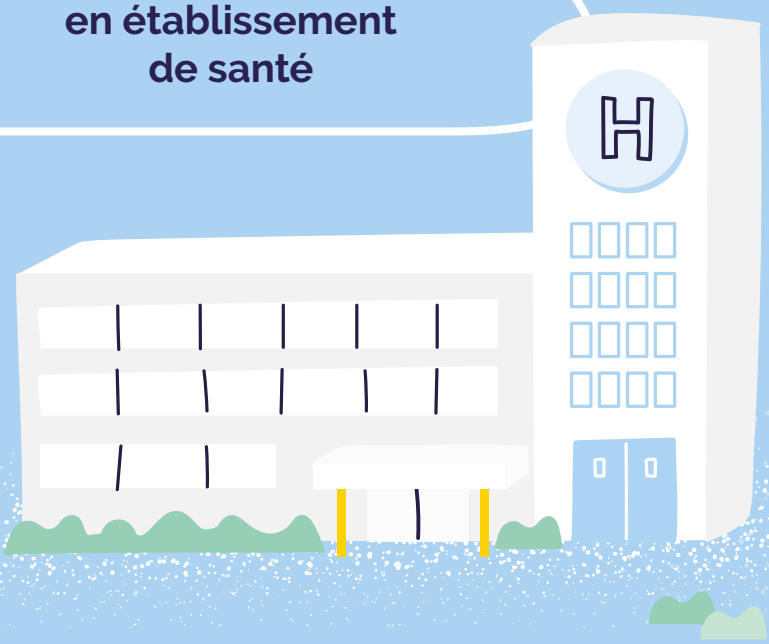
# Guide EasyREX

Édition 2021

# Faciliter les enseignements et le retour d'expérience sur les événements indésirables associés aux soins

Guide à destination des professionnels en établissement de santé



QualiREL Santé
Structure Régionale d'Appui Qualité, Risque, Evaluation
Pays de la Loire

# ÉDITO

**Accompagner les managers et les professionnels de terrain dans le domaine de la qualité et la sécurité des soins est une priorité pour la Structure Régionale d'Appui (SRA) QualiREL Santé.**

En 2015, dans cette optique et en complément des **ateliers de formation et accompagnements méthodologiques**, QualiREL Santé et son groupe d'échanges « Management de la gestion des risques associés aux soins » ont souhaité **mettre à disposition des managers et professionnels de santé ce guide et les outils associés**. Ce dernier a pour ambition de proposer des r**epères pour faciliter la mise en œuvre des Comités de Retours d'Expériences (CREX) et le retour d'expérience auprès des équipes de soins.**

La réflexion du groupe a permis d'aboutir à une première édition du **guide « EasyREX »**. D'emblée envisagé évolutif au regard de l'expérience des organisations de santé, ce guide a mérité une **adaptation en 2021**, tant au regard des pratiques en cours, qu'aux acquis des organisations, en lien avec les **évolutions règlementaires** dans le domaine de la sécurité des soins, et plus particulièrement la **gestion des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS).**

L'objectif n'est pas d'utiliser l'ensemble des outils proposés dans ce guide, ni que celui-ci se substitue aux recommandations et ressources publiées notamment par la **Haute Autorité de Santé**. Chaque outil est prévu pour faire l'objet d'une adaptation au **contexte** et au **besoin des équipes de soins**. Ainsi, vous pourrez retrouver au fil des pages, la possibilité de **télécharger les documents en version modifiable.**

***Bonne lecture, bons retours d'expériences et bon apprentissage de vos erreurs !***

## A qui s'adresse ce guide ?

Ce guide s'adresse principalement aux **établissements de santé sanitaires**. Des guides et ressources adaptés et contextualisés aux **secteurs d'activités EHPAD, Handicap et SSIAD** sont par ailleurs disponibles ou en cours d'adaptation par QualiREL Santé.

## Comment utiliser ce guide ?

Ce guide se divise en 2 parties. Les **points clés** présentent les éléments fondamentaux de la mise en place des démarches de retour d'expérience liées à la survenue des évènements indésirables associés aux soins. Ces points clés sont étayés par des **fiches repères** qui en détaillent les éléments pratiques. Les fiches repères sont classées selon les **4 étapes fondamentales du REX : connaître, comprendre, agir** et **partager**.

Ce guide ne répond pas, pour le moment, aux **enjeux de parcours**, en dehors des murs de l'établissement, même si la survenue des évènements indésirables associés aux soins y est étroitement liée. Le recul sur les **analyses de parcours** reste insuffisant pour établir des recommandations à l'heure actuelle. Néanmoins, cela ne doit pas empêcher la **mise en œuvre et la structuration d'organisations** permettant d'impliquer à tous les niveaux les parties prenantes, et QualiREL Santé reste à votre disposition pour **vous accompagner dans cette démarche** si nécessaire.

Le guide et ses outils sont téléchargeables sur le site www.qualirelsante.com

## Guide réalisé en 2015 dans le cadre du Groupe d'Echanges « Management de la gestion des risques associés aux soins » de QualiSanté (devenu QualiREL Santé) :

- **Noémie TERRIEN**
  Coordinateur du Réseau QualiREL Santé
- **Cécile LOONIS**
  Chargée de missions sanitaire et médico-social du Réseau QualiREL Santé
- **Anne-Lise MIMAUD**
  Stagiaire du Réseau QualiREL Santé
- **Marie-Anne ANGLES**
  Responsable qualité, CMPR Le Clousis Croix Rouge Française
- **Audrey ARZUR**
  Assistante gestion des risques, Clinique Bretéché
- **Stéphanie BERHAMEL**
  Responsable qualité, Le Confluent : Nouvelles Cliniques Nantaises, Centre Catherine de Sienne
- **Florence BLED**
  Responsable qualité, Résidence Les Cheveux Blancs
- **Dr Thierry BOCHER**
  Directeur médical, UGECAM Bretagne Pays de la Loire
- **Odile TOUSSAINT**
  Cadre de santé, CSSR Le Bois Rignoux
- **Axelle CARTON**
  Chargée de missions, Réseau QualiREL Santé
- **Lucie CAZET**
  Interne de santé publique, CHU de Nantes
- **Soazig COUE**
  Coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, CH de Saint-Nazaire
- **Agnès DUBOC**
  Coordinatrice des soins, Pôle de réadaptation Maubreuil et Tourmaline
- **Soizic GOUY**
  Responsable qualité, Pôle Hospitalier Mutualiste Jules Verne
- **Amélie GUIBERT**
  Responsable qualité, CH Côte de Lumière
- **Gwenn GUICHAOUA**
  Responsable qualité, Polyclinique de l'Atlantique
- **Pascaline LE GUELLEC**
  Responsable qualité, Clinique Bretéché
- **Lore MAGONI**
  Responsable qualité, SSR Roz Arvor
- **Marie-Paule MARIE**
  Directeur des soins, Hôpital Intercommunal du Pays de Retz
- **Sandra ORDRONNEAU**
  Pharmacien assistant, OMEDIT Pays de la Loire
- **Caroline RAITEUX**
  Responsable qualité, ECHO
- **Françoise RAYMOND**
  Cadre de santé, ARLIN Pays de la Loire
- **Pascale ROLLAND**
  Responsable qualité, Le Noble Age
- **Caroline TETARD**
  Gestionnaire de risques, CHU de Nantes

## Actualisé dans sa version 2021, avec la contribution de :

- **Noémie TERRIEN**
  Coordonnateur-Responsable SRA QualiREL Santé
- **Patricia PAVAGEAU**
  Chargée de missions EIGS, SRA QualREL Santé
- **Dr Hélène ABBEY**
  Chargée de mission risques cliniques, SRA QualiREL Santé
- **Dr Lucie CAZET**
  Chargée de mission soins primaires, SRA QualiREL Santé
- **Véronique Pouzet**
  Chargée de mission EIGS, SRA QualiREL Santé
- **La communauté de pratique « Management de la Qualité et de la Gestion des Risques »** de QualiREL Santé, année 2021, comme comité de relecture : et en particulier :
- Marie-Anne ANGLES, responsable qualité/gestion des risques, Centre de réadaptation du Confluent et CMPR Le Clousis de la Croix-Rouge française
- Emmanuelle BAUDOUIN, responsable Méthodes Qualité Risques Evaluations, Les Capucins
- Stéphanie BERHAMEL, responsable qualite/gestion des risques, Hôpital Privé du Confluent.

*Toute reproduction totale ou partielle de ce document et de son contenu, par quelques procédés que ce soient, sans autorisation préalable de son auteur, est interdite et constituerait une contrefaçon sanctionnée par les articles L335-2 et suivants du Code de la Propriété Intellectuelle.*

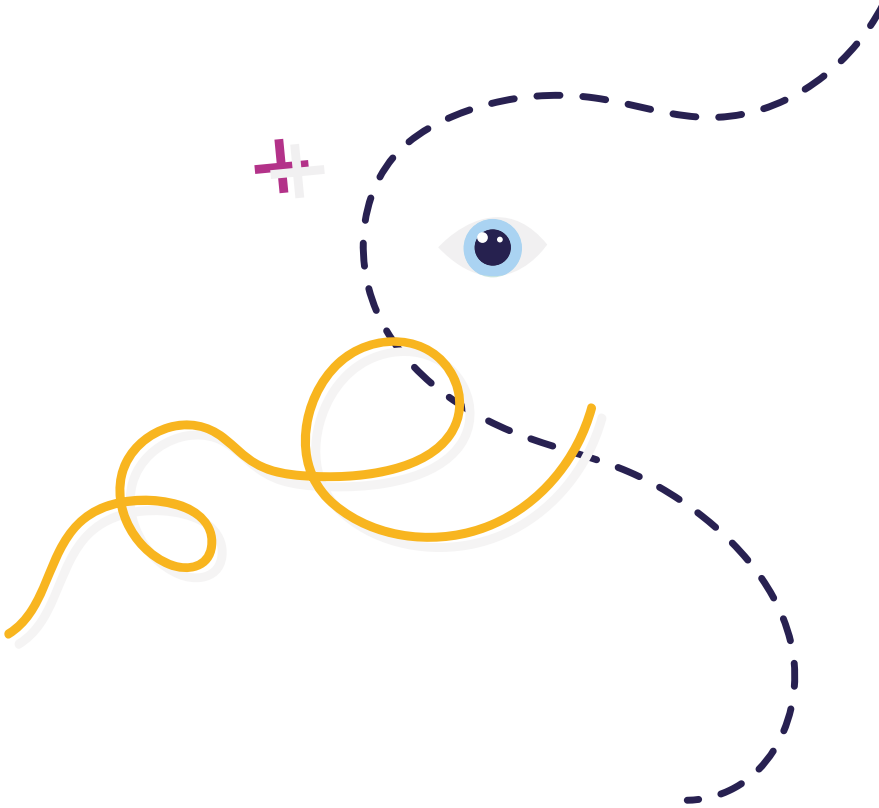
# Table des matières


## Partie 1 : Contexte P.7

## Partie 2 : Points clés P.11

- Les principes fondamentaux du Retour d'Expérience (REX) P.12
- Le signalement interne des Évènements Indésirables Associés aux Soins (EIAS) P.14
- Le signalement externe des Évènements Indésirables GRAVES Associés aux Soins (EIGS) P.15
- Analyse approfondie des causes d'un évènement P.16
- La méthode ALARM-E : principes P.18
- La méthode ALARM-E : illustration P.24

  Erreur d'administration médicamenteuse associée à une erreur de patient dans un service hospitalier de médecine polyvalente
- Mise en œuvre du REX :
  - Une structure décisionnelle : exemple du Comité de Retour d'Expérience P.30
  - Une structure organisationnelle : exemple de la Revue de Morbi-Mortalité P.32
- Conclusion : leviers pour le succès et pièges à éviter P.36

# Table des matières


## Partie 3 : Fiches repères P.37

### I. Mise en pratique des principes fondamentaux :

• Connaître

- Fiche repère 1 : La Culture Juste : une réflexion institutionnelle formalisée au travers d'une politique P.38
- Fiche repère 2 : Les critères incontournables d'une fiche de signalement d'un EIAS P.39
- Fiche repère 3 : Les critères de sélection de l'évènement indésirable à analyser P.40
- Fiche repère 4 : Les 7 questions à se poser lors de la survenue d'un accident P.41
- Fiche repère 5 : Annonce d'un dommage associé aux soins P.42
- Fiche repère 6 : Accompagnement des professionnels de santé impliqués dans un EIAS P.44
- Fiche repère 7 : Panorama des ressources en expertise en matière de sécurité des soins P.46
- Fiche repère 8 : La mission EIGS de QualiREL Santé P.48

• Comprendre

- Fiche repère 9 : Préparer la réunion d'analyse approfondie des causes P.49
- Fiche repère 10 : Animer la réunion d'analyse approfondie des causes P.50
- Fiche repère 11 : Réaliser l'analyse approfondie des causes : les critères incontournables d'un outil fiable P.51
- Fiche repère 12 : Rédiger le compte-rendu de l'analyse approfondie des causes P.52

• Agir

- Fiche repère 13 : Guide pour la rédaction du plan d'actions suite à l'analyse P.54

• Partager

- Fiche repère 14 : Fiche de retour d'expérience P.55
- Fiche repère 15 : Organiser le retour d'expérience : quels messages communiquer pour quels objectifs ? P.56
- Fiche repère 16 : Favoriser le retour d'expérience : la boîte à outils pour l'analyse de scénario P.57

### II. Organisation de la structure décisionnelle de retour d'expérience :

- Fiche repère 17 : Diagnostic de maturité du ou des structure(s) décisionnelle(s) P.58
- Fiche repère 18 : Choix du périmètre de la structure décisionnelle P.59
- Fiche repère 19 : Points à aborder dans le règlement intérieur de la structure décisionnelle P.60

## Pour aller plus loin P.61

## Bibliographie P.63

# Partie 1 : Contexte

En France, les **résultats de l'Étude Nationale sur les Evénements Indésirables graves associés aux Soins (ENEIS)** conduite par **la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES)** en 2004 puis en 2009 [1], ont montré que la **lutte** contre la survenue des Evénements Indésirables Associés aux Soins (EIAS) est un **enjeu majeur pour nos organisations de santé françaises.**

Cet enjeu est d'ailleurs porté au niveau de nos **politiques de santé** par le **décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010** [2], insistant sur le **signalement, l'analyse** de ces EIAS et la **formation des professionnels** à la « culture de la sécurité » [3], et a été renforcé plus récemment par la parution du **décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016** relatif à la déclaration des Evènements Indésirables Graves Associés aux Soins (EIGS) et aux Structures Régionales d'Appui (SRA) à la **qualité** et à la **sécurité des soins** [4].

Ce décret introduit en effet un n**ouveau dispositif de signalement et d'analyse des EIAS** définis comme « graves » et rend leur signalement obligatoire dans l'ensemble du **système de soins français**.

Les EIGS sont définis comme suit :

*« Un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale »* [5].

Ils **doivent être signalés par tout professionnel de santé** qui en est témoin, mais peuvent aussi faire **l'objet d'un signalement** par d'autres professionnels (entreprise, exploitant, fabricant, distributeur, importateur, mandataire, ...), et par les **usagers du système de soins** eux-mêmes.

Ce **signalement** s'effectue par le biais d'un **portail numérique**, accessible à tous depuis un ordinateur offrant une connexion internet :

→ signalement.social-sante.gouv.fr

Le décret du 25 novembre 2016 prévoit une procédure de signalement en 2 parties : une première effectuée sans délai comprenant les premiers éléments relatifs à l'évènement, puis, après analyse, une seconde partie effectuée dans les 3 mois et comprenant des éléments de retour d'expérience ainsi que les mesures correctrices envisagées [6-9].

Ce dispositif, ainsi conçu, incite donc, voire engage les professionnels de santé à analyser les évènements et à en tirer les enseignements en termes de sécurisation des prises en soins. Les évènements analysés localement sont ensuite colligés de manière anonyme au niveau régional, puis national, afin d'identifier des axes d'amélioration des pratiques aux différents niveaux de traitement et de pouvoir capitaliser ces enseignements à toutes les échelles.

