professionnels aux thématiques de sécurité et de gestion du risque ?
OUI NON

- L'expérimentation a-t-elle provoqué des changements locaux dans l'organisation de la gestion du risque ?
OUI NON

- L'expérimentation a-t-elle amélioré vos savoirs et pratiques ?
OUI NON

- L'expérimentation a-t-elle suscité l'intérêt pour des formations qualifiantes en gestion des risques?
OUI NON
si oui, de telles formations sont-elles effectivement financées par les établissements ?
OUI NON

- Selon vous, qu'a apporté cette expérimentation ?

- Cette expérimentation a-t-elle permis une plus large utilisation des méthodologies d'analyse des causes qu'auparavant ? OUI NON
Précisez

Qualités organisationnelles

➤ **Simplicité**

L'accès à Voozadoo est-il aisé ? (poste informatique dédié ? lien connu ? login/mot de passe accessible ? qualité de la connexion suffisante ?)

OUI NON

L'application Voozadoo est-elle facile d'utilisation ?

OUI NON

Le nombre des items à remplir est-il acceptable ?

OUI NON

Avez-vous noté des items inadaptés, manquants ?

OUI NON

si oui lesquels ?

Les items consacrés à l'analyse vous semblent-ils suffisants ? (permettent-ils d'identifier et de travailler sur les causes profondes ?)

OUI NON

Combien de temps, en moyenne, mettez-vous pour remplir une fiche complète ?

• **Acceptabilité**

Pensez-vous qu'un système pérenne de déclaration des EIG soit pertinent ?

OUI NON

Seriez-vous prêts à continuer à participer à ce dispositif de déclaration s'il était retenu comme modèle pour le futur système national de déclaration des EIG ?

OUI NON

A votre avis, y a-t-il des freins au signalement en interne ?

OUI NON

A votre avis, y a-t-il des freins à la déclaration en externe ?

OUI NON

Pensez-vous que les freins soient liés à :

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| <input type="radio"/> une protection insuffisante du déclarant | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> la possibilité de sanctions de la part de la hiérarchie | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> la crainte de la plainte de patients | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> la crainte de la perte d'image de marque | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> la perte de l'identité professionnelle | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Des éléments intercurrents | OUI <input type="checkbox"/> | NON <input type="checkbox"/> |

(charge de travail, procédure de certification en cours,...)
Si oui, précisez

- des éléments d'ordre ergonomique OUI NON
Si oui, précisez
- Des doutes sur l'utilité du système OUI NON
- Autre ? OUI NON
Si oui, précisez

➤ Quelles seraient vos propositions pour lever ces freins ?

- **Réactivité**

La réactivité est une qualité importante dans un système qui doit amener à des mesures correctives en urgence ; elle sera mesurée par le délai nécessaire à la transmission de l'information d'un niveau à un autre du système

- Pensez-vous qu'un système plus réactif aurait plus d'impact sur la détection d'EIG récurrents témoignant de défaillances profondes ? OUI NON

- **Exhaustivité**

- Pensez-vous que le nombre d'EIG que vous avez déclarés en 18 mois soit le reflet de la réalité dans votre établissement ? OUI NON

Coûts

Combien de temps a-t-il été nécessaire pour analyser un EIG au sein de votre établissement pendant cette expérimentation?

- En moyenne
- Temps minimum
- Temps maximum

Combien de temps avez-vous passé en séances de sensibilisation et formation au sein de votre établissement ?

Connaissance du système

- Connaissez-vous les objectifs initiaux du dispositif ? (les citer) A votre avis, étaient-ils pertinents ?

- La définition des EIG utilisée pendant l'expérimentation vous a-t-elle semblé opérationnelle pour identifier les EIG à signaler ? (ou avez-vous pu identifier facilement les EIG répondant à la définition utilisée pendant l'expérimentation ?...)

- Connaissez-vous d'autres systèmes de déclaration/signalement d'évènements ? (les citer) Ces différents systèmes sont-ils, de votre point de vue, redondants ou, au contraire, répondent-ils à des objectifs différents, des circuits différents ?

- La typologie utilisée dans le cadre de cette expérimentation et notamment la distinction EIG général/spécifique vous semble-t-elle pertinente ? Avez-vous eu des difficultés à classer les EIG sous Voozadoo ?

- Connaissez-vous le circuit général de déclaration des EIG ? (citer les partenaires et leur rôle)

- Après cette expérience, que pensez-vous du circuit de déclaration mis en œuvre ? Auriez-vous d'autres idées pour organiser un tel circuit ?

ANNEXE 6 – GRILLE DU FOCUS-GROUPE RÉGIONAL

FOCUS GROUP – GUIDE DE REUNION

1. QUALITÉS ORGANISATIONNELLES (1h30)

- **Simplicité (1/2h)**

Le système vous a-t-il semblé simple ?

➤ **TPOLOGIE DES EIG**

La typologie utilisée dans le cadre de cette expérimentation et notamment la distinction EIG général/spécifique vous semble-t-elle pertinente et opérationnelle? Pensez-vous que les établissements ont eu des difficultés à classer les EIG sous Voozanoo ? pensez-vous que cela ait pu avoir un impact sur le nombre d'EIG déclaré ?