Ce partage régional et national de la culture juste de sécurité commence donc localement, à partir du terrain, par la mise en place de structures de gestion et d'analyse des EIAS

Au sein de ces structures, depuis 2012, la Haute Autorité de Santé (HAS) préconise l'utilisation de la méthode ALARM (Association of Litigation And Risk Management) pour analyser les causes profondes (ou facteurs contributifs) des EIAS [10]. En effet, cette méthode dite « systémique », basée sur les concepts de James Reason [11,12] et développée pour le monde de la santé par Charles Vincent [13], considère que l'erreur humaine est inévitable et qu'elle se développe dans un contexte de « facteurs contributifs », (qui seront intitulés ici causes profondes) liés au système d'organisation du travail, et qui favorisent leur survenue.

Il faut donc agir sur ces causes profondes systémiques pour les transformer en barrières de sécurité et diminuer ainsi le risque de reproduction de l'erreur.

---

En 2016, après un recul d'une dizaine d'années d'appropriation et d'utilisation dans les hôpitaux français, René Amalberti et Charles Vincent proposent une évolution d'ALARM en ALARM-E [14,15], avec 7 changements majeurs à opérer dans la méthode et la manière de l'appliquer :

1. Agrandir le temps considéré dans l'analyse et **prendre en compte l'ensemble du parcours de soin du patient**, et non pas un simple épisode de soin isolé. En effet, ce parcours comprend souvent des incidents précurseurs de la survenue de l'accident. A l'heure des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT) et de la multiplication des coordinations ville-hôpital [16], cette approche semble plus que jamais indispensable.

2. **Intégrer les récits des patients et de leurs familles** dans l'analyse des EIAS. Plus le système est fragmenté, plus le parcours du patient fait appel à un grand nombre d'acteurs sur de longues périodes, et moins les professionnels ont une vision claire de ce parcours et des étapes de survenue d'un éventuel EIAS. Seul le patient et sa famille ont le vécu et la mémoire globale de ce parcours. Il faut donc à la fois mieux solliciter les récits d'EIAS des patients au travers des systèmes de déclaration, et écouter le récit du patient lorsqu'un EIAS a été identifié.

3. **Adopter une vision « fractale » des EIAS.** En augmentant le temps considéré de l'histoire du patient dans l'analyse de l'EIAS, des incidents souvent mineurs passés inaperçus seront identifiés, dont le cumul aura conduit à l'EIAS analysé. Il est important d'utiliser la méthode ALARM sur chacun de ces sous-produits de l'analyse, sur chacun de ces incidents antérieurs à l'EIAS détecté et en cours d'analyse.

4

**Privilégier la qualité à la quantité d'analyse** : ce sont les analyses réellement bien faites, portant sur tout l'épisode de soin et mobilisant tous les acteurs concernés (généralistes, hospitaliers, soignants) qui réduisent de manière significative les accidents de prise en soins. Ces analyses de « bonne qualité » demandent un investissement plus important mais rapportent significativement plus en termes d'apprentissage et de leçons d'amélioration sur les systèmes de soins dans lesquels travaillent les professionnels.

5

**Donner à l'identification des actions de détection en faveur de la récupération et de l'atténuation une place aussi importante dans l'analyse que celle donnée à la recherche de causes.** L'amélioration de la sécurité du patient repose plus sur la détection précoce des complications que sur l'évitement définitif de toute complication. Aucun système complexe ne peut en effet prétendre éviter toute complication et tout incident.
Tout système qui se veut sûr doit apprendre et progresser dans la détection et le contrôle rapide des événements indésirables. Il faut donc redonner une place à l'analyse globale de la prise en charge de la pathologie et de son bénéfice / risque, en y incluant une réflexion sur l'évitement des conséquences graves d'un éventuel EIAS pouvant inverser le bénéfice / risque à engager les soins.

6

**Rester réaliste et pragmatique en considérant le réel de l'activité dans l'analyse,** et non pas une activité idéale mais inexistante dans les faits. Il est démotivant de se promettre ou de se référer à ce qui est impossible à atteindre localement. Des solutions réelles sont toujours préférables à des solutions idéales qui ne seront jamais déployées localement, faute de personnel, de matériel, ou de culture.

7

**Ouvrir le répertoire de solutions à la fin de l'analyse.** Il est inutile et démotivant, comme dit dans le point précédent, de recommander systématiquement l'idéal, lorsqu'il ne peut pas être atteint. Il existe une série de solutions de compensations qui donneront à plus court terme de biens meilleurs résultats de sécurité. Charles Vincent et René Amalberti en décrivent 5 familles : réorganiser les conditions de travail, s'interdire temporairement certaines pratiques ou activités, apprendre à mieux détecter et récupérer les erreurs, apprendre à mieux atténuer les conséquences des problèmes et enfin, savoir innover dans les organisations.

Cette évolution de la méthode propose donc de prendre en compte les **causes profondes associées à l'ensemble du parcours du patient** et inclut une attention aux succès, aux échecs, à la récupération et à l'atténuation. Cette nouvelle approche de l'analyse des incidents implique la **participation du patient et de sa famille** ainsi que des professionnels hospitaliers et communautaires.

Cela peut nécessiter l'inclusion de nouvelles informations telles que **l'histoire personnelle de la maladie du patient** et les résultats de laboratoires individuels au fil du temps. Ces évolutions de la méthode sont à expérimenter et les façons de les mettre en œuvre sont encore à construire.

Afin d'accompagner les équipes de soins dans la mise en place et l'évolution de ces démarches d'analyse, QualiREL Santé propose la mise à jour de ce guide qui a pour ambition **d'apporter des repères et des outils pour faciliter la mise en place de ces analyses au sein des organisations de santé.** En revanche, ce guide ne répond pas, pour le moment, aux enjeux de parcours, en dehors des murs de l'établissement.

Le recul sur la réalisation des analyses de parcours reste insuffisant pour établir des recommandations à l'heure actuelle. Néanmoins, cela ne doit pas empêcher la **mise en œuvre et la structuration d'organisations** permettant d'impliquer toutes les parties prenantes, à tous les niveaux, et QualiREL Santé reste à votre disposition pour **vous accompagner dans cette démarche** si nécessaire.
Par ailleurs, QualiREL Santé s'est aussi doté d'une Mission EIGS pour appuyer les équipes de soins dans la gestion spécifique des EIGS.

# Partie 2 : Points clés

Point clé

# Les principes fondamentaux du Retour d'Expérience (REX)

**Le Retour d'EXpérience (REX) est une démarche d'apprentissage des différentes expériences de travail vécues et des choix décisionnels, organisationnels et humains qui s'y rapportent.** Cette notion recouvre une grande variété de démarches et d'objectifs.

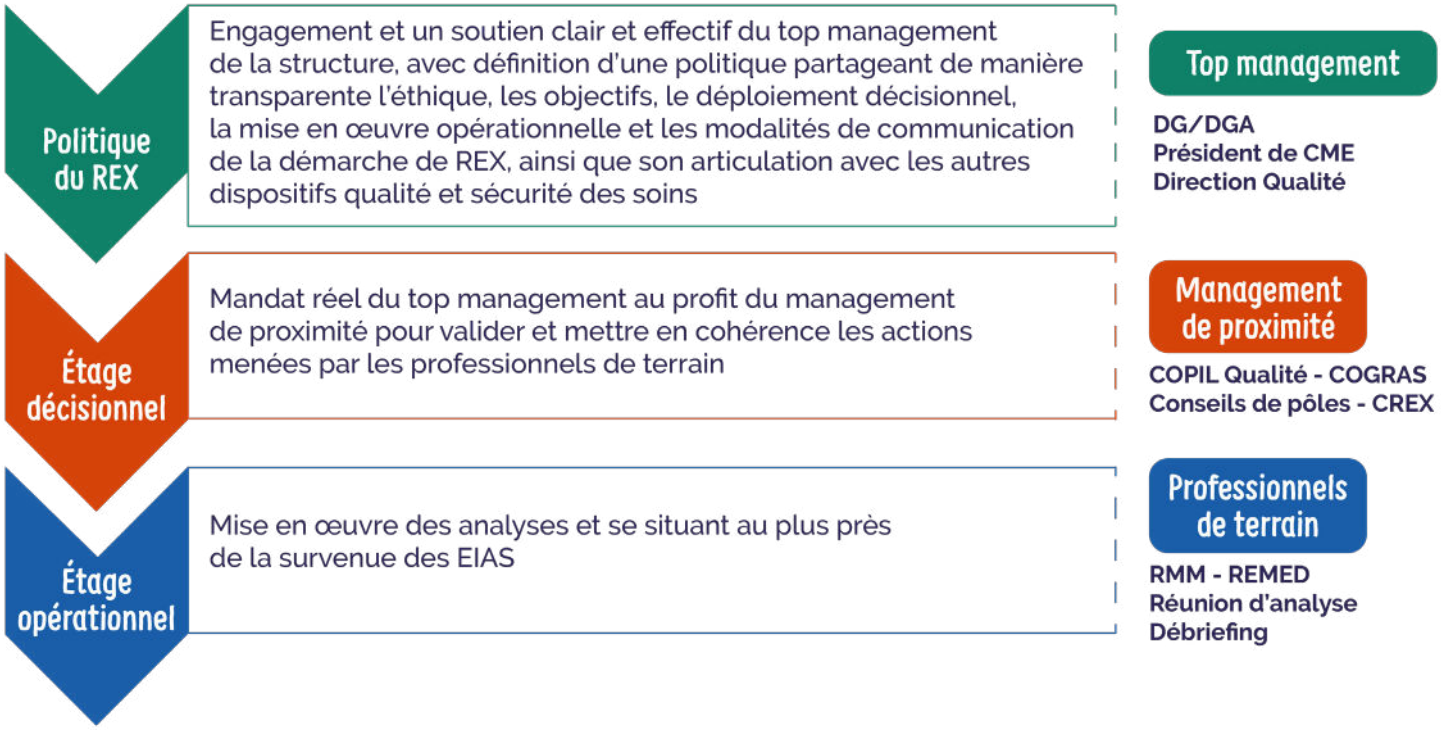
Initialement développé dans le domaine du risque industriel et technologique, sa mise en œuvre et les résultats du dispositif qui en découlent peuvent varier, que cette expérience soit significative du point de vue des professionnels *(ex : retour d'expérience sur un choc anaphylactique sur une allergie connue)*, ou des décisions organisationnelles *(ex : retour d'expérience sur la mise en place d'un dispositif d'appui aux aidants).*

De même, le retour d'expérience peut être mis en œuvre dans différents domaines d'activités : risques professionnels, gestion de crise, accidents, réussites, démarche qualité ou d'évaluation des pratiques professionnelles, ou autres.

Quel que soit son niveau de déploiement, la mobilisation du REX doit être vue comme **un outil de management par la qualité.** Sa réussite passe par l'implication de tous les niveaux de l'organisation et la nécessité de faire circuler et partager l'information produite [17].

Les principes fondamentaux du REX, appliqués à la gestion des Evènements Indésirables Associés aux Soins (EIAS), s'appuient sur les travaux de James Reason, dont la conviction première est de reconnaître que « si les erreurs sont inhérentes à toute activité humaine, il est néanmoins possible d'en tirer des enseignements et d'empêcher qu'elles ne se reproduisent » [11,18]. Au cours des dernières décennies, différentes méthodes permettant le REX se sont ainsi développées dans le monde de la santé pour tirer des enseignements des EIAS survenus lors de la prise en charge des patients.

Pour s'inscrire durablement dans les organisations de santé, les démarches de REX doivent disposer de fondations solides, telles que décrites sur le schéma ci-dessous :




**DG/DGA :** Direction Générale / Direction Générale Adjointe - **CME :** Commission Médicale d'Etablissement
**COPIL :** COmité de PILotage - **COGRAS :** COordonnateur de la Gestion des Risques Associés aux Soins
**CREX :** Comités de Retour d'EXpérience - **RMM :** Revues de Morbi-Mortalité - **REMED :** Revue des Erreurs MEDicamenteuse

Quelles que soient les méthodes de REX déployées, elles doivent suivre 4 étapes indispensables pour pouvoir fonctionner au quotidien [19] :

**Connaitre** — Les Evénements Indésirables Associés aux Soins (EIAS) sont identifiés, leur collecte est organisée. Ceux qui seront analysés sont sélectionnés et documentés

**Comprendre** — Il s'agit de présenter de manière chronologique complète, précise et non interprétative l'événement, puis de procéder en équipe à son analyse approfondie et systémique.

**Agir** — Un plan d'action est alors défini afin d'améliorer la qualité de soins et la sécurité du patient sur le risque considéré. Ces actions sont tracées, suivies et évaluées.

**Partager** — Communiquer en échangeant les enseignements issus de l'analyse est indispensable pour permettre la progression des professionnels et de l'organisation.

*Source : HAS*

Pour « **Connaître** », il est donc nécessaire de disposer :

- D'un système de recueil des évènements indésirables,
- D'un dispositif d'annonce du dommage associé aux soins,
- D'un dispositif de soutien aux professionnels.

Pour « **Comprendre** », il est important de mettre en œuvre une méthode d'analyse approfondie des causes dite « systémique ». La méthode ALARM-E est recommandée par la HAS [10,20].

Au sein des organisations de santé, ces méthodes d'analyse approfondie des causes sont mobilisées dans des dispositifs de retour d'expérience. Ces dispositifs permettent d'« **Agir** » en mettant en place des actions d'amélioration et de « **Partager** » autour des évènements, leur analyse et des enseignements qui en sont tirés.

Parmi les dispositifs pouvant alimenter le REX dans les organisations de santé en France, on peut citer un exemple de structure décisionnelle : les Comités de Retour d'EXpérience (CREX), et un exemple de structure opérationnelle d'analyse : les Revues de Morbi-Mortalité (RMM).

Point clé

# Le signalement interne des évènements indésirables associés aux soins (EIAS)

Parmi les thématiques pouvant alimenter le REX dans nos organisations de santé, la lutte contre la survenue des Evénements Indésirables Associés aux Soins (EIAS) fait partie des enjeux majeurs, portés au niveau des politiques de santé en France [1-3].

La mise en place d'un dispositif de gestion des évènements indésirables dans une organisation de santé doit permettre de traiter l'ensemble des EIAS pouvant survenir lors des prises en soins selon les 4 étapes de toutes les démarches de REX. En parallèle de ces étapes de REX, deux autres dispositifs complémentaires doivent être activés lors de la survenue d'un EIAS : l'information du dommage au patient et l'accompagnement, le cas échéant, des professionnels ou des équipes de soins qui ont vécu l'évènement.

Annonce du dommage associé aux soins

**Connaitre**

- Fiche de signalement des EIAS
- Système de signalement des EIAS (recueil, classement, sélection)
- Critères de sélection des EIAS à analyser
- Identification des EIGS à signaler en externe

**Comprendre**

- Méthode et organisation de l'analyse approfondie des causes

**Agir**

- Formalisation et mise en œuvre de plans d'actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

**Partager**

- Communiquer sur l'EIAS, l'analyse réalisée et les plans d'actions mis en œuvre
- Communication à tous les niveaux : directions, encadrement de proximité, professionnels de terrain
- Mutualisation régionale et nationale de l'expérience acquise

Soutien des professionnels de santé impliqués dans un EIAS

## Les fiches repères suivantes précisent les éléments pratiques de ce point-clé :

- Fiche repère 1 : La Culture Juste : une réflexion institutionnelle formalisée au travers d'une politique
- Fiche repère 2 : Les critères incontournables d'une fiche de signalement d'un EIAS
- Fiche repère 3 : Les critères de sélection de l'événement indésirable à analyser
- Fiche repère 4 : Les 7 questions à se poser lors de la survenue d'un accident
- Fiche repère 5 : Annonce d'un dommage associé aux soins
- Fiche repère 6 : Accompagnement des professionnels de santé impliqués dans un EIAS

Point clé

# Le signalement externe des évènements indésirables GRAVES associés aux soins (EIGS)

Parmi la gestion des EIAS en organisation de santé, le décret du 25 novembre 2016 [4] a introduit une nouvelle voie de signalement et une obligation d'analyse pour certains d'entre eux.