➤ **ITEM DU QUESTIONNAIRE**

Le nombre des items à remplir était-il acceptable ?

Avez-vous noté des items inadaptés, manquants ?

Les items consacrés à l'analyse vous semblent-ils suffisants ? (permettent-ils d'identifier et de travailler sur les causes profondes ?)

Combien de temps, en moyenne, à votre avis, les ES mettaient pour remplir une fiche complète ?

➤ **APPLICATION VOOZANOO**

L'application Voozanoo était-elle facile d'utilisation?

La base VZN vous a-t-elle semblé satisfaisante ? utile pour le suivi de l'expérimentation ? Avez-vous eu recours à d'autres outils, supports, base de données pour suivre l'expérimentation ? Si oui, pourquoi ?

Avez-vous procédé à un contrôle qualité de la base VZN

Si oui, avec quelle fréquence ? Actions réalisées ?

Si non, pourquoi ?

➤ **CIRCUIT DE SIGNALEMENT/DECLARATION**

Les circuits de déclarations vous semblent-ils optimaux ?

Le lien avec l'InVS ?

La répartition des rôles ? notamment en termes de contrôle de qualité de la base VZN ?

Après cette expérience, que pensez-vous du circuit de déclaration mis en œuvre ? Auriez-vous d'autres idées pour organiser un tel circuit ?

Le circuit vers l'InVS vous semble-t-il pertinent ?

Si oui, pourquoi ? Si non, pourquoi ?

- **Acceptabilité/adhésion (1/2h)**

2 aspects à examiner :

➤ freins à déclarer

➤ freins des établissements à solliciter la CRA

Le système vous a-t-il semblé acceptable pour les ES ?

A votre avis, y a-t-il des freins dans les établissements au signalement en interne ?

A votre avis, y a-t-il des freins dans les établissements à la déclaration en externe ?

Pensez-vous que les freins soient liés à :

- *une protection insuffisante du déclarant*
- *la possibilité de sanctions de la part de la hiérarchie*
- *la crainte de la plainte de patients*
- *la crainte de la perte d'image de marque*
- *la perte de l'identité professionnelle*
- *Des éléments intercurrents*
(charge de travail, procédure de certification en cours,...)
- *des éléments d'ordre ergonomique*
Des doutes sur l'utilité du système
- Autre ?*

Quelles seraient vos propositions pour lever ces freins ?

→ CRA

Avez-vous été sollicités par les établissements expérimentateurs ?

Combien d'établissements vous ont sollicité pour

- un appui ?
 - méthodologique à l'analyse
 - en termes de recommandations et mesures correctrices
- une information ?
- une formation ?

Vous a-t-il semblé que les établissements avaient des réticences à vous solliciter ?

Si les établissements ne vous ont pas sollicité, pourquoi à votre avis ?

- recours facultatif
- compétences en interne
- culture de sécurité ancienne
- manque de visibilité de la CRA
- réticence, manque de confiance

→ ARS + CRA

Avez-vous l'impression qu'une dynamique de déclaration s'est mise en place pendant l'expérimentation ?

- Entre vous et les établissements
- Entre établissements
- Au sein des établissements, entre soignants et gestionnaires

Pensez-vous qu'un système pérenne de déclaration des EIG soit acceptable ?

Seriez-vous prêts à continuer à participer à ce dispositif de déclaration s'il était retenu comme modèle pour le futur système national de déclaration des EIG ?

- **Autres qualités du système (1/2h)**

- EXHAUSTIVITE

Pensez-vous que le nombre d'EIG déclarés en 18 mois soit le reflet de la réalité dans votre région ?

- COUTS

En cas de sollicitation d'un établissement pour fournir un appui méthodologique, combien de temps a-t-il été nécessaire pour analyser un EIG pendant cette expérimentation? (En moyenne / Temps minimum / Temps maximum)

Combien de temps avez-vous passé en séances de sensibilisation et formation au sein des établissements de votre région ?

- REACTIVITE

La réactivité est une qualité importante dans un système qui doit amener à des mesures correctives en urgence ; elle sera mesurée par le délai nécessaire à la transmission de l'information d'un niveau à un autre du système

Pensez-vous qu'un système plus réactif aurait plus d'impact sur la détection d'EIG récurrents témoignant de défaillances profondes ?

- **Utilité - réponse aux objectifs (2h)**

Pensez-vous que ce dispositif de déclaration soit utile ?

- La déclaration des EIG semble-t-elle un moyen adapté pour faire progresser la qualité des soins ?
- Pensez-vous que ce dispositif ait permis pendant l'expérimentation une meilleure sensibilisation des professionnels aux thématiques de sécurité et de gestion du risque ?
- L'expérimentation a-t-elle provoqué des changements locaux dans l'organisation de la gestion du risque ?
- L'expérimentation a-t-elle amélioré vos savoirs et pratiques ?
- L'expérimentation a-t-elle suscité l'intérêt pour des formations qualifiantes en gestion des risques? si oui, de telles formations sont-elles effectivement financées par les établissements ?
- Selon vous, qu'a apporté cette expérimentation ?
- Cette expérimentation a-t-elle permis une plus large utilisation des méthodologies d'analyse des causes qu'auparavant ?

Pensez-vous que ce dispositif de déclaration réponde à ses objectifs initiaux ?

Rappel des objectifs

L'objectif général poursuivi par cette expérimentation était d'élaborer, mettre en œuvre et évaluer un dispositif de déclaration des EIG.

Les objectifs opérationnels fixés dans le cahier des charges annexé à l'arrêté 25 avril 2006 visaient à :

- définir un dispositif de déclaration de ces EIG, dans une perspective d'alerte et d'intervention éventuelle de l'autorité sanitaire afin d'en éviter la reproduction et éventuellement d'en limiter les effets ;
- tester la faisabilité, la pertinence et l'efficacité d'un tel dispositif au regard de l'amélioration de la sécurité des patients ;
- identifier les conditions et les modalités de sa généralisation.

➤ si non lesquels n'ont pas été remplis ?

➤ A votre avis, les objectifs initiaux du dispositif étaient-ils pertinents ?

→ ARS

Un ou plusieurs établissements pilotes de votre région vous a (ont)-il(s) signalé un ou plusieurs EIG nécessitant la prise en urgence de mesures pour éviter leur reproduction ou en limiter les effets ?

Comment devrait évoluer le système d'après vous ?

➤ Pensez-vous qu'un rapprochement du système EIG avec le système EPR serait

- pertinent
- mieux compris / accepté des établissements
- permettrait une meilleure déclaration

➤ Pensez-vous qu'un circuit court avec analyse des EIG régionale (base type VZN à l'ARS) serait

- pertinent
- mieux compris / accepté des établissements
- permettrait une meilleure déclaration
- permettrait une très grande réactivité du système

➤ Pensez-vous qu'un système type déclaration obligatoire (signalement + notification) serait

- pertinent
- mieux compris / accepté des établissements
- permettrait une meilleure déclaration
- permettrait une plus grande réactivité notamment sur EIG récurrents

ANNEXE 7 – RÉSULTATS PAR RÉGION : ANALYSE DESCRIPTIVE DE LA BASE DE DONNÉES VOOZANOO PAR RÉGION

Tableau 1 : Nombre d'EIG déclarés dans la base par type d'établissement, statut de l'établissement et par professionnel de santé déclarant

	Aquitaine (n=38)		Franche-Comté (n=20)		Ile-de-France (n=113)		Rhône-Alpes (n=79)		Total (n=250)	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Type d'établissement										
CH	15	39%	14	70%	67	59%	37	47%	133	53%
CHU	10	26%	0	0%	13	12%	13	16%	36	14%
MCO	3	8%	1	5%	11	10%	21	27%	36	14%
SSR/SLD	5	13%	2	10%	3	3%	0	0%	10	4%
CLCC	2	5%	0	0%	1	1%	4	5%	7	3%
Etablissement psychiatrique	2	5%	2	10%	0	0%	0	0%	4	2%
Hôpital des armées	0	0%	0	0%	4	4%	0	0%	4	2%
Etablissement médico-social	0	0%	1	5%	2	2%	0	0%	3	1%
HAD	1	3%	0	0%	1	1%	0	0%	2	1%
Hôpital local	0	0%	0	0%	0	0%	1	1%	1	0%
<i>Données manquantes</i>	0	0%	0	0%	11	10%	3	4%	14	6%
Statut de l'établissement										
Public	27	71%	15	75%	62	55%	49	62%	153	61%
PSPH	4	11%	2	10%	39	35%	6	8%	51	20%
Privé	7	18%	2	10%	10	9%	23	29%	42	17%
<i>Données manquantes</i>	0	0%	1	5%	2	2%	1	1%	4	2%
Professionnel de santé déclarant										
Professionnel médical	22	58%	8	40%	41	36%	48	61%	119	48%
Professionnel paramédical	14	37%	8	40%	32	28%	23	29%	77	31%
Autre professionnel de santé	2	5%	3	15%	39	35%	5	6%	49	20%
<i>Données manquantes</i>	0	0%	1	5%	1	1%	3	4%	5	2%

Tableau 2 : Répartition par sexe des patients ayant eu un EIG déclaré dans la base

	Aquitaine (n=38)		Franche-Comté (n=20)		Ile-de-France (n=113)		Rhône-Alpes (n=79)		Total (n=250)	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Sexe										
Femme	17	45%	12	60%	70	62%	32	41%	131	52%
Homme	21	55%	8	40%	36	32%	47	59%	112	45%
<i>Données manquantes</i>	0	0%	0	0%	7	6%	0	0%	7	3%
TOTAL	38	100%	20	100%	113	100%	79	100%	250	100%
Sexe ratio F/H	0.81		1.50		1.94		0.68		1.17	

Tableau 3 : Nombre de patients avec ou sans antécédents potentiellement contributifs à l'EIG

	Aquitaine (n=38)		Franche-Comté (n=20)		Ile-de-France (n=113)		Rhône-Alpes (n=79)		Total (n=250)	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Antécédents										
Non	17	45%	10	50%	49	43%	41	52%	117	47%
Oui	18	47%	9	45%	56	50%	31	39%	114	46%
Ne sait pas	3	8%	0	0%	7	6%	6	8%	16	6%
<i>Données manquantes</i>	0	0%	1	5%	1	1%	1	1%	3	1%
TOTAL	38	100%*	20	100%	113	100%	79	100%	250	100%