En effet, les EIAS définis comme « graves » (EIGS) doivent désormais être obligatoirement signalés à l'extérieur des équipes de soins aux Agences Régionales de Santé de chaque région via un portail numérique dédié. Un EIGS est un évènement indésirable associé aux soins dont les conséquences pour le patient sont parmi les suivantes [5] :

- Le décès du patient,
- La mise en jeu de son pronostic vital,
- Ou la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent.

**Ce signalement obligatoire s'effectue par le biais d'un portail numérique, accessible à tous depuis un ordinateur offrant une connexion internet.**

→ signalement.social-sante.gouv.fr

La procédure de signalement est prévue en 2 parties [6-9] :

1. Une première déclaration effectuée sans délai comprenant les premiers éléments relatifs à l'évènement,

2. Une seconde partie à remplir dans un délai de 3 mois à compter de la première déclaration, comprenant les éléments d'analyse approfondie des causes de l'EIGS ainsi que les mesures correctrices envisagées.

Ce dispositif, ainsi conçu, incite, voire engage les professionnels de santé à analyser les évènements selon une méthode systémique, et à en tirer les enseignements en termes de sécurisation des prises en soins.

Les évènements analysés localement sont ensuite colligés de manière anonyme au niveau régional, puis national, afin d'identifier des axes d'amélioration des pratiques aux différents niveaux de traitement et de pouvoir capitaliser ces enseignements à toutes les échelles.

**Pour plus d'information concernant le circuit des EIGS déclarés sur le portail national de signalement**

→ https://www.youtube.com/watch?v=BHHHfRS1CIc

## Les fiches repères suivantes précisent les éléments pratiques de ce point-clé :

Fiche repère 7 : Panorama des ressources en expertise en matière de sécurité des soins

Fiche repère 8 : La mission EIGS de QualiREL Santé

Point clé

# Analyse systémique d'un EIAS

L'« analyse approfondie des causes » (ou analyse des causes profondes, ou analyse systémique) des événements indésirables associés aux soins est une démarche de gestion des risques visant l'amélioration des pratiques professionnelles. Il s'agit d'une démarche « a posteriori », c'est-à-dire réalisée après la survenue d'un événement, en remontant le cours de l'histoire.

L'objectif est de détecter les écarts par rapport aux pratiques de référence et de comprendre l'enchaînement des différents dysfonctionnements ayant conduit à l'événement. Seule une analyse systématique et systémique des conditions préalables à l'événement, allant au-delà des circonstances immédiates de l'accident, permet de mettre en place des mesures efficaces pour éviter la récidive ou pour en diminuer la gravité.

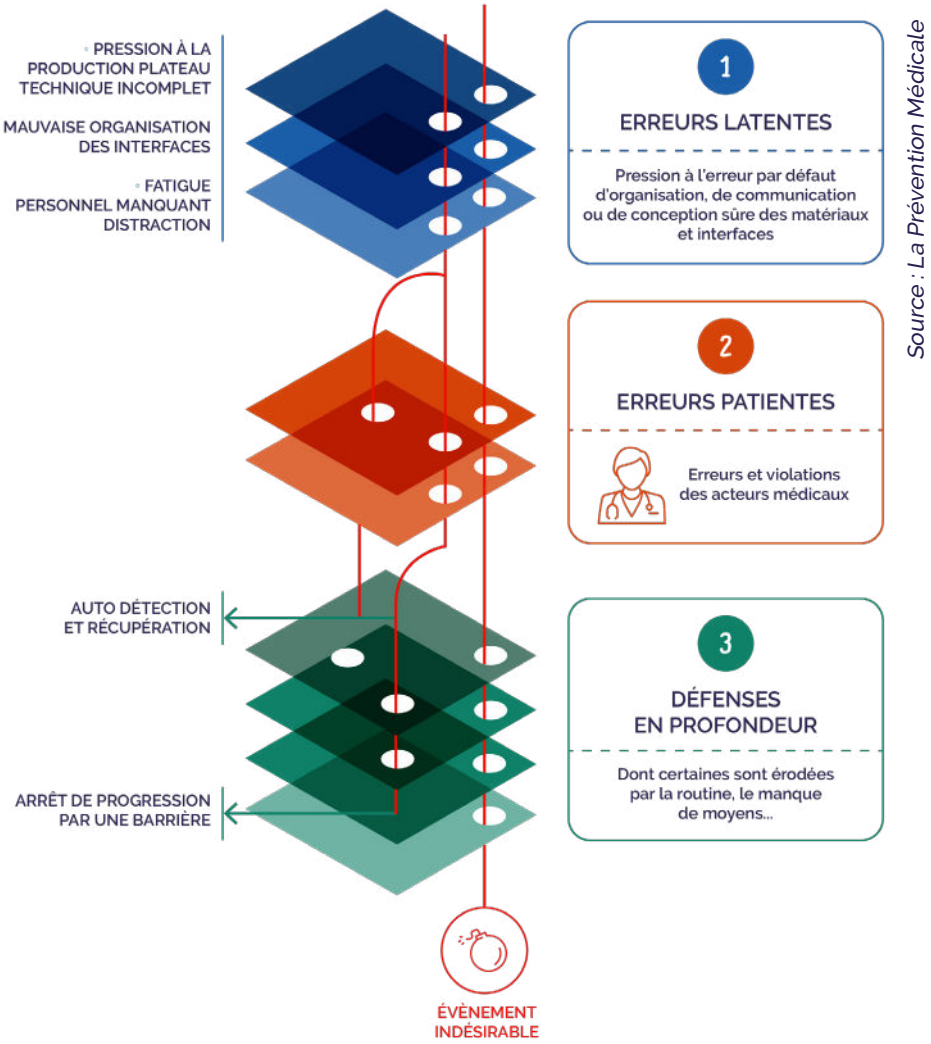
Ce mode d'analyse systémique est celui qui est préconisé dans le cadre de l'analyse des événements indésirables [10,20], avec les acteurs impliqués.

Ce type d'analyse s'intéresse à tout évènement indésirable associé aux soins pouvant être identifié au cours d'une prise en soins, grave ou non, dont notamment les événements porteurs de risque (EPR) pour les praticiens, exerçant une spécialité à risque, engagés dans une procédure individuelle d'accréditation [21].

## Cadre conceptuel : le modèle de James Reason

Le « modèle de Reason » [11,12] proposé par le Professeur James Reason de la Manchester University au Royaume-Uni, aide à comprendre pourquoi les accidents surviennent et à mettre en relief la complexité des relations de cause à effet. Ce modèle est également appelé « Swiss Cheese Model », car les défenses et les barrières de sécurités y sont symbolisées par des « tranches » de gruyère avec des « trous » qui représentent les failles dans chaque niveau de défense.

La plupart des accidents sont la conséquence d'une succession de circonstances et de comportements en réponse à ces circonstances qui conduisent à l'accident.




- L'organisation du travail, sa conception et sa gouvernance, pèsent sur la fréquence et le type d'erreur des opérateurs. Mais les dysfonctionnements à ce niveau sont longtemps invisibles : on les appelle **les erreurs « LATENTES »** (causes profondes ou facteurs contributifs).

- Tout opérateur fait des erreurs, et il est même impossible d'imaginer un opérateur qui n'en fasse pas. **Ces erreurs sont dites « PATENTES »** (erreurs humaines, écarts de soins).

- La sécurité repose sur la **mise en place de «protections, barrières de sécurité, défenses en profondeur» qui sont des organisations définies du travail pour récupérer les erreurs des opérateurs**. Aucune de ces procédures n'est suffisante seule pour procurer une sécurité totale, mais leur empilement permet de bloquer presque toutes les propagations d'erreurs dans le système.

L'approche de James Reason est donc très utile pour dépasser le cadre de l'erreur humaine et pour agir sur les systèmes de défense et d'alerte et les conditions d'exercice professionnel.

> *« Lorsqu'un accident se produit, l'important n'est pas de savoir qui a fait une erreur, mais d'identifier pourquoi et comment le système de sécurité a failli ».*
>
> James Reason

Point clé

# La méthode ALARM-E : principes

## Définition

La méthode ALARM est une méthode d'analyse systémique des causes des événements indésirables adaptée au milieu hospitalier [13]. Cette dernière a pour but de mettre en lumière les défauts inhérent au système hospitalier, ces erreurs que l'on dit « systémiques », telles que son mode d'organisation, ses modalités de fonctionnement, les qualités de ses défenses. Elle permet ainsi d'affirmer que des défauts du système sont à l'origine d'accidents, d'élaborer des recommandations et de mettre en place des actions correctives et d'amélioration.

En 2016, une évolution de la méthode ALARM en ALARM-E a été proposée [14,15].
Au-delà de l'identification des causes profondes systémiques, cette évolution préconise, entre autres :

- La prise en compte du parcours de santé du patient dans sa globalité, et non plus l'épisode de soin isolé ;
- L'intégration du récit du patient et de son entourage dans la reconstitution de l'évènement indésirable ;
- L'identification des bonnes pratiques mises en œuvre et des barrières de sécurité existantes, qu'elles aient fonctionnées ou non.

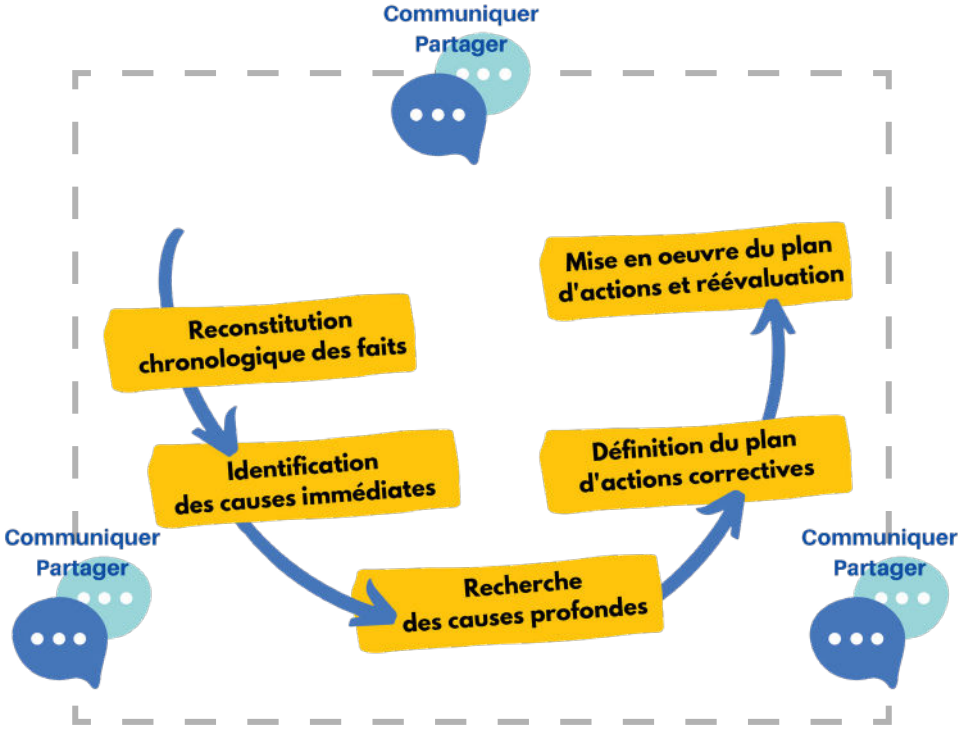
## Objectifs

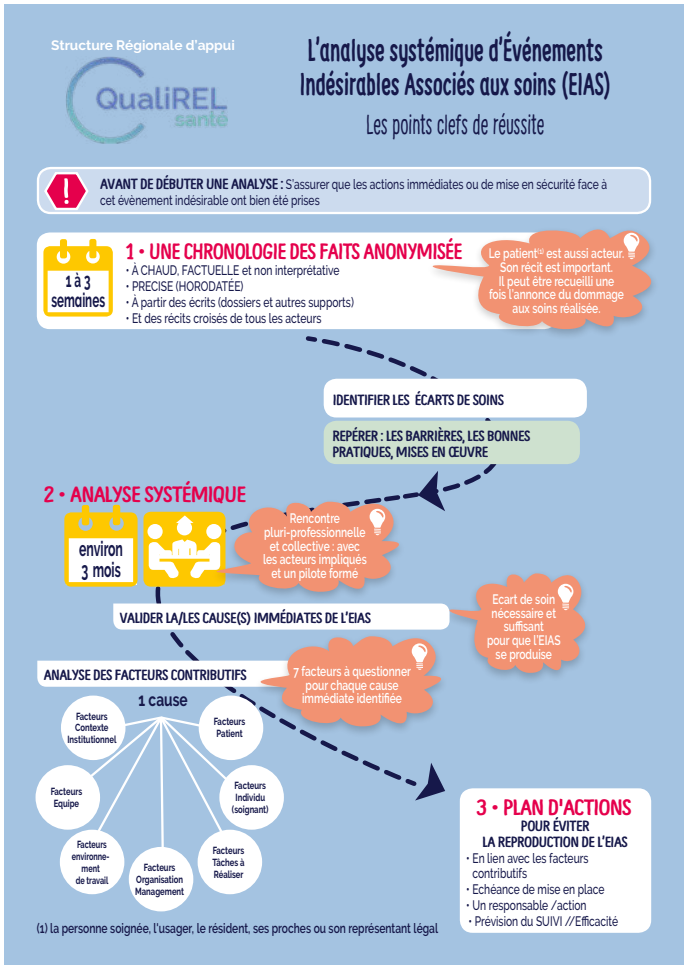
En affirmant que les défauts du système peuvent être à l'origine d'accidents, cette méthode a pour objectifs de :

- Mieux comprendre les causes des accidents en mettant l'accent sur les facteurs organisationnels préexistants et non pas sur les individus qui font des erreurs ;
- Détecter les défauts du système ;
- Elaborer des recommandations ;
- Mettre en œuvre des mesures correctives.

Ainsi, l'analyse approfondie des causes conduit à des stratégies d'amélioration de la sécurité du patient.

## Les 6 étapes de la méthode ALARM-E



# La méthode ALARM-E : principes

## Reconstitution chronologique factuelle et non interprétative

Elle permet d'obtenir la chronologie des faits sur un support clair pour conduire l'analyse approfondie des causes. Elle doit être réalisée rapidement après la survenue de l'événement indésirable, même si l'analyse approfondie des causes est différée.

- La première tâche est de bien **définir le problème à analyser**, c'est-à-dire l'événement indésirable principal à l'origine de la suite. Le but n'est pas d'analyser les conséquences de l'événement mais d'étudier la succession des éléments ayant conduit à l'événement.

- La chronologie des faits doit ensuite être réalisée minutieusement, heure par heure si besoin, en notant qui a fait quoi, quand et où. Les noms et fonctions doivent être anonymes. Toute l'information factuelle doit être collectée, en analysant le contenu du dossier patient d'abord, complétée des données du récit des professionnels impliqués dans la prise en charge du patient ou d'un débriefing collectif, voire de visites des lieux. Elle doit être réalisée dans un contexte non sanctionnant et non hiérarchique, afin de préserver le plus possible un climat de confiance et surtout sans stigmatiser les acteurs.

- Cette chronologie des faits peut être enrichie du récit du patient et de son entourage.
Le point de vue de l'usager du système de soin est complémentaire de la vision professionnelle et riche en enseignement, comme l'a démontré la mise en oeuvre des parcours patient-traceur dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles [22] et de la certification des établissements de santé [23].