Tableau 4 : Nombre d'EIG par spécialité de soins

Spécialité de l'unité de soins dans laquelle est survenu l'EIG	Aquitaine (n=38)		Franche-Comté (n=20)		Ile-de-France (n=113)		Rhône-Alpes (n=79)		Total (n=250)	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Gynécologie / Obstétrique / Gynécologie chirurgicale	6	16%	2	10%	16	14%	5	6%	29	12%
Orthopédie/Chirurgie orthopédique et traumatologie	2	5%	3	15%	11	10%	10	13%	26	10%
Blocs opératoires	3	8%	0	0%	10	9%	11	14%	24	10%
Hépto-Gastro-entérologie / Chirurgie digestive / Endoscopie	6	16%	0	0%	6	5%	9	11%	21	8%
Anesthésie/Réanimation/Soins intensifs	2	5%	5	25%	6	5%	3	4%	16	6%
Soins de suite polyvalents	6	16%	3	15%	3	3%	2	3%	14	6%
Urgences / SAMU / SMUR	4	11%	1	5%	6	5%	3	4%	14	6%
Cardiologie / Chirurgie cardiothoracique et cardiovasculaire	0	0%	0	0%	10	9%	3	4%	13	5%
Autres chirurgies	0	0%	1	5%	2	2%	6	8%	9	4%
Pédiatrie	0	0%	0	0%	4	4%	4	5%	8	3%
Imagerie médicale / Radiologie	4	11%	0	0%	1	1%	2	3%	7	3%
Médecine gériatrique	0	0%	0	0%	5	4%	2	3%	7	3%
Psychiatrie	2	5%	0	0%	3	3%	2	3%	7	3%
Cancérologie / Radiothérapie / Oncologie médicale	1	3%	1	5%	3	3%	1	1%	6	2%
Médecine interne	0	0%	0	0%	3	3%	3	4%	6	2%
Autre	1	3%	1	5%	2	2%	1	1%	5	2%
EHPAD, Maisons de retraite	0	0%	2	10%	2	2%	1	1%	5	2%
Blocs techniques	0	0%	0	0%	1	1%	2	3%	3	1%
Médecine physique, réadaptation	0	0%	0	0%	3	3%	0	0%	3	1%
Neurologie / Neurochirurgie	0	0%	1	5%	0	0%	2	3%	3	1%
Ophthalmologie	0	0%	0	0%	3	3%	0	0%	3	1%
Pneumologie	0	0%	0	0%	2	2%	1	1%	3	1%
Endocrinologie / Diabétologie / Maladie métaboliques	0	0%	0	0%	2	2%	0	0%	2	1%
Hospitalisation à domicile	1	3%	0	0%	1	1%	0	0%	2	1%
Néphrologie	0	0%	0	0%	2	2%	0	0%	2	1%
ORL / Chirurgie stomato-faciale et stomatologie	0	0%	0	0%	2	2%	0	0%	2	1%
<i>Données manquantes</i>	0	0%	0	0%	4	4%	6	8%	10	4%
TOTAL	38		20		113		79		250	

Tableau 5 : Description du type de prise en charge des EIG, nombre d'EIG pour des consultations/admissions programmées et pour un acte susceptible d'être à l'origine de l'EIG

	Aquitaine (n=38)		Franche-Comté (n=20)		Ile-de-France (n=113)		Rhône-Alpes (n=79)		Total (n=250)	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Type de prise en charge du patient lors de cette admission/consultation										
Hospitalisation / Hébergement	30	79%	19	95%	88	78%	74	94%	211	84%
Hospitalisation de jour / ambulatoire	3	8%	0	0%	12	11%	2	3%	17	7%
Consultation aux urgences	1	3%	1	5%	7	6%	1	1%	10	4%
Consultation / examen externe	1	3%	0	0%	2	2%	0	0%	3	1%
Autre	3	8%	0	0%	3	3%	1	1%	7	3%
Ne sais pas	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	1	0%
<i>Données manquantes</i>	<i>0</i>	<i>0%</i>	<i>0</i>	<i>0%</i>	<i>1</i>	<i>1%</i>	<i>1</i>	<i>1%</i>	<i>1</i>	<i>0%</i>
Admission/consultation programmée										
Oui	21	55%	7	35%	64	57%	47	59%	139	56%
Non	17	45%	11	55%	47	42%	31	39%	106	42%
Ne sait pas	0	0%	1	5%	1	1%	0	0%	2	1%
<i>Données manquantes</i>	<i>0</i>	<i>0%</i>	<i>1</i>	<i>5%</i>	<i>1</i>	<i>1%</i>	<i>1</i>	<i>1%</i>	<i>3</i>	<i>1%</i>
Acte susceptible d'être à l'origine de l'EIG										
Oui	11	29%	9	45%	33	29%	36	46%	89	36%
Non	27	71%	9	45%	61	54%	42	53%	139	56%
Ne sait pas	0	0%	1	5%	19	17%	0	0%	20	8%
<i>Données manquantes</i>	<i>0</i>	<i>0%</i>	<i>1</i>	<i>5%</i>	<i>0</i>	<i>0%</i>	<i>1</i>	<i>1%</i>	<i>2</i>	<i>1%</i>

Tableau 6 : Programmation et but de l'acte potentiellement contributif à l'EIG

Parmi les 89 actes susceptibles d'être à l'origine de l'EIG :	Aquitaine (n=11)		Franche-Comté (n=9)		Ile-de-France (n=33)		Rhône-Alpes (n=36)		Total (n=89)	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Acte programmé avant l'admission/consultation										
Oui	8	73%	3	33%	23	70%	25	69%	59	66%
Non	3	27%	6	67%	8	24%	10	28%	27	30%
Ne sait pas	0	0%	0	0%	0	0%	1	3%	1	1%
<i>Données manquantes</i>	<i>0</i>	<i>0%</i>	<i>0</i>	<i>0%</i>	<i>2</i>	<i>6%</i>	<i>0</i>	<i>0%</i>	<i>2</i>	<i>2%</i>
But de l'acte										
Thérapeutique	8	73%	8	89%	21	64%	33	92%	70	79%
Diagnostique	1	9%	1	11%	4	12%	1	3%	7	8%
Préventif	1	9%	0	0%	2	6%	1	3%	4	4%
Dépistage	0	0%	0	0%	2	6%	1	3%	3	3%
Autre	0	0%	0	0%	1	3%	0	0%	1	1%
Ne sais pas	1	9%	0	0%	1	3%	0	0%	2	2%
<i>Données manquantes</i>	<i>0</i>	<i>0%</i>	<i>0</i>	<i>0%</i>	<i>2</i>	<i>6%</i>	<i>0</i>	<i>0%</i>	<i>2</i>	<i>2%</i>

Tableau 7 : Nombre d'EIG selon l'étape de la prise en charge et la conséquence pour le patient

	Aquitaine (n=38)		Franche-Comté (n=20)		Ile-de-France (n=113)		Rhône-Alpes (n=79)		Total (n=250)	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Etapas de la prise en charge lors de la survenue de l'EIG										
Lors du transfert au sein de l'établissement	1	3%	1	5%	9	8%	1	1%	12	5%
Lors d'un transfert vers un autre établissement	1	3%	0	0%	1	1%	1	1%	3	1%
Lors d'une intervention (pré / per / post intervention)	14	37%	5	25%	44	39%	35	44%	98	39%
Lors de la consultation / au lit du patient	9	24%	7	35%	25	22%	11	14%	52	21%
Après la sortie du patient	5	13%	0	0%	5	4%	3	4%	13	5%
Autre	7	18%	7	35%	28	25%	27	34%	69	28%
Ne sais pas	1	3%	0	0%	0	0%	0	0%	1	0%
<i>Données manquantes</i>	0	0%	0	0%	1	1%	1	1%	2	1%
Conséquences de l'EIG pour le patient*										
Décès	8	21%	5	25%	34	30%	30	38%	77	31%
Incapacité	1	3%	1	5%	10	9%	3	4%	15	6%
Mise en jeu du pronostic vital	7	18%	6	30%	18	16%	9	11%	40	16%
Ré-intervention non programmée	9	24%	7	35%	32	28%	20	25%	68	27%
Hospitalisation en réanimation	7	18%	2	10%	14	12%	14	18%	37	15%
Autre	6	16%	3	15%	30	27%	10	13%	49	20%
Ne sait pas	2	5%	0	0%	1	1%	0	0%	3	1%

* Plusieurs conséquences possibles, le total est > 250

Tableau 8 : Nombre d'EIG par circonstance et cause immédiate (nouvelle variable)

Circonstance et cause immédiate de l'EIG (nouvelle variable)	Aquitaine (n=38)		Franche-Comté (n=20)		Ile-de-France (n=113)		Rhône-Alpes (n=79)		Total (n=250)	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Retard au diagnostic ou à la prise en charge, ou prise en charge inadaptée	16	42%	3	15%	29	26%	23	29%	71	28%
Mauvaise utilisation d'un dispositif médical ou d'un matériel paramédical	6	16%	7	35%	13	12%	8	10%	34	14%
Erreur médicamenteuse	1	3%	2	10%	17	15%	7	9%	27	11%
Chute	2	5%	4	20%	9	8%	10	13%	25	10%
Complication d'un acte préventif, diagnostique, thérapeutique, non listé par ailleurs (alea)	3	8%	0	0%	12	11%	5	6%	20	8%
Erreur de côté ou de patient	2	5%	1	5%	8	7%	3	4%	14	6%
Suicide ou TS	1	3%	1	5%	4	4%	4	5%	10	4%
Corps étranger motivant une ré-intervention	2	5%	1	5%	1	1%	4	5%	8	3%
Cause non liée aux soins et en rapport avec l'environnement hospitalier	2	5%	1	5%	0	0%	0	0%	3	1%
Agression dans l'enceinte de l'établissement	0	0%	0	0%	0	0%	1	1%	1	0%
Choc anaphylactique aux médicaments de l'anesthésie	1	3%	0	0%	0	0%	0	0%	1	0%
Non connue	1	3%	0	0%	15	13%	8	10%	24	10%
Non renseigné	1	3%	0	0%	5	4%	6	8%	12	5%
TOTAL									250	100%