## Recherche des causes immédiates et identification des bonnes pratiques et des barrières de sécurité

Il s'agit d'identifier les éléments ayant posé problème (erreurs humaines, écarts de soins) dans la prise en charge du patient. Un problème lié aux soins se définit comme une action (prendre la mauvaise seringue) ou une omission (oublier de communiquer un résultat biologique) commise par un membre du personnel dans un processus de soin. Il peut s'agir d'erreur dans l'exécution d'une tâche routinière, d'erreur de discernement ou parfois d'un non-respect des recommandations, des procédures ou standards.

L'analyse de la chronologique des faits permet d'identifier ces écarts de soins. Pour chaque écart de soins identifié, il faut ensuite **repérer ceux qui sont nécessaires et indispensables à la survenue de l'EIAS. Ces écarts de soins constituent les véritables causes immédiates de l'EIAS** et leur identification doit être validée en séance collective pluri-professionnelle.

La reconstitution chronologique des faits doit permettre la mise en évidence d'une ou deux causes immédiates afin de confirmer la classification « associée aux soins » de l'évènement.

Si, en revanche, l'analyse de la chronologie des faits conclut à l'absence de problème rencontré, notamment quand la pathologie du patient, ou l'évolution naturelle de la maladie ou du traumatisme, explique le décès ou la complication, la suite des discussions peut s'orienter vers la recherche d'alternative(s) possible(s) à la prise en charge pour en améliorer la qualité.

Avec une décennie de recul, nos systèmes de soins ne sont plus vierges en matière de gestion des risques. En parallèle de la recherche des causes immédiates, il est donc important d'identifier les barrières de sécurité qui ont déjà été mises en place et de vérifier leur bon fonctionnement ou de les réadapter le cas échéant. Dans ce contexte d'étude d'une erreur souvent d'origine humaine, il est aussi primordial de valoriser les bonnes pratiques mises en oeuvre par les professionnels afin de renforcer leur confiance dans leurs compétences professionnelles.

## Recherche des causes profondes (facteurs contributifs) à l'origine des différents problèmes

Cette étape doit être réalisée de façon collective avec l'ensemble des professionnels concernés par l'événement. Elle peut être réalisée à distance de la chronologie des faits si nécessaire.

Pour **chaque cause immédiate identifiée à l'étape précédente**, l'existence d'une ou plusieurs causes profondes ayant contribué à l'événement doit être recherchée au sein des 7 catégories ci-après [10,13,24].

| Catégorie de causes | Causes profondes identifiées |
|---|---|
| Patient | Antécédents, traitements, statut (gravité, complexité, urgence), environnement social et familial, personnalité, difficultés de compréhension (âge, langue, pathologies...), participation du patient et de sa famille à sa prise en charge, etc. |
| Individuels (personnels ; liés aux acteurs) | Capacités techniques, relationnelles, compétences, formation, motivation, stress ou fatigue, état physique et psychologique, adaptations, etc. |
| Fonctionnement de l'équipe | Communication orale et écrite, supervision, mode de transmission des informations, aide, leadership, composition, dynamique et interactions entre les personnes, fonctionnement intra-équipe et inter-équipe, exploration des interfaces, etc. |
| Procédures opérationnelles (tâches à réaliser) | Conception, répartition, planification, lisibilité des tâches et activités à effectuer : existence, validation, actualisation, disponibilité, utilisation, faisabilité et acceptabilité des procédures opérationnelles, etc. |
| Environnement de travail | Matériel, sites et locaux, équipement, fournitures, maintenance, charges de travail, conditions de travail, ergonomie, etc. |
| Organisation et management | Organisation et gouvernance, contraintes du secteur d'activité, moyens affectés (humains et matériels), niveau de décision, rapports hiérarchiques, gestion des ressources humaines, information, gestion des risques, culture de la qualité et de la sécurité des soins, etc. |
| Contexte institutionnel | Contexte réglementaire, politique et social, offre de soins territoriale, contraintes économiques et financières, restructuration, liens avec d'autres organisations ou établissements, etc. |

## Proposition / hiérarchisation des actions d'amélioration des résultats

**Les actions correctives et d'amélioration sont proposées au regard des causes profondes trouvées** lors de l'analyse approfondie des causes. Elles visent à prévenir la répétition de l'événement indésirable par la mise en place ou le renforcement de barrières de sécurité. Les problématiques doivent être observées avec un regard neutre à la recherche de solutions réalistes à mettre en place, l'« *activisme doit être évité* » [25].

Plusieurs actions d'amélioration seront relevées aux termes de l'analyse approfondie des causes. Toutes ne pourront pas être simultanément mises en œuvre. Il sera donc nécessaire de fixer des priorités. Les mesures qui résolvent plusieurs problèmes à la fois peuvent bien sûr être privilégiées. Les mesures de nature à apporter des changements dans l'environnement de travail et d'organisation seront préférées à celles qui misent sur des performances illimitées du personnel. Chaque proposition d'action d'amélioration devra être pondérée entre sa faisabilité (l'effort qu'elle demande pour être mise en place) et sa pertinence, autrement dit son impact d'amélioration sur la sécurité des pratiques de soins.

## Mise en œuvre et suivi du plan d'amélioration

Une action d'amélioration n'est utile que si elle est mise en oeuvre et suivie. Cette étape est importante pour maintenir la motivation des acteurs impliqués. Il est donc nécessaire de respecter les principes de conduite des actions d'amélioration :

- Décider d'un responsable pour chaque action d'amélioration ;
- Fixer des échéances précises ;
- Poser des indicateurs de suivi.

Le pilote de l'analyse approfondie des causes assurera un suivi régulier des actions d'amélioration pendant leur mise en oeuvre. Ce suivi est aussi assuré lors des réunions de la structure d'analyse (RMM, REMED, …) et/ou de la structure décisionnelle (COPIL, CREX, …). Par la suite, il peut être décidé d'espacer le suivi une fois l'efficacité des actions démontrée.

Cette étape doit conduire à démontrer l'efficacité de la prévention de l'événement indésirable par les actions d'amélioration proposées et mises en place.

## Communication et retour d'expérience sur l'événement à l'équipe

Cette étape est indispensable dans la prise de conscience de la réalité du risque et l'appropriation des recommandations et des actions d'amélioration. Elle commence par la diffusion des comptes rendus d'analyse à l'ensemble des participants et des professionnels du secteur concerné et absents lors de la réunion. Ces comptes rendus consignent les causes profondes identifiées, les connaissances acquises, les propositions de mesures d'amélioration et les responsables de leur mise en pratique. Aucune indication relative aux patients ou collaborateurs ne doit y être mentionnée, les documents doivent être complétement anonymes. Ils ne doivent pas être sauvegardés au même endroit que les données du patient concerné, mais avec les documents qualité du secteur.

Une communication plus large, par l'intermédiaire de multiples canaux de communication (fiches REX, staffs, réunions d'équipe, de pôle etc…) permet ensuite de viser l'ensemble des professionnels concernés par la pratique, dans un objectif pédagogique élargi à l'ensemble des professionnels de l'établissement voire au-delà. Enfin, un bilan annuel de la démarche doit être réalisé afin de l'évaluer et de la valoriser.

Point clé

# La méthode ALARM-E : illustrations

## *Erreur d'administration médicamenteuse associée à une erreur de patient dans un service hospitalier de médecine polyvalente* [26]

### Reconstitution chronologique factuelle et non interprétative

- **Jour J :** Monsieur A est hospitalisé dans le service de médecine polyvalente 1 de l'établissement 1 (Médecine 1). Monsieur B, pris en charge régulièrement dans l'établissement 2, est attendu en fin de journée, à l'issue de sa séance, en service médecine polyvalente 2 de l'établissement 1 (Médecine 2), en entrée directe, pour un bilan de maintien à domicile difficile.

- **Matin, Médecine 1 :** Monsieur A, hospitalisé en service de médecine polyvalente 1 de l'établissement 1, chambre X, part en consultation spécialisée dans l'établissement 2. Au décours de sa consultation spécialisée dans l'établissement 2, monsieur A reste hospitalisé dans le service de spécialité concerné de cet établissement.

- **Au cours de la journée, Médecine 1 :** L'infirmière de jour (IDE1) prépare les traitements du soir de Monsieur A. Elle dépose les comprimés déblistérés dans un verre à médicaments, sur la table du patient, chambre X. Le dossier informatisé est mis à jour : « traitement du soir contrôlé, administré et validé ».

- **18h45/19h, Médecine 1 :** Changement d'équipe infirmières (IDE) et aides-soignantes (AS) entre Jour et Nuit.

- **19h30, Médecine 1 :** Monsieur B est amené par les ambulanciers à l'issue de sa séance dans l'établissement 2, accompagné de sa fille. L'infirmière de Soir/Nuit (IDE2), s'occupe d'un patient Chambre Y. Elle aperçoit le brancard et pense que c'est monsieur A qui revient de sa consultation spécialisée dans l'établissement 2.

- **19h32, Médecine 1 :** L'ambulancier s'approche d'IDE2, dit « On vient de la spécialité A » et demande la chambre du patient. IDE2 répond "chambre X".

- **19h35, Médecine 1 :** L'ambulancier installe Monsieur B, Chambre X, et le laisse avec sa fille. Il retourne voir IDE2 et lui remet une enveloppe.

- **19H36, Médecine 1 :** IDE2 pose l'enveloppe sur son chariot de soins et retourne terminer les soins en cours (transfusion en cours- perfusion etc.)

- **19h45, Médecine 1 :** IDE2 demande à l'aide-soignante si le patient de la Chambre X a pris son repas car elle doit préparer son traitement. L'AS répond qu'il a son traitement vers lui, à disposition dans son verre à médicaments sur l'adaptable et qu'il mange. IDE2 regarde le logiciel de soins et constate que le traitement a été contrôlé administré et validé par IDE1.

- **19h46, Médecine 1 :** la fille de Monsieur B interpelle l'AS car son père a plus de comprimés que d'habitude. L'AS le signale à IDE2 qui vérifie la prescription de Monsieur A et constate effectivement des modifications dans la prescription du jour. Elle en informe la fille de Monsieur B.

- **19h55, Médecine 1 :** la fille de Monsieur B sort de la chambre et informe IDE2 qu'elle a trouvé un slip sale dans le placard qui n'est pas à son père. IDE2 questionne AS. La fille de Monsieur B revient vers IDE2 pour dire qu'aux dires de son père, le slip aurait été donné par le service de spécialité A. IDE2 et AS supposent une fuite d'urine au cours de la consultation de spécialité. La fille de Monsieur B quitte le service.

- **20h, Médecine 1 :** AS couche Monsieur B.

- **20h20, Médecine 1 :** IDE2 va dans la chambre X s'assurer que tout va bien. Elle interpelle monsieur B « tout va bien Monsieur A», monsieur B répond «oui «. IDE2 retourne ensuite en salle de soins et constate que le courrier remis par les ambulanciers ne concerne pas son patient. Elle pense à une erreur d'enveloppe et en parle à l'AS. Elles concluent à une erreur d'enveloppe.

- **20h30, Médecine 2 :** Le docteur X s'inquiète que Monsieur B, attendu en entrée directe suite à sa séance ne soit pas encore arrivé. Il interpelle l'infirmière (IDE3), et ils décident d'appeler la fille de Monsieur B. Celle-ci déclare que son père est en Médecine 1 depuis 19H30, chambre X. Elle leur fait part de son étonnement sur le fait qu'il ait eu plus de médicaments que d'habitude. Tout en l'écoutant, le docteur X et IDE3 constatent sur le logiciel de gestion administrative des malades, que la chambre X est celle de Monsieur A. Le docteur X informe la fille de Monsieur B de la suspicion d'erreur, de leur déplacement en Médecine 1 pour vérification et qu'ils la tiendront informée.

- **20h40, Médecine 1 :** Echanges entre le docteur X, IDE2 et IDE3 et déplacement dans la Chambre X. Le Docteur X réveille monsieur B et lui demande son nom. Celui-ci répond « Monsieur B ». Docteur X cherche le poignet du patient et constate l'absence de bracelet d'identification. Sur le logiciel de soins, il recherche les médicaments ingérés par monsieur B (ceux préparés et destinés à monsieur A). Il s'agit de Coumadine® 2mg - Pregabaline ® 25mg - Esomeprazole® 20mg - Bisocegé ® 5mg - Pravastatine® 40mg - Alprazolam® 0.25mg - Oracilline® 1 mui - Valaciclovir ® 500mg.
Il prend l'enveloppe avec l'inscription « Docteur X, service de médecine polyvalente» dans laquelle se trouve un courrier du service de spécialité A où il bénéficie régulièrement de ses séances.

- **21h40, Médecine 1 :** L'IDE2 appelle le service de spécialité de l'établissement 2.
Elle est alors informée que Monsieur A suite à sa consultation est resté hospitalisé.

- **21h45 :** le Docteur X appelle le directeur de garde et la fille de de monsieur B pour l'annonce d'un dommage lié aux soins et de l'évènement indésirable grave associé aux soins. Il lui précise la surveillance rapprochée et le traitement mis en place ainsi que le transfert de monsieur B dans en Médecine 2 dans un lit propre chambre Z.

- **Le lendemain, à 1h du matin, Médecine 2 :** Le docteur X quitte le service et IDE3 informe l'interne de garde des urgences et le médecin anesthésiste de garde qu'ils pourraient être appelés la nuit, en raison du risque hémorragique et hémodynamique pour le patient lié à l'erreur d'administration médicamenteuse.

Point clé

# La méthode ALARM-E : illustrations

## *Erreur d'administration médicamenteuse associée à une erreur de patient dans un service hospitalier de médecine polyvalente* [26]

### Recherche des causes immédiates et des barrières de sécurité

**Causes immédiates identifiées,** chacune ayant fait l'objet d'une analyse approfondie des causes séparée :

- Défaut d'application des règles d'identitovigilance
- Défaut d'application des bonnes pratiques d'administration des médicaments

**Barrières de sécurité :**

- Récupération : Alerte du médecin et de l'infirmière de la Médecine 2 (médecin et IDE) suite au retard de l'arrivée du patient,
- Atténuation :
  - Surveillance rapprochée du patient pendant 24h au regard des risques liés aux médicaments ingérés : risque hémorragique important, risque d'hypotension grave et de bradycardie.
  - Traitement mis en place après avis du médecin spécialiste : remplissage vasculaire dès identification d'une hypotension majeure.