Tableau 9 : Démarche d'analyse des causes effectuées

Démarche d'analyse des causes effectuée	Aquitaine (n=38)		Franche-Comté (n=20)		Ile-de-France (n=113)		Rhône-Alpes (n=79)		Total (n=250)	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Oui	38	100%	20	100%	107	95%	78	99%	243	97%
Non	0	0%	0	0%	6	5%	1	1%	7	3%
TOTAL	38	100%	20	100%	113	100%	79	100%	250	100%

Tableau 10 : Description et défaillances identifiées parmi les 243 analyses de cause effectuées

Parmi les 243 analyses de causes effectuées :	Aquitaine (n=38)		Franche-Comté (n=20)		Ile-de-France (n=107)		Rhône-Alpes (n=78)		Total (n=243)	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Méthode d'analyse*										
- Réunion de morbi-mortalité	12	32%	7	35%	35	33%	36	46%	90	37%
- Méthode de résolution de problème	4	11%	9	45%	13	12%	25	32%	51	21%
- Autre	24	63%	4	20%	65	61%	16	21%	109	45%
- Ne sait pas	0	0%	0	0%	2	2%	0	0%	2	1%
Recours à une expertise extérieure à l'établissement*										
- Expertise méthodologique (CRA,...)	22	58%	5	25%	8	7%	3	4%	38	16%
- Expertise médicale (sociétés savantes,...)	0	0%	2	10%	1	1%	2	3%	5	2%
* Plusieurs réponses possibles										
Défaillances immédiates identifiées										
- Oui	36	95%	19	95%	68	64%	50	64%	173	71%
- Non	1	3%	1	5%	35	33%	22	28%	59	24%
- Ne sait pas	1	3%	0	0%	3	3%	1	1%	5	2%
<i>Données manquantes</i>	0	0%	0	0%	1	1%	5	6%	6	2%
Défaillances profondes identifiées										
- Oui	35	92%	14	70%	68	64%	54	69%	171	70%
- Non	3	8%	4	20%	34	32%	15	19%	56	23%
- Ne sait pas	0	0%	2	10%	3	3%	1	1%	6	2%
<i>Données manquantes</i>	0	0%	0	0%	2	2%	8	10%	10	4%

Tableau 11 : Description des 171 défaillances profondes identifiées

Parmi les 171 défaillances profondes identifiées* :	Aquitaine (n=35)		Franche-Comté (n=14)		Ile-de-France (n=68)		Rhône-Alpes (n=54)		Total (n=171)	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
- Défaillance humaine individuelle (erreur, non respect des consignes, manque de connaissances, mauvaise disposition physique et mentale,...)	19	54%	8	57%	33	49%	20	37%	80	47%
- Défaillance liée à l'équipe (coordination, communication,...)	25	71%	10	71%	41	60%	23	43%	99	58%
- Défaillance liée au protocole ou procédure	23	66%	12	86%	39	57%	29	54%	103	60%
- Défaillance liée à l'environnement (matériel, conditions de travail,..)	18	51%	6	43%	28	41%	23	43%	75	44%
- Défaillance liée à la gestion de l'information donnée au patient	5	14%	1	7%	7	10%	0	0%	13	8%
- Défaillance liée à l'organisation (formations, encadrement,...)	22	63%	8	57%	29	43%	21	39%	80	47%
- Défaillance liée au contexte institutionnel	12	34%	4	29%	9	13%	5	9%	30	18%
- Autre	4	11%	0	0%	6	9%	6	11%	16	9%
- Ne sait pas	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

Tableau 12 : Evitabilité des 243 EIG où une analyse des causes a été effectuée

Evitabilité	Aquitaine (n=38)		Franche-Comté (n=20)		Ile-de-France (n=107)		Rhône-Alpes (n=78)		Total (n=243)	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
- Evitable	13	34%	10	50%	41	38%	28	36%	92	38%
- Probablement évitable	12	32%	7	35%	31	29%	27	35%	77	32%
- Inévitable	10	26%	1	5%	20	19%	6	8%	37	15%
- Ne sais pas	3	8%	2	10%	14	13%	13	17%	32	13%
<i>Données manquantes</i>	0	0%	0	0%	1	1%	4	5%	5	2%

Tableau 13 : Signalement des EIG à un autre organisme dans le cadre d'un système de surveillance