### Recherche des causes profondes à l'origine des différents problèmes

| Catégorie de causes | Causes profondes identifiées |
|---|---|
| Patient | ▶ Patient très âgé et fatigué suivi pour maladie chronique dans l'établissement 1,<br>▶ Pathologie et entourage similaire des 2 patients (pathologie relevant de la même spécialité, fille interlocutrice principale de l'établissement 1),<br>▶ Famille connue du service et habituée au service (n'a pas eu besoin de solliciter l'aide de l'équipe pour l'installation de son père). |
| Individuels (personnels ; liés aux acteurs) | ▶ Premier soir en autonomie pour la nouvelle AS du service après une période de doublure,<br>▶ Ensemble des professionnels non formés systématiquement aux règles d'identitovigilance. |
| Fonctionnement de l'équipe | ▶ Peu de temps de transmissions orales entre les équipes de jour et de nuit,<br>▶ Absence d'information de la part de l'établissement 2 pour prévenir du non-retour d'un patient de consultation externe,<br>▶ Médicaments préparés à l'avance par l'équipe de jour dans l'intention de faciliter le travail de l'équipe de nuit,<br>▶ Travail en équipe : manque de lever de doute autour des questionnements de la fille du patient – biais de confirmation. |

| Catégorie de causes | Causes profondes identifiées |
|---|---|
| Procédures opérationnelles (tâches à réaliser) | ▶ Il n'est pas mentionné dans la procédure d'identitovigilance institutionnelle de vérifier l'identité du patient au retour d'une consultation externe (par vérification du bracelet d'identité et vérification orale),<br>▶ Outil informatique pas suffisamment ergonomique pour visualiser facilement l'absence du patient en consultation externe. Information tracée manuellement dans le dossier informatique, et à aller chercher spécifiquement. |
| Environnement de travail | ▶ Prise de poste proche de l'arrivée du patient,<br>▶ Moins d'interlocuteurs dans les services le soir, pour les ambulanciers,<br>▶ Croisement des équipes de jour et de nuit à 19h, concomitamment beaucoup de patients montent des urgences à ce moment-là,<br>▶ Présence de patients agités dans le service source de préoccupations pour l'équipe. |
| Organisation et management | ▶ Changement très récent d'organisation, avec nouvelle organisation en 12h des IDE et croisement des équipes de jour et de nuit à 19h – A contrario, maintien dans ce service de la contre-visite médicale à 17h donc charge de travail importante en fin de journée pour les équipes de jour et de nuit. |
| Contexte institutionnel | ▶ Réorganisation des deux services de médecine avec changement de dénomination officielle (Médecine polyvalente 1 et Médecine polyvalente 2) mais signalétique de l'établissement non mise à jour (Médecine polyvalente et Médecine Spécialité) entraînant une erreur d'orientation de la part des ambulanciers. |

Point clé

# La méthode ALARM-E : illustrations

## *Erreur d'administration médicamenteuse associée à une erreur de patient dans un service hospitalier de médecine polyvalente* [26]

### Proposition / hiérarchisation des actions d'amélioration des résultats

1. Réaliser un document décrivant la bonne conduite à tenir notamment pour prévenir la préparation de médicaments d'un patient absent,
2. Mettre à jour la procédure d'identitovigilance, en complétant avec la vérification d'identité des patients au retour d'une consultation externe,
3. Réaliser une information complète sur les règles d'identitovigilance dans le service,
4. Faire un travail sur l'identitovigilance auprès des nouveaux arrivants,
5. Renouveler la communication interne relative à la nouvelle organisation des services de médecine,
6. Vérifier que l'ensemble des outils soient mis à jour au regard de cette nouvelle organisation des services de médecine, notamment mise à jour de la signalétique,
7. Création d'un tableau de bord dans le dossier patient informatisé pour le suivi des patients (en consultation, en imagerie, retour à domicile…).

### Mise en œuvre et suivi du plan d'amélioration

- Définition d'un responsable par action,
- Mise en place d'indicateurs de suivi, suivi par la direction qualité et la direction des soins.

### Communication et retour d'expérience sur l'événement à l'équipe

- Envoi d'un courrier à la famille du patient pour lui faire un retour sur ce qui a été réalisé dans l'établissement suite à l'évènement,
- Réalisation d'une Fiche d'évènement indésirable (FEI) inter-établissement à l'établissement 2,
- Sensibilisation des professionnels aux risques liés à l'identitovigilance par la présentation de l'analyse en réunion de service, de cadres et en CME,
- Communication à destination de l'ensemble des infirmières et aides-soignantes lors de la journée des soins annuelle.

## Les fiches repères suivantes précisent les éléments pratiques de ces 2 points clés :

**Fiche repère 9** : Préparer la réunion d'analyse approfondie des causes

**Fiche repère 10** : Animer la réunion d'analyse approfondie des causes

**Fiche repère 11** : Réaliser l'analyse approfondie des causes : les critères incontournables d'un outil fiable

**Fiche repère 12** : Rédiger le compte-rendu de l'analyse approfondie des causes

**Fiche repère 13** : Guide pour la rédaction du plan d'actions suite à l'analyse

**Fiche repère 14** : Fiche de retour d'expérience

**Fiche repère 15** : Organiser le retour d'expérience : quels messages communiquer pour quels objectifs ?

**Fiche repère 16** : Favoriser le retour d'expérience : la boîte à outils pour l'analyse de scénario

Point clé

# Mise en œuvre du REX

## *Une structure décisionnelle : exemple du Comité de Retour d'EXpérience*

Le Comité de Retour d'EXpérience (CREX) est une structure de gestion de la sécurité des soins transposée de l'aviation civile [27], basée sur l'analyse méthodique, systémique et pluriprofessionnelle d'EIAS signalés, de leurs causes, et qui préconise des actions de sécurisation à mettre en place. Implantée initialement en service de radiothérapie [28-31], la Direction Générale de l'Offre de Soins a souhaité généraliser cette méthode à l'ensemble des services hospitaliers [32].

### 1. Qu'est qu'un CREX ?

- Une instance de décision et de pilotage,
- Composé d'un groupe pluriprofessionnel (+/- pluridisciplinaire le cas échéant) et volontaire,
- En capacité de mettre en oeuvre une méthode d'analyse approfondie des causes des EIAS,
- Dans le cadre d'une démarche de culture juste (transparente et confidentielle).

**Clés du succès**

- Soutien institutionnel
- Sensibilisation et formation des professionnels
- Définition des modalités de fonctionnement du CREX

### 2. Pourquoi mettre en place un CREX ?

- **Pour instaurer un niveau décisionnel et de pilotage,**
- Car le périmètre choisi des analyses dépasse le cadre de l'équipe de soin,
- Pour faciliter un travail pluriprofessionnel et pluridisciplinaire réunissant des acteurs de secteurs différents,
- **Pour analyser les EIAS sous un angle « organisationnel » plutôt que « clinique ».**

### 3. Qui participe ?

- Un coordonnateur ou responsable du CREX,
- Un pilote volontaire de l'analyse de l'EIAS retenu, formé à la méthode d'analyse approfondie des causes,
- Un représentant et un suppléant par catégorie professionnelle concernée par le périmètre du CREX,
- +/- des professionnels invités selon les situations traitées.

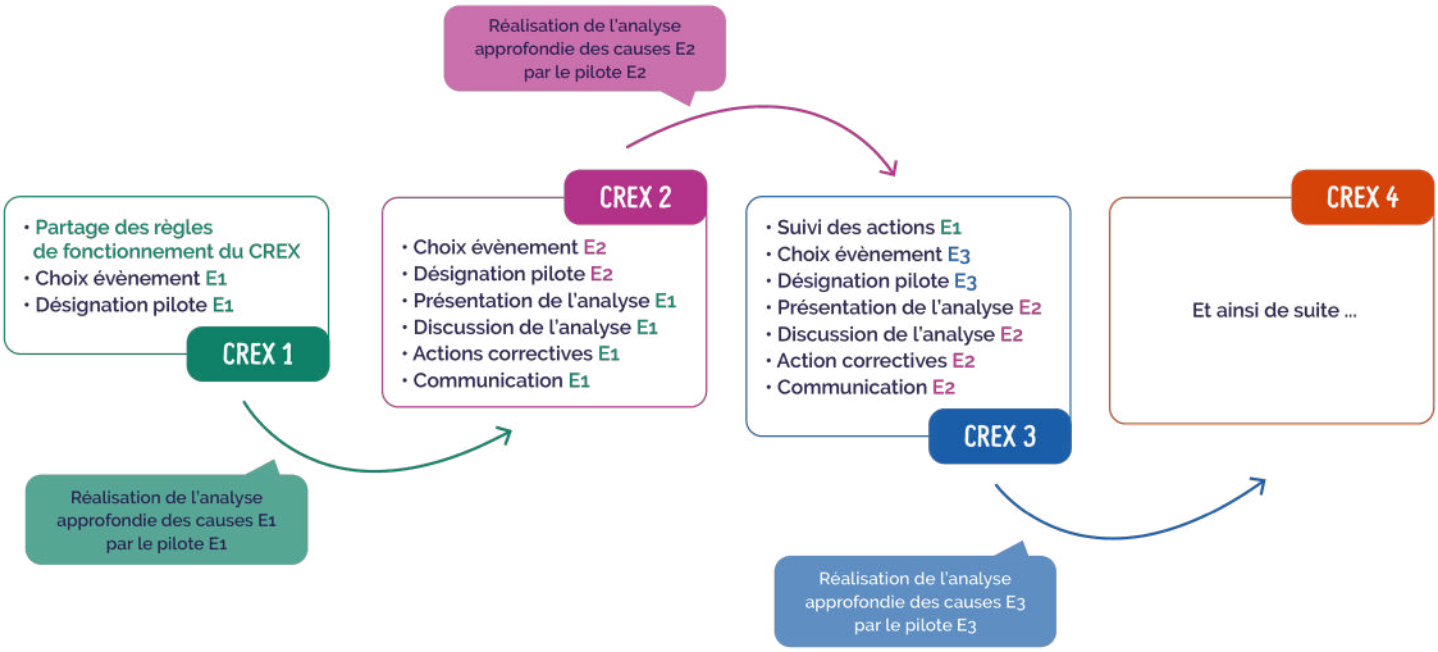
**Qualités du coordonnateur**

- Écoute attentive des acteurs
- Proche du terrain
- Animateur compétent
- Reconnu et volontaire
- Formé à la méthode

### 4. Comment fonctionne le CREX ?

- Réalisation de l'analyse approfondie des causes par le pilote volontaire auprès des acteurs concernés en amont de la réunion du CREX,
- Animation de la séance par le coordonnateur du CREX (respect du timing),
- Identification d'un secrétaire de séance responsable de la rédaction du compte-rendu,
- Présentation et discussion collective de l'analyse réalisée par le pilote,
- Construction collective du plan d'action d'amélioration,
- Suivi des plans d'action issus des CREX précédents.

## Enchaînement et déroulement des réunions de CREX




**Un unique EIAS traité par réunion du CREX !**

Priorités du CREX : Sécurisation des prises en soins et des organisations de travail par la validation collective et le suivi de la mise en oeuvre effective de plans d'actions issus de l'analyse d'EIAS réalisée antérieurement à la réunion du CREX.

## 5. Quels sont les éléments d'organisation du CREX ?

- Mise en place d'un règlement intérieur du CREX définissant les modalités d'organisation,
- Calendrier prédéfini des réunions :
  - en fonction des organisations de travail et du nombre de signalements,
  - et selon une durée précise de 1h à 1h30 maximum.
- Communication :
  - Diffusion des comptes rendus, de synthèses trimestrielles, du bilan d'activité annuel du CREX,
  - Organisation de retours d'expérience à différentes échelles selon l'EIAS analysé en CREX.

### Les fiches repères suivantes précisent les éléments pratiques de ce point-clé :

Fiche repère 17 : Diagnostic de maturité de la (ou des) structure(s) décisionnelle(s)

Fiche repère 18 : Choix du périmètre de la structure décisionnelle

Fiche repère 19 : Points à aborder dans le règlement intérieur de la structure décisionnelle

Point clé

# Mise en œuvre du REX

## *Une structure organisationnelle : exemple de la Revue de Morbi-Mortalité*

Les Revues de Morbi-Mortalité (RMM) sont des dispositifs antérieurs aux CREX, bien implantés dans les hôpitaux français puisque rendus obligatoires dans les services de chirurgie, d'anesthésie-réanimation, d'obstétrique et de cancérologie dans le cadre de la certification des établissements de santé [33].
Les RMM sont exigées lors de l'accréditation des professionnels exerçant dans des secteurs ayant une spécialité ou une activité dite « à risques » [21]. Elles permettent de valider l'obligation de Développement Professionnel Continu (DPC) [34]. Cette méthode, importée des USA [35-38], s'est implantée en France sous l'impulsion de la HAS qui, tenant compte des expériences françaises [39-42], édite en 2009 un guide méthodologique des RMM [43] et l'adopte comme critère de certificatio des établissements de santé depuis l'itération V2010 [33], suivant ainsi le modèle nord-américain.
La RMM suit les principes méthodologiques de toute démarche de REX [10,25,43].

### 1. Qu'est qu'une RMM ?

- Une démarche d'équipe dont le périmètre est celui du service de soin ou d'une spécialité médicale,
- Composée d'un groupe pluridisciplinaire volontaire, représentant les métiers du service concerné par la RMM,
- Mettant en oeuvre une méthode d'analyse approfondie des causes de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication, ou d'un évènement qui aurait pu causer un dommage au patient,
- Dans le cadre d'une démarche de culture juste (transparente et confidentielle).

### 2. Pourquoi mettre en place une RMM ?

- Pour disposer d'une démarche d'apprentissage par l'erreur non culpabilisante au niveau d'un service ou d'une spécialité,
- **Pour décrire, analyser, faire le point de l'état de la science, disposer d'un lieu d'analyse des pratiques cliniques (dont les EIAS) au niveau d'un service ou d'une spécialité,**
- Pour mettre en place un plan d'action d'amélioration des pratiques au niveau du service.

**Sélection des cas**

- Décès de patient
- Un unique cas marqué par une complication inattendue
- Plusieurs cas marqués par des complications attendues
- Presqu'accidents

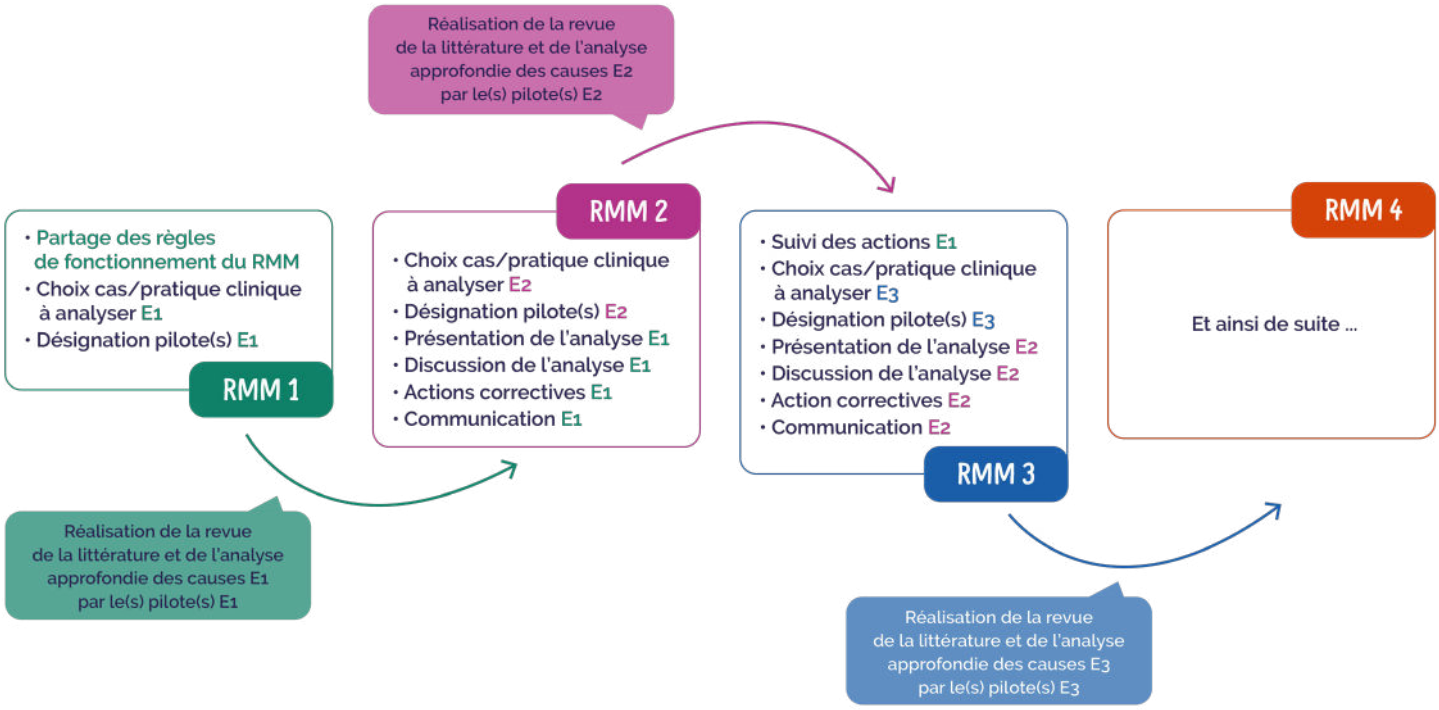
### 3. Qui participe ?

- Un responsable médical de la RMM,
- Le(s) pilote(s) volontaire(s) de(s) l'analyse(s) de cas ou de pratique choisie,
- L'ensemble de l'équipe médico-soignante présente (dont les professionnels en formation),
- +/- des professionnels invités selon leur expertise.

## 4. Quel soutien managérial de la RMM ?

- **Lien nécessaire avec la structure décisionnelle (CREX, Comité de pôle, COPIL Qualité, …) sous la forme, par exemple, de débriefing de l'analyse entre responsables de RMM, du service et de la structure décisionnelle, notamment pour valider le plan d'action ;**
- Voir l'opportunité de participation de l'encadrement du service (médecin-chef et cadre de service) dans une posture facilitant l'expression des professionnels et le leadership managérial.

### Enchaînement et déroulement des réunions de RMM




**RMM : une vision clinique des EIAS et des pratiques professionnelles d'un service**

Priorité de la RMM : amélioration des pratiques cliniques passant par l'analyse d'un ou plusieurs cas, et par la définition collective d'un plan d'actions à faire valider par les structures décisionnelles.

## 5. Comment fonctionne la RMM ?

**Répartir au maximum les rôles !**

- Définition des modalités de recueil des cas : repérage systématique lors de la clôture des dossiers patient, mise en place d'un registre, utilisation du système de signalement des EIAS, choix préalable d'une pathologie ou d'une pratique clinique à investiguer, … (liste non-exhaustive)
- Sélection de cas ou d'une pratique à analyser :
  - **Temps préparatoire conséquent à prévoir !**
  - Tri des dossiers d'intérêt : privilégier la qualité à la quantité ;
  - Répartition parmi des professionnel(s) volontaire(s) pour présenter le (ou les) cas retenu(s), leur(s) analyse(s) et la synthèse de la littérature sur le sujet à réaliser en amont de la réunion ;
  - Envoi d'un ordre du jour de la RMM par le responsable ;
- Animation de la séance par le responsable de la RMM (respect du timing) ;
- Identification d'un secrétaire de séance responsable de la rédaction du compte-rendu ;
- Présentation du (ou des) cas et discussion collective et réajustement sur l' (ou les) analyse(s réalisée(s) ;
- Construction collective du plan d'action d'amélioration, **à faire valider et à articuler ensuite avec les différentes actions menées dans la structure de soins par les structures décisionnelles.**

**Questions-clés pour la discussion**

1. Après la présentation du cas : *« Avez-vous des questions de compréhension concernant le cas ? »*
2. Après la présentation de l'analyse : *« Que jugez-vous évident ? Quels points voyez-vous différemment ? Manque-t-il quelque chose ? »*
3. *« Des mesures d'amélioration sont-elles nécessaires et par où pourrait-on commencer ? Qu'avez-vous appris durant cette RMM ? »*

## 6. Comment s'organise la RMM ?

- Mise en place d'un règlement intérieur de la RMM définissant les modalités d'organisation,
- Calendrier des réunions :
  - Réunions à dates fixes ou réactives aux déclarations d'EIAS du secteur ;
  - En fonction du nombre de cas, de l'organisation du secteur d'activité, du nombre de signalements et des objectifs fixés ;
  - Privilégier un nombre limité de réunions bien préparées (6 à 8 par an selon la HAS [37])
  - Durée limitée à 2h
- Certaines réunions peuvent être entièrement consacrées au suivi et à l'évaluation des actions ou à la préparation du bilan annuel d'activité ;
- Communication :
  - Du plan d'action aux structures décisionnelles ;
  - Organisation de retours d'expérience à différentes échelles selon les analyses conduites ;
  - Diffusion des comptes rendus, de synthèses trimestrielles, du bilan d'activité annuel de la RMM.

La RMM est l'une des structures organisationnelles permettant de mettre en oeuvre toutes les étapes indispensables des démarches de REX.

Parmi les autres structures possibles, on trouve :

- La Revue des Erreurs MEDicamenteuses (REMED) proposée par la Société Française de Pharmacologie Clinique
- La Revue des Infections de Site Opératoire (ISO), proposée par le Centre d'appui pour la Prévention des Infections Associées aux Soins (CPIAS) Nouvelle-Aquitaine
- **Les cellules d'analyse** des événements indésirables et/ou de gestion des EIAS ;
- **Les réunions d'analyse approfondie des causes des EIAS** provoquées de manières ponctuelles lorsqu'aucune structure n'existe au sein de l'établissement.

**La fiche repère suivante peut aussi constituer une trame de réflexion pour la mise en place des structures organisationnelles :**

Fiche repère 19 : Points à aborder dans le règlement intérieur de la structure décisionnelle

Pour aller plus loin, d'autres points de repère pour la mise en place des RMM en organisation de santé peuvent être retrouvés dans les ressources suivantes :

- Haute Autorité de Santé. Revue de mortalité et de morbidité (RMM) - Guide méthodologique [43]
- Guides de mise en œuvre des Revues de Morbidité et de Mortalité de la Fondation Sécurité des patients Suisses [25]

# Conclusion : leviers pour le succès et pièges à éviter

## Leviers pour le succès

- Coordination par un professionnel formé à l'analyse approfondie des causes ;
- Répartition des rôles (responsable, sélection des cas, pilote d'analyse, secrétaire de séance, …) ;
- Information et implication de l'encadrement ;
- Démarche inscrite dans les principes de culture juste ;
- Combinaison des sources de données : récits des professionnels et des patients, dossier du patient, recommandations de bonnes pratiques ;
- Recueil des faits réalisé « à chaud », analyse à distance « à froid » si besoin ;
- Climat d'apprentissage et objectifs clairs ;
- Mise en avant et valorisation de bonnes pratiques mises en évidence et des actions de prévention ou de récupération.

## Situations pièges

- Un unique professionnel en charge de la démarche ;
- Analyse de l'ensemble des événements indésirables ;
- Ambiance conflictuelle ;
- Analyse d'événements d'autres secteurs en l'absence des professionnels concernés ;
- Analyse approfondie des causes réalisée « à chaud » sans le recul dont ont besoin les professionnels ;
- Absence de plan d'actions suite à l'analyse.

# Partie 3 : Fiches repères

Fiche repère 1

Connaître

# La Culture Juste : une réflexion institutionnelle formalisée au travers d'une politique

La culture juste est une approche encourageant à répondre de façon cohérente, constructive et équitable à la survenue d'un évènement indésirable associé aux soins [44].

*« Le management est équitable et loyal, il ne tire pas de conclusions hâtives suite à la survenue d'un événement indésirable. Les différences entre erreur involontaire et faute délibérée sont clairement définies. L'erreur humaine involontaire est analysée de manière approfondie et non pas blâmée. Un climat de confiance entre les professionnels et le management se développe et permet de partager des informations pertinentes pour la sécurité. »*[45].

Prenant racine dans les travaux de James Reason, la Haute Autorité de Santé réaffirme la place de la culture juste dans les composantes d'une culture de sécurité :

- La culture du reporting ou du signalement de la part du groupe,
- La culture du retour d'expérience (apprendre),
- **La culture juste (management équitable),**
- La culture du travail en équipe.

**La culture juste s'inscrit donc dans une approche globale de culture de sécurité et fait appel à une posture institutionnelle et managériale face à la survenue d'un évènement indésirable associé aux soins [46].**
**En pratique, la culture juste doit permettre une transparence sur les modalités d'actions entreprises lors de la survenue d'une erreur humaine et ainsi favoriser la remontée d'information et l'alerte pour optimiser le retour d'expérience :**

- **Soutien des professionnels au partage de leurs erreurs,**
- **Accompagnement des professionnels,**
- **Responsabilité individuelle sur le niveau de sécurité attendu et les moyens qui en découlent,**
- **Réponse individualisée aux pratiques déviantes.**

Cette posture institutionnelle et managériale peut se traduire sous la forme d'une charte d'incitation à la déclaration, disponible sous diverses appellations « charte non punitive de l'erreur », « charte d'incitation à la déclaration », etc.... que vous pouvez télécharger ci-après :

**La Prévention Médicale [47]**

« Charte de signalement des évènements indésirables associés aux soins »

CLIQUEZ ICI

**BO Santé - Protection sociale - Solidarité n°2017/3 du 15 avril 2017 [48]**

« Charte de confiance »

CLIQUEZ ICI

**Kit eKIPAGE de QualiREL Santé [49]**

« Charte d'incitation à la déclaration des Evènements Indésirables »

CLIQUEZ ICI

**Au-delà de cette charte d'incitation à la déclaration, l'appropriation de la Culture Juste doit nécessairement faire l'objet d'un croisement de regard et d'une réflexion institutionnelle formalisée au travers d'une politique [50].**

**Autre ressource-clé :**
La communauté francophone de l'ISQUA a organisé un webinaire dédié à la Culture Juste : https://isqua.org/networks2/cop2/francophone.html

# Les critères incontournables d'une fiche de signalement d'un EIAS

## Déclaration anonyme ou pas ?

Il semble difficile de rendre obligatoire la désignation du service, du nom, prénom et fonction du déclarant. Toutefois, ces informations se révèlent particulièrement utiles pour l'investigation de l'évènement indésirable (obtention d'informations complémentaires sur l'EIAS) et le retour d'information au déclarant (suites données au signalement).

→ **Rendez ce critère facultatif, cela facilitera l'adhésion des professionnels à déclarer !**

Concernant les personnes impliquées dans l'EIAS (patient, personnel, visiteur), là aussi il ne s'agit pas de faire de la délation ou bien de déroger au secret médical. Toutefois, ces informations sont particulièrement utiles pour recueillir le témoignage des professionnels et rechercher des informations supplémentaires dans le dossier patient.

→ **Invitez les déclarants à solliciter l'accord de leurs collègues !**

---

## Description de l'événement indésirable

Afin de pouvoir investiguer au mieux l'évènement indésirable, des éléments de description semblent indispensables :

- La date et le lieu de survenue de l'EIAS ;
- Une description brève et factuelle de l'événement ainsi que ses conséquences ;
- Les mesures immédiates prises par l'équipe ;
- Une estimation par le déclarant de la fréquence et de la gravité. Cette estimation doit se base sur une échelle propre et unique à l'établissement et en tenant compte du contexte local.

**Exemple d'échelles :**

- Fréquence :

1 — 2 — 3 — 4 — 5

1. < 1fois en 5 ans
2. 1 fois par an
3. 1 fois par mois
4. 1 fois par semaine
5. Tous les jours

- Gravité :
  - G1 : Mineure
    *(absence de préjudice : retard de prise en charge PEC)*
  - G2 : Significative
    *(incident avec préjudice temporaire : retard avec désorganisation de la PEC)*
  - G3 : Majeure < 1 fois en 5 ans
    *(incident avec impact : ré-hospitalisation, atteinte physique réversible)*
  - G4 : Critique
    *(conséquences graves : ré-intervention, perte provisoire d'une fonction)*
  - G5 : Catastrophique
    *(conséquences très graves : invalidité permanente, décès)*

Fiche repère 3

*Connaître*

# Les critères de sélection de l'évènement indésirable à analyser

## Quelles sources de données utiliser ?

Les évènements à analyser peuvent être sélectionnés à partir de plusieurs sources de données issues (liste non-exhaustive) :

- Des fiches de signalement des évènements indésirables,
- Des événements porteurs de risques (EPR),
- De l'analyse systématique ou ponctuelle de dossiers patients,
- Des comités de vigilance ou autres comités thématiques (hygiène, douleurs, identitovigilance, etc...),
- Des récits de patients, plaintes et réclamations.

## Comment sélectionner les événements indésirables à analyser ?

Tous les risques ne peuvent pas être traités simultanément, l'ensemble des événements ne pourront donc pas faire l'objet d'une analyse systémique. Il apparait essentiel de se fixer des priorités en prenant en compte plusieurs critères :

- La criticité (produit de la fréquence par la gravité). Cette échelle permet de classer les évènements par niveau de risque et doit être considérée comme une aide à la décision,
- La gravité seule,
- La fréquence seule.

En outre, le choix doit aussi prendre en compte :

- Les priorités de l'établissement en termes de qualité et de sécurité des soins,
- Le contexte local de survenue de l'évènement indésirable.

## Comment savoir si un évènement relève d'un signalement externe ?

Deux types d'EIAS relèvent d'une obligation de signalement externe sur le portail national de signalement :

→ signalement.social-sante.gouv.fr

| Les EIAS dits « GRAVES » (EIGS) [4] | Les EIAS associés à un circuit spécifique de vigilance sanitaire [51] |
|---|---|
| Parmi les événements indésirables associés aux soins, sont considérés comme graves au sens du décret de novembre 2016, ceux dont les conséquences sont :<br>▶ Le décès,<br>▶ La mise en jeu du pronostic vital,<br>▶ La survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent. | ▶ Addictovigilance – Pharmacodépendance,<br>▶ AMP vigilance,<br>▶ Biovigilance,<br>▶ Pharmacovigilance,<br>▶ Hémovigilance,<br>▶ Infectiovigilance,<br>▶ Matériovigilance – Réactovigilance,<br>▶ Radiovigilance – Radioprotection. |

Fiche repère 4

Connaître

# Les 7 questions à se poser lors de la survenue d'un accident

*Un événement indésirable est survenu dans votre service. Cette grille de questions est destinée à aider les professionnels ou managers concernés pour mieux comprendre ce qui s'est passé et s'interroger sur la pertinence de réaliser une analyse systémique. Ce document s'est inspiré de ceux élaborés par la plateforme régionale d'appui à la gestion des évènements indésirables – Nouvelle Aquitaine (PRAGE)* [52].

**Que s'est-il passé ?** *(Précisez le lieu de survenue de l'événement)*

***Comment et par qui l'événement indésirable a-t-il été mis en évidence ?***

***Ce type d'événement indésirable s'est-il déjà produit dans le passé ?***

***Quel(s) dommage(s) et/ou conséquence(s) cela a-t-il entrainé ?***
*(Sur le patient, le service, les professionnels…)*

***Qu'est-ce qui était différent ce jour-là au sein du service concerné par l'événement indésirable ?*** *(Précisez les effets de ces changements)*

***Est-ce que l'annonce de l'événement indésirable a été faite au patient, ou le cas échéant à son entourage, après signalement auprès de l'établissement ?***

***Quelles actions correctives et préventives pourraient être mises en œuvre pour que ce type d'événement indésirable ne se reproduise pas à l'avenir ?***

Téléchargez l'outil en cliquant ici
ou sur le site internet de QualiREL Santé

# Annonce d'un dommage associé aux soins

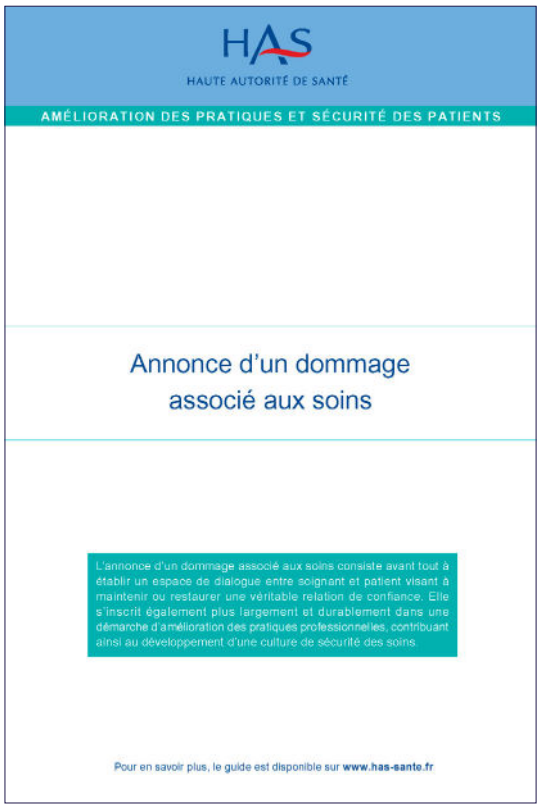
*Connaître*

L'annonce d'un dommage s'inscrit dans une démarche de gestion des risques, qui comprend le signalement des événements indésirables, l'analyse approfondie des causes, la mise en œuvre d'actions correctives lorsque des défaillances ont été révélées et le suivi de ces actions correctives et d'amélioration.
Pour réussir cela :

- Il est indispensable d'instaurer une culture juste de la sécurité des soins, elle-même bâtie sur une vision pédagogique et non punitive de l'erreur, ainsi que sur une communication entre professionnels fondée sur la confiance et la transparence.
- L'annonce d'un dommage associé aux soins consiste avant tout à établir un espace de dialogue entre soignant et patient visant à maintenir ou restaurer une véritable relation de confiance. Elle s'inscrit également plus largement et durablement, dans une démarche d'amélioration des pratiques professionnelles, contribuant ainsi au développement d'une culture juste de la sécurité des soins.