Signalement à un autre organisme dans le cadre d'un système de surveillance	Aquitaine (n=38)		Franche-Comté (n=20)		Ile-de-France (n=113)		Rhône-Alpes (n=79)		Total (n=250)	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Afssaps										
Oui	3	8%	0	0%	5	4%	1	1%	9	4%
Non	33	85%	20	100%	100	87%	65	78%	218	85%
Ne sait pas	1	3%	0	0%	0	0%	1	1%	2	1%
<i>Données manquantes</i>	1	3%	0	0%	8	7%	12	14%	21	8%
ASN										
Oui	0	0%	0	0%	2	2%	0	0%	2	1%
Non	33	85%	20	100%	101	88%	65	78%	219	85%
Ne sait pas	1	3%	0	0%	0	0%	1	1%	2	1%
<i>Données manquantes</i>	4	10%	0	0%	10	9%	13	16%	27	11%
ABM										
Oui	0	0%	0	0%	1	1%	0	0%	1	0%
Non	33	85%	20	100%	101	88%	65	78%	219	85%
Ne sait pas	1	3%	0	0%	0	0%	1	1%	2	1%
<i>Données manquantes</i>	4	10%	0	0%	11	10%	13	16%	28	11%
InVS										
Oui	0	0%	0	0%	1	1%	1	1%	2	1%
Non	34	87%	20	100%	98	85%	64	77%	216	84%
Ne sait pas	1	3%	0	0%	1	1%	1	1%	3	1%
<i>Données manquantes</i>	3	8%	0	0%	13	11%	13	16%	29	11%
Tutelle										
Oui	3	8%	0	0%	9	8%	5	6%	17	7%
Non	33	85%	20	100%	95	83%	60	72%	208	81%
Ne sait pas	1	3%	0	0%	2	2%	2	2%	5	2%
<i>Données manquantes</i>	1	3%	0	0%	7	6%	12	14%	20	8%
Autre										
Oui	0	0%	0	0%	16	14%	6	7%	22	9%
Non	34	87%	20	100%	86	75%	60	72%	200	78%
Ne sait pas	1	3%	0	0%	2	2%	1	1%	4	2%
<i>Données manquantes</i>	3	8%	0	0%	9	8%	12	14%	24	9%

▪ **Utilité / réponse aux objectifs**

Tableau 14 : Mesures prises en termes d'organisation, de communication et de formation parmi les 243 EIG où une analyse de cause a été effectuée

	Aquitaine 38 analyses		Franche-Comté 20 analyses		Ile-de-France 107 analyses		Rhône-Alpes 78 analyses		Total 243 analyses	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Mesures prises en termes d'organisation										
Oui	30	79%	17	85%	68	64%	58	74%	173	71%
Non	8	21%	3	15%	34	32%	17	22%	62	26%
Ne sait pas	0	0%	0	0%	4	4%	2	3%	6	2%
Total	38	100%	20	100%	106	99%	77	99%	241	99%
<i>2 données manquantes</i>										
Mesures prises en termes de communication										
Oui	19	50%	18	90%	69	64%	55	71%	161	66%
Non	19	50%	2	10%	33	31%	19	24%	73	30%
Ne sait pas	0	0%	0	0%	4	4%	3	4%	7	3%
Total	38	100%	20	100%	106	99%	77	99%	241	99%
<i>2 données manquantes</i>										
Mesures prises en termes de formation										
Oui	11	29%	6	30%	32	30%	21	27%	70	29%
Non	25	66%	12	60%	66	62%	53	68%	156	64%
Ne sait pas	2	5%	1	5%	8	7%	2	3%	13	5%
Total	38	100%	19	95%	106	99%	76	97%	239	98%
<i>4 données manquantes</i>										

Tableau 15 : Type de mesures de communications prises parmi les 163 EIG où des mesures ont été décidées

Type de mesures de communication*	Aquitaine (n=19)		Franche-Comté (n=18)		Ile-de-France (n=71)		Rhône-Alpes (n=55)		Total (n=163)	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Entre professionnels de santé	18	95%	18	100%	65	92%	46	84%	147	90%
Entre professionnels de santé et patients	3	16%	0	0%	5	7%	11	20%	19	12%
Entre professionnels de santé et familles	0	0%	0	0%	6	8%	14	25%	20	12%
Autre	0	0%	0	0%	1	1%	2	4%	3	2%
Ne sais pas	0	0%	0	0%	0	0%	1	2%	1	1%

* Plusieurs réponses possibles

Tableau 16 : Type de mesures de formation prises parmi les 70 EIG où des mesures ont été décidées

Type de mesures de formation*	Aquitaine (n=11)		Franche-Comté (n=6)		Ile-de-France (n=32)		Rhône-Alpes (n=21)		Total (n=70)	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Formation interne	7	64%	6	100%	28	88%	18	86%	59	84%
Formation externe	3	27%	2	33%	4	13%	0	0%	9	13%
Autre	2	18%	0	0%	2	6%	1	5%	5	7%
Ne sais pas	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

** Plusieurs réponses possibles*

Tableau 17 : Mesures prises en termes d'organisation, de communication et de formation parmi les 173 EIG où une défaillance immédiate a été identifiée

	Aquitaine (n=36)		Franche-Comté (n=19)		Ile-de-France (n=68)		Rhône-Alpes (50)		Total (n=173)	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Mesures prises en termes d'organisation										
Oui	30	83%	16	84%	56	82%	43	86%	145	84%
Non	6	17%	3	16%	9	13%	5	10%	23	13%
Ne sait pas	0	0%	0	0%	2	3%	2	4%	4	2%
Total	36	100%	19	100%	68	100%	50	100%	173	100%
<i>1 donnée manquante</i>										
Mesures prises en termes de communication										
Oui	18	50%	17	89%	54	79%	39	78%	128	74%
Non	18	50%	2	11%	10	15%	9	18%	39	23%
Ne sait pas	0	0%	0	0%	4	6%	2	4%	6	3%
Total	36	100%	19	100%	68	100%	50	100%	173	100%
Mesures prises en termes de formation										
Oui	11	31%	5	26%	27	40%	19	38%	62	36%
Non	23	64%	12	63%	36	53%	28	56%	99	57%
Ne sait pas	2	6%	1	5%	5	7%	2	4%	10	6%
Total	36	100%	19	100%	68	100%	50	100%	173	100%
<i>2 données manquantes</i>										