Dans la lignée du guide « Annoncer une mauvaise nouvelle » publié en 2008, la Haute Autorité de Santé a produit, fin 2011, un guide sur l'annonce d'un dommage associé aux soins.
Ce dernier traite de l'information des patients lorsqu'un événement indésirable survient au cours de la prise en charge.

**Les « quatre pages » sont disponibles sur le site internet de l'HAS [53]**


HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
AMÉLIORATION DES PRATIQUES ET SÉCURITÉ DES PATIENTS

Annonce d'un dommage associé aux soins

L'annonce d'un dommage associé aux soins consiste avant tout à établir un espace de dialogue entre soignant et patient visant à maintenir ou restaurer une véritable relation de confiance. Elle s'inscrit également plus largement et durablement dans une démarche d'amélioration des pratiques professionnelles, contribuant ainsi au développement d'une culture de sécurité des soins.

Pour en savoir plus, le guide est disponible sur www.has-sante.fr

LES TROIS TEMPS DE L'ANNONCE

L'annonce d'un dommage s'inscrit dans une démarche de gestion des risques, qui comprend le signalement des événements indésirables, l'investigation systémique des causes, la mise en œuvre d'actions correctives lorsque des défaillances ont été révélées et le suivi de ces actions correctives. Pour réussir cela, il est indispensable d'instaurer une culture de sécurité, elle-même bâtie notamment sur une vision pédagogique et non punitive de l'erreur[2], une communication entre professionnels fondée sur la confiance et la transparence, etc.

- Inclure l'annonce d'un dommage et autres compétences liées dans son parcours de formation
- En établissement de santé, mettre en œuvre une politique d'annonce d'un dommage

Événement indésirable

Annonce d'un dommage asssocié aux soins

Préparer l'annonce
- Préparer le rendez-vous d'annonce : quels sont les faits dont on est sûr ? Qui assistera au RDV ? Quand et où se tiendra le RDV ? Quels sont les besoins prévisibles du patient ?

Réaliser l'annonce
- Reconnaître le dommage
- Expliquer les faits connus à l'origine du dommage
- Exprimer des regrets
- En cas d'erreur avérée, présenter des excuses
- Décider du plan de soins en concertation avec le patient
- Proposer des offres de soutien
- Proposer au patient un référent et éventuellement des RDV de suivi
- Tracer l'annonce dans le dossier médical
- Débriefer en équipe ou participer à des démarches collectives d'analyse des pratiques

Suivre l'annonce
- Informer en continu le patient sur les faits à mesure qu'ils deviennent établis et le cas échéant, décrire les actions correctives mises en œuvre
- Exprimer de nouveau des regrets voire des excuses en cas d'erreur avérée
- Mettre en œuvre les offres de soins et de soutien proposées
- Organiser avec le patient les soins d'aval
- Tracer les RDV de suivi dans le dossier médical

Communiquer avec empathie, sincérité et honnêteté

Analyser les causes

Apporter un soutien aux professionnels

- Structurer le retour d'information aux professionnels

2. Si l'impunité n'est pas de mise, la culture non punitive de l'erreur permet aux professionnels d'améliorer leurs pratiques en les analysant de manière approfondie, sans pour autant redouter au sein de leur établissement une éventuelle recherche de responsabilité que seul un juge est habilité à déterminer.

**En région Pays de la Loire, QualiREL Santé vous propose un e-learning dédié à la mise en œuvre de l'annonce d'un dommage associé aux soins et collabore avec les centres de simulation en santé de la région Pays de la Loire afin de proposer un programme de simulation dédié et labellisé par l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire.**

→ www.youtube.com/watch?v=pVKtyzU-thw

---

## Espace Ressource Simulation en Santé en Pays de la Loire

→ www.simulationpdl.com/programmes-labellises/programmeslabellises

Fiche repère 6

Connaître

# Accompagnement des professionnels de santé impliqués dans un EIAS

*« Si les soignants sont compétents, fiables et utilisables, ils n'en restent pas moins humains, faillibles, perfectibles et respectables, et enfin vulnérables et précieux. Lorsqu'ils sont impliqués à tort ou à raison dans une erreur médicale ou un événement indésirable associé aux soins, ils sont aussi, souvent, en souffrance, confrontés à un véritable « accident du travail » qui doit être accompagné et traité comme tel. »* [54].

Lors de la survenue d'un évènement indésirable associé aux soins, il convient de porter une attention particulière à l'impact de l'évènement sur les professionnels de santé impliqués. Dans son rapport de 2019 [55], la Haute Autorité de Santé précise que dans **48% des déclarations portant sur les Evènements Indésirables Graves associés aux soins, l'évènement a eu des conséquences pour les professionnels :** stress post évènement, choc émotionnel, professionnel en difficulté. A noter que cet impact est majoré pour les professionnels dans les situations où le patient est décédé. Par ailleurs, des impacts sur le fonctionnement de l'équipe de soins y sont aussi repérés.

Les mécanismes réactionnels peuvent être pluriels et nécessitent systématiquement de s'interroger sur l'accompagnement adapté auprès du ou des professionnels. Cette démarche s'inscrit pleinement dans la Culture Juste décrite en fiche repère 4 et se met en œuvre dans la même temporalité que la gestion de l'EIAS auprès du patient et du retour d'expérience.

**La Haute Autorité de Santé précise que dans 57 % des déclarations d'EIGS, des mesures ont été prises par l'organisation pour soutenir les professionnels [55].**

**La démarche d'accompagnement des professionnels doit être structurée au sein de chaque établissement en lien notamment avec les services de médecine du travail. Trois principes sont à considérer [56] :**

- **Promouvoir des attitudes adaptées de la part des collègues de proximité,**
- **Mettre fin à l'omerta sur le sujet des évènements indésirables associés aux soins et promouvoir une culture juste de l'erreur [57],**
- **S'appuyer sur des systèmes d'aides externes pour les collègues les plus en difficulté.**

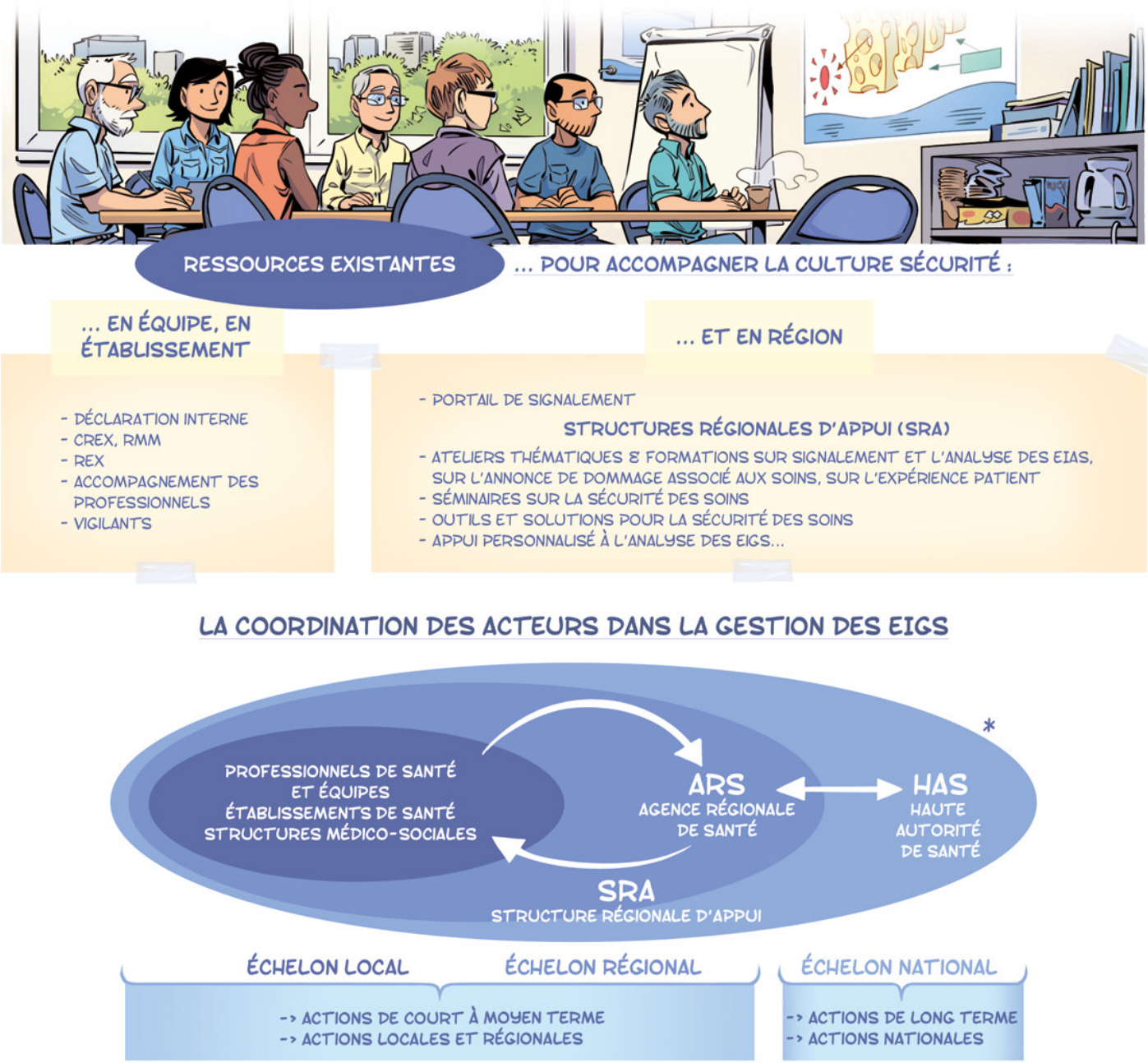
| Une démarche préventive à questionner | Une démarche réactive et de suivi à structurer |
|---|---|
| ▸ Quel dispositif est en place au sein de l'organisation sur la gestion des risques psycho-sociaux auprès des professionnels de santé ?<br><br>▸ Comment sont intégrés ces risques psycho-sociaux dans la gestion des risques professionnels ?<br><br>▸ Comment la culture juste de l'erreur est-elle abordée auprès des managers médicaux et paramédicaux ?<br><br>▸ Quel accompagnement des managers médico-soignants pour soutenir et accompagner leurs équipes ?<br><br>▸ Quelles sont les possibilités de recours à des séances d'échanges entre pairs ? Quelles sont les possibilités de recours à un pair référent préalablement identifié ?<br><br>▸ Quelle appropriation de la culture juste au niveau des équipes de soins ? | ▸ **Quelle est la procédure institutionnelle en matière d'accompagnement des professionnels suite à un événement indésirables associés aux soins ?**<br><br>Les dispositifs mis en œuvre s'appuient le plus souvent sur un modèle en trois niveaux [58-60] :<br><br>**Niveau 1** : ce niveau d'accompagnement concerne la période suivant immédiatement le fait. Il repose sur les collègues et personnes de proximité en facilitant la verbalisation du ou des professionnels impliqués, témoignant de l'empathie et en créant un climat d'expression des détresses. Il s'agit de faire parler et d'écouter, avec une attitude confraternelle. Il importe d'arriver à analyser l'accident comme un accident qui peut arriver à chacun. Il importe de rompre l'isolement.<br><br>**Niveau 2** : ce niveau repose sur des professionnels entrainés pour aider. Il suppose d'avoir organisé l'identification et le recours à ces professionnels dans l'organisation de santé. Il peut s'agir des médecins du service de santé au travail ou d'autres professionnels volontaires. Il est à mettre en œuvre quand le niveau 1 ne suffit pas.<br><br>**Niveau 3** : ce niveau assure l'accès à des psychologues/psychiatres professionnels, quand la réaction ne peut pas être contenue par les actions précédentes. Il peut s'agir de dispositifs d'aide externe. |

En région Pays de la Loire, l'Agence Régionale de Santé soutient l'association nationale de soins aux professionnels de santé. www.asso-sps.fr

**Autre ressource-clé :**

L'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse propose des repères pour structurer une démarche d'accompagnement ainsi que des liens vers les différents dispositifs déployés à l'étranger www.soutien-seconde-victime.fr

# Panorama des ressources en expertise en matière de sécurité des soins




*QualiREL Santé, OMEDIT PDL, CPIAS PDL, ARS PDL, FAS PDL, Marie Duvoisin. BD Histoires de patient. Tome 5. 2019.*

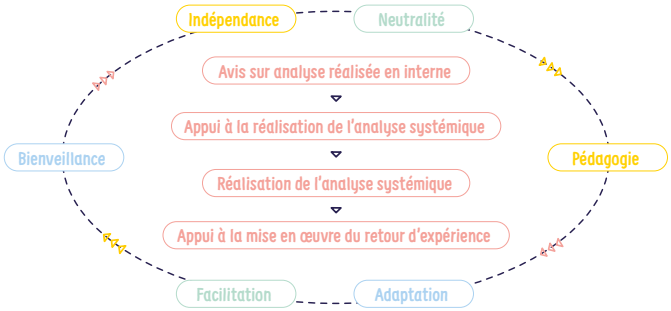
ars
RRéVA
Pays de la Loire
CRPV Nantes (44/85)
et Angers (49/53/72)
Centre Régional Pharmacovigilance
OMS
Programme pour
la sécurité des patients
Organisation mondiale de la Santé
Matériovigilance
Réactovigilance
Pays de la Loire
Haute Autorité en Santé
Evaluer, Recommander,
Mesurer et Améliorer
HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
Matériovigilance
Réactovigilance Régionales
Coordonnateur Régional
Matério-Réacto
Agence Nationale
d'Appui à la Performance
des établissements de santé
et médico-sociaux
ANAP
appui santé & médico-social
CEIP Nantes
Centre d'évaluation
et d'information sur la
pharmacodépendance
- addictovigilance
SÉCURITÉ
DES SOINS
(liste non-exhaustive)
CRH Nantes
Coordonnateur Régional
Réseau Sécurité
Naissance
CAP-TV Grand Ouest Angers
Centre Antipoison-Toxicovigilance
Veille épidémiologique
et surveillance de la santé
des populations
Santé
publique
France
CPias
Pays de la Loire
Centre d'appui pour la
Prévention des Infections
Associées aux Soins
Structure Régionale d'Appui à la qualité
des soins et la sécurité des patiens
Qualité-Risques-Evaluation :
Etablissements Ligériens
QualiREL
santé
Association de défense
des patients et des usagers
de la santé (dont les victimes
d'accidents médicaux).
association le lien
OMEDIT
Observatoire du Médicament
Et Dispositifs Médicaux
omedit
Fédération des Organismes Régionaux et Territoriaux
pour l'Amélioration des Pratiques et organisation
en santé : représentation des structures régionales
d'appui (SRA) auprès des institutions nationales
(partenariat formalisé avec la HAS)
FORAP

# La Mission EIGS de QualiREL Santé

En 2017, conformément au décret du 25 novembre 2016 [4], QualiREL Santé a été nommée Structure Régionale d'Appui (SRA) à la Qualité des soins et la Sécurité des Patients par l'Agence Régionale de Santé (ARS) des Pays de la Loire. Afin de remplir ses missions d'appui aux organisations, établissements, services et professionnels concernant l'analyse approfondie des causes des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) déclarés sur le portail national de signalement, QualiREL Santé s'est doté d'une « Mission EIGS ».