Tableau 18 : Mesures prises en termes d'organisation, de communication et de formation parmi les 171 EIG où une défaillance profonde a été identifiée

	Aquitaine (n=35)		Franche-Comté (n=14)		Ile-de-France (n=68)		Rhône-Alpes (n=54)		Total (n=171)	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
Mesures prises en termes d'organisation										
Oui	29	83%	13	93%	57	84%	46	85%	145	85%
Non	6	17%	1	7%	6	9%	8	15%	21	12%
Ne sait pas	0	0%	0	0%	4	6%	0	0%	4	2%
Total	35	100%	14	100%	67	99%	54	100%	170	99%
<i>1 donnée manquante</i>										
Mesures prises en termes de communication										
Oui	19	54%	12	86%	52	76%	43	80%	126	74%
Non	16	46%	2	14%	12	18%	10	19%	40	23%
Ne sait pas	0	0%	0	0%	4	6%	1	2%	5	3%
Total	35	100%	14	100%	68	100%	54	100%	171	100%
Mesures prises en termes de formation										
Oui	11	31%	5	36%	29	43%	20	37%	65	38%
Non	22	63%	8	57%	32	47%	32	59%	94	55%

Ne sait pas	2	6%	0	0%	7	10%	1	2%	10	6%
Total	35	100%	14	100%	68	100%	54	100%	169	99%

2 données manquantes

▪ **Qualités organisationnelles du système**

Tableau 19 : Nombre de modalité « autre » pour différents items

	Aquitaine (n=38)		Franche-Comté (n=20)		Ile-de-France (n=113)		Rhône-Alpes (n=79)		Total (n=250)	
	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%	Nb	%
- Autre méthode d'analyse parmi les 243 analyses de causes effectuées	24	63%	4	20%	65	61%	16	21%	109	45%
- Autre étape de la prise en charge lors de la survenue de l'EIG	7	18%	7	35%	28	25%	27	34%	69	28%
- Autre type d'EIG signalé	9	24%	6	30%	28	25%	18	23%	61	24%
- Autres conséquences de l'EIG pour le patient	6	16%	3	15%	30	27%	10	13%	49	20%
- Autre type de prise en charge du patient lors de cette admission/consultation	3	8%	0	0%	3	3%	1	1%	7	3%
- Autre but de l'acte parmi les 89 actes susceptibles d'être à l'origine de l'EIG	0	0%	0	0%	1	3%	0	0%	1	1%
- Autre défaillance parmi les 171 défaillances profondes identifiées	4	11%	0	0%	6	9%	6	11%	16	9%
- Autre type de mesures prises parmi les 163 mesures de communication prises	0	0%	0	0%	1	1%	2	4%	3	2%
- Autre type de mesures prises parmi les 70 mesures prises en terme de formation	2	18%	0	0%	2	6%	1	5%	5	7%

Expérimentation portant sur la déclaration des événements indésirables graves (EIG) liés aux soins en établissement de santé

Rapport d'évaluation

L'Institut de veille sanitaire (InVS) a été chargé par arrêté du 25 avril 2006 de mener l'expérimentation de la déclaration des événements indésirables graves (EIG) liés aux soins, prévue au III de l'article 117 de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

Cette expérimentation a été conduite, entre janvier 2009 et juin 2010, auprès de 82 établissements de santé et médico-sociaux volontaires de quatre régions pilotes (Aquitaine, Ile-de-France, Rhône-Alpes et Franche-Comté), avec le soutien des Cellules régionales d'appui (CRA) en gestion du risque clinique et des Agences régionales de santé (ARS).

A l'issue de l'expérimentation, l'InVS a piloté les travaux d'évaluation, en lien étroit avec un groupe d'experts réunissant des spécialistes de la gestion des risques issus des établissements participants, des CRA et ARS des régions pilotes, de la Haute autorité de santé (HAS) et du Haut conseil de la santé publique (HCSP). Les indicateurs d'évaluation ont été construits à partir de l'analyse de la base des EIG déclarés pendant les 18 mois d'expérimentation (volet quantitatif), des autoquestionnaires renseignés par les établissements participants (volet quanti-qualitatif) ainsi que d'une réunion de type "focus-groupe" réunissant les partenaires régionaux (volet qualitatif).

Ce rapport présente le bilan et les résultats de l'évaluation ainsi que des recommandations en vue de la généralisation du dispositif.

Mots clés : évènement indésirable grave, gestion des risques, sécurité des patients, déclaration, signalement, expérimentation

Citation suggérée :

Caserio-Schönemann C, Fournet N, Ille D. Expérimentation portant sur la déclaration des événements indésirables graves (EIG) liés aux soins en établissement de santé. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire ; 2012. 97 p. Disponible à partir de l'URL : <http://www.invs.sante.fr>

INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE

12 rue du Val d'Osne
94415 Saint-Maurice Cedex France
Tél. : 33 (0)1 41 79 67 00
Fax : 33 (0)1 41 79 67 67
www.invs.sante.fr

ISBN : 978-2-11-129346-5
ISBN-NET : 978-2-11-129319-9
Tirage : 40 exemplaires
Impression : France-Repro -
Maisons-Alfort
Dépôt légal : janvier 2012