Cette Mission EIGS s'appuie sur les missions socles de QualiREL Santé pour promouvoir une culture juste de la sécurité des soins partagée dans le domaine des soins et de contribuer à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins, notamment au travers de :

POUR QUOI FAIRE ?




Accompagnement et soutien méthodologique adaptés

- La mise en œuvre d'actions de sensibilisation et/ou d'ateliers thématiques à la structuration, au signalement et à l'analyse approfondie des causes des EIGS,
- L'appui méthodologique aux équipes de soins pour la mise en œuvre de solutions pour la sécurité des soins dans les pratiques,
- La capitalisation et le partage des enseignements issus des analyses des EIGS portés à la connaissance de QualiREL Santé,
- L'apport d'éléments d'aide à la décision dans la politique de sécurité des soins de la région Pays de la Loire.

## Comment ?

- L'appui rentre dans le cadre d'une mission régionale indépendante et financée par l'Agence Régionale de Santé des Pays de Loire,
- L'appui est formalisé par la signature d'une charte qui en pose les principes fondamentaux et les engagements réciproques,
- Les intervenants de QualiREL Santé sont des facilitateurs et ne se substituent pas aux compétences et à la responsabilité des acteurs internes,
- L'appui de QualiREL Santé s'attache à s'adapter aux organisations : appui téléphonique, déplacement sur site, échanges mails, etc.

Fiche repère 9

*Comprendre*

# Préparer la réunion d'analyse approfondie des causes

*Ce document est inspiré de ceux élaborés par la plate-forme régionale d'appui à la gestion des évènements indésirables – Nouvelle Aquitaine (PRAGE)* [52].

## Pour ne rien oublier !

| Savoir ce qu'il s'est passé | |
|---|---|
| Recueillir les éléments permettant d'identifier l'événement indésirable et préparer la chronologie des faits à faire valider par les professionnels concernés | |
| S'assurer du signalement de l'événement indésirable dans le dispositif de l'établissement | |

| Rechercher toute information utile | |
|---|---|
| Faire une revue de la littérature / documentaire | |
| Regrouper les documents relatifs à la prise en charge du patient (dossier patient) | |

| Constituer le groupe d'analyse | |
|---|---|
| Désigner des pilotes d'analyse | |
| Rencontrer et inviter les professionnels | |
| Informer tout autre professionnel selon la procédure de gestion des événements indésirables de l'établissement | |

| Programmer et organiser la réunion d'analyse | |
|---|---|
| Chercher une date en tenant compte de la disponibilité des participants | |
| Réserver une salle de réunion adaptée | |
| Informer les participants de la date et du lieu de la réunion | |

Téléchargez l'outil en cliquant ici
ou sur le site internet de QualiREL Santé

# Animer la réunion d'analyse approfondie des causes

*Ce document est inspiré de ceux élaborés par la plate-forme régionale d'appui à la gestion des évènements indésirables – Nouvelle Aquitaine (PRAGE) [52].*

## Pour ne rien oublier !

| | |
|---|---|
| **Introduire la réunion** | |
| Se présenter et organiser le tour de table de présentation des participants | |
| Présenter les objectifs de l'analyse et sa finalité | |
| Présenter les différents temps de la réunion | |
| Préciser la durée de la séance | |
| Rappeler les règles de confidentialité et de partage du temps de parole | |
| **Décrire la chronologie des faits et identifier les causes immédiates** | |
| Demander à un participant de présenter le patient et l'événement indésirable | |
| Etablir la séquence des faits de manière chronologique (rester factuel) | |
| Identifier / valider les causes immédiates | |
| **Rechercher et hiérarchiser les causes profondes** | |
| Explorer toutes les dimensions de causes profondes (patient, professionnels, équipe, tâches, environnement, organisation, institution) pour CHAQUE cause immédiate | |
| Hiérarchiser les causes profondes en fonction de leur importance dans la survenue de l'événement indésirable | |
| **Définir des actions correctives et d'amélioration** | |
| Apprécier le niveau d'évitabilité de l'événement indésirable | |
| Proposer des actions au regard des causes profondes retrouvées | |
| **Tirer des leçons de l'événement indésirable** | |
| **Recueillir les commentaires de chaque participant sur le déroulement de l'analyse** | |
| **Conclure :**<br>**• En résumant les actions correctives et d'amélioration définies au regard des causes profondes**<br>**• En rappelant les modalités de restitution des résultats de l'analyse** | |

Téléchargez l'outil en cliquant ici
ou sur le site internet de QualiREL Santé

# Réaliser l'analyse approfondie des causes : les critères incontournables d'un outil fiable

**Une première étape d'identification de l'évènement indésirable à analyser et de l'épisode de soins concerné est fondamentale.**

Quel que soit l'outil utilisé par la suite, ce dernier doit nécessairement servir la finalité du retour d'expérience et ainsi répondre à des caractéristiques de mise en œuvre (Points clés « Principes fondamentaux du Retour d'EXpérience (REX)). Par ailleurs la combinaison de plusieurs outils peut permettre de répondre à l'ensemble de ces caractéristiques. Il faut souligner que de nombreuses équipes de soins créent et s'approprient leur propre outil d'analyse approfondie des causes : **l'enjeu est bien le sens donné à une approche systémique et intégrée de l'analyse des événements indésirables associés aux soins** et non la standardisation d'un ou plusieurs outils institutionnels.

## « Et vous, vous en êtes où ? »

**Les critères de qualité des outils d'analyse systémique recommandés par la Haute Autorité de Santé [20]**

| Etapes clés de l'analyse systémique | L'outil utilisé à cette étape pour votre équipe, votre organisation | Capacité de l'outil à répondre au critère de qualité | |
|---|---|---|---|
| Réalisation d'une chronologie des faits | | ☐ oui | ☐ non |
| Repérage des écarts de soins et identification des causes immédiates | | ☐ oui | ☐ non |
| Analyse approfondie des causes de chaque cause immédiate repérée à l'étape précédente | | ☐ oui | ☐ non |
| Investigation des facteurs liés aux patients, usagers | | ☐ oui | ☐ non |
| Investigation des facteurs liés aux professionnels | | ☐ oui | ☐ non |
| Investigation des facteurs liés aux tâches à accomplir | | ☐ oui | ☐ non |
| Investigation des facteurs liés à l'équipe | | ☐ oui | ☐ non |
| Investigation des facteurs liés aux organisations | | ☐ oui | ☐ non |
| Investigation des facteurs liés à l'environnement | | ☐ oui | ☐ non |
| Investigation des facteurs liés au contexte institutionnel | | ☐ oui | ☐ non |
| Identification des barrières qui ont fonctionné (valorisation des acteurs, procédures et organisation en place) | | ☐ oui | ☐ non |
| Pour chaque facteur contributif repéré dans l'analyse, identification d'un plan d'actions hiérarchisé avec pilote et calendrier | | ☐ oui | ☐ non |

Fiche repère 12

Comprendre

# Rédiger le compte-rendu de l'analyse approfondie des causes

*Ce document est inspiré de ceux élaborés par la plate-forme régionale d'appui à la gestion des évènements indésirables – Nouvelle Aquitaine (PRAGE) [52].*

## Objectifs de cette étape :

- Retranscrire de manière claire et précise les principaux temps de l'analyse approfondie des causes en faisant ressortir les résultats,
- Garder la mémoire de ce qui s'est passé.

## Destinataires :

- Les professionnels ayant participé à l'analyse.

## Les temps clés :

- La rédaction du compte-rendu,
- La validation du compte-rendu par le groupe d'analyse,
- L'archivage des documents.

## Prérequis :

Le compte-rendu doit respecter l'anonymat des personnes (patient, professionnels) et des lieux (établissement, service

**Attention ! Les comptes rendus d'analyse des EIGS sont de plus en plus demandés par la justice dans le cadre de plaintes de patients.**

Juridiquement, les documents relatifs à une RMM sont produits par des personnes, de droit public ou de droit privé, chargées d'une mission de service public et sont donc des documents administratifs. Les documents administratifs sont des documents communicables selon la loi n n°78 753 du 17 juillet 1978 art. 2 :

*« Les autorités mentionnées à l'article 1er sont tenues de communiquer les documents administratifs qu'elles détiennent aux personnes qui en font la demande [...] »*

**Le CR peut donc être demandé et communiqué !**

Il est donc recommandé dans ce cadre que les comptes rendus ne soient **pas relatifs à un patient en particulier**, qu'ils précisent a minima les conclusions de l'équipe, les actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mises en œuvre et leurs modalités de suivi, le tout **de manière anonyme**, sans aucune information permettant d'identifier directement ou indirectement le patient et les acteurs concernés.

Il n'a ainsi pas vocation à faire partie du dossier patient et **est archivé avec les autres documents qualité du secteur d'activité** [20,61].

| | |
|---|---|
| **Rédaction compte-rendu (formalisation)** | Le rédacteur va retranscrire les résultats de la réunion d'analyse en rédigeant les différentes rubriques du document de compte-rendu :<br>▶ Informations sur l'analyse :<br>- Date, durée<br>- Animateur, rédacteur<br>- Méthode utilisée<br>- Participants : renvoyer à la liste d'émargement et indiquer la représentativité des professionnels<br>- Documents consultés pour préparer l'analyse et lors de la réunion<br>▶ Présentation succincte de l'événement indésirable et de ses conséquences (qui, quoi, quand, comment) |
| **Présentation synthétique de l'évènement** | Exemple :<br>*Une patiente de 50 ans, hospitalisée en service de SSR dans les suites d'une résection de l'intestin grêle, a reçu le 11 septembre, une poche d'alimentation entérale au lieu d'une poche d'alimentation parentérale, de plus celle-ci a été branchée sur la voie veineuse centrale. Après un épisode de dégradation de son état général qui a nécessité son transfert en urgence en réanimation, l'évolution a été favorable et la patiente a regagné sa chambre 48h plus tard. La patiente et sa famille ont été informées du problème.* |
| **Chronologie des faits** | Description chronologique des faits, dans leur ordre d'apparition et de façon détaillée. Plusieurs modes de représentation peuvent être utilisés :<br>▶ Sous forme de tableau<br>▶ Sous forme de graphique<br>Le chapitre « Chronologie des faits » renvoie à la représentation choisie, déposée en annexe, en fin de compte-rendu. |
| **Cause(s) immédiates(s)** | Présentation des causes immédiates identifiées : il s'agit de mettre en exergue le (ou les) écart(s) de soins repéré(s) comme nécessaire(s) et indispensable(s) à la survenue de l'évènement indésirable. |
| **Causes profondes** | Enseignements tirés de l'analyse approfondie des causes des événements indésirables : description de chaque cause profonde identifiée et classement dans les 7 dimensions du modèle de James Reason (patient, professionnels, équipe, tâches, environnement, organisation, institution). |
| **Actions correctives et d'amélioration** | Hiérarchisation des actions correctives et préventives proposées au regard de chaque cause profonde identifiée. |
| **Bilan de la séance** | ▶ Point de vue des participants sur l'évitabilité de l'événement indésirable<br>▶ Commentaires des participants sur la réunion d'analyse |
| **Valider le compte-rendu et l'archiver** | Le compte-rendu va être soumis à la relecture des participants à la réunion d'analyse. Les conclusions de l'analyse doivent être conservées par **l'établissement en dehors du dossier patient** dans un lieu d'archivage défini au préalable. |

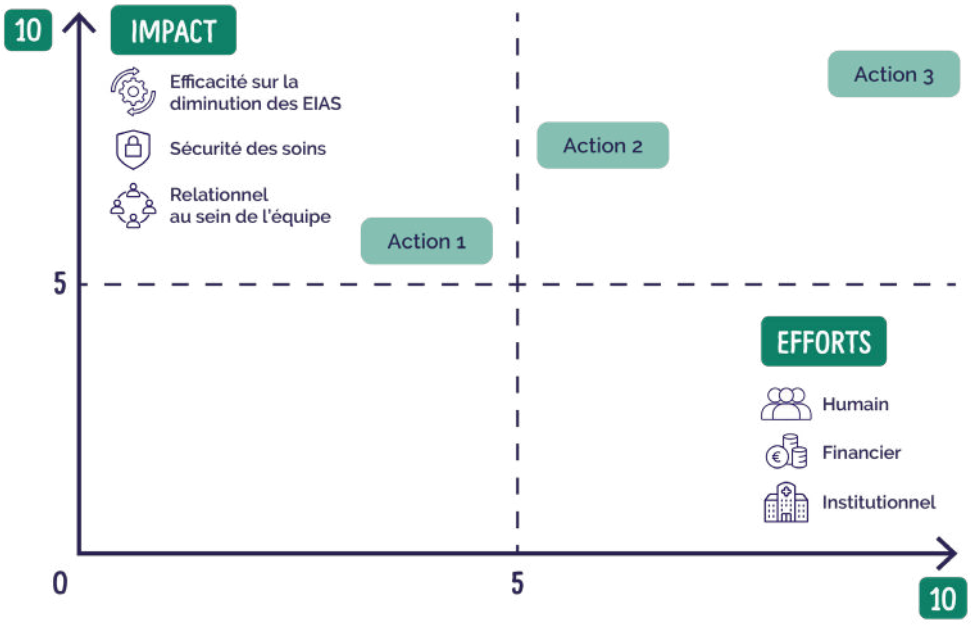
# Guide pour la rédaction du plan d'actions suite à l'analyse

Les actions correctives et d'amélioration visent à diminuer la probabilité de survenue de l'événement indésirable et/ou à mettre en place des **barrières de prévention, de récupération, ou d'atténuation** des effets. Elles sont **définies en regard des causes profondes** mises en évidence lors de l'analyse, et peuvent **dépasser le seul périmètre de l'équipe de soin** afin de contribuer à l'ensemble des enjeux de sécurité du patient.

Aucune barrière de sécurité ne peut à elle seule contenir le risque. Il est nécessaire de réfléchir à des **combinaisons de barrières** à mettre en place ou à améliorer si elles existent déjà, et à se fixer des priorités dans la mise en œuvre du plan d'actions. Il faut donc se poser la question des conditions d'efficacité en termes d'effort de mise en œuvre de l'action et d'impact sur la prévention de l'événement indésirable. La matrice impact effort est un bon outil de hiérarchisation des actions d'amélioration. Après avoir listé l'ensemble des actions proposées par le groupe d'analyse, l'outil propose :

- De discuter en équipe de l'effort de mise en œuvre et de l'impact de la solution proposée ;
- D'attribuer une note sur 10 à l'effort et à l'impact de chaque solution (1 étant la solution la moins impactante et l'effort le moins important ; 10 étant la solution la plus impactante et l'effort le plus important).

**Exemple de Exemple de matrice impact / effort pour hiérarchiser et prioriser les actions d'amélioration**




Les points situés en haut à gauche de la matrice représentent les propositions les plus rapides

Les points situés en bas à droite de la matrice représentent les propositions à éviter

Pour que la mise en œuvre des actions puisse être efficace et suivie, il est important d'inscrire dans le plan d'action pour chaque action d'amélioration :

- Un **responsable,**
- Des **échéances** précises,
- Des **indicateurs** de suivi.

**Télécharger les outils correspondants sur le site de QualiREL Santé**
**Matrice Impact / Effort (Excel) - Plan d'action d'amélioration (Excel)**

Fiche repère 14

*Partager*

# Fiche de retour d'expérience

Cette fiche de retour d'expérience, synthèse de l'analyse approfondie des causes (enseignements qui ont été tirés et actions d'amélioration mises en œuvre), peut être utilisée comme support de communication auprès des équipes de soins concernées, des instances de l'établissement ou des tutelles.

Cette fiche peut être partagée dans le cadre du retour d'expérience régional via l'espace de la Mission EIGS sur le site internet de QualiREL Sante, rubrique « Soumettre un retour d'expérience ».

Vous y trouverez le modèle de la fiche ainsi qu'une aide au remplissage.

**Cliquez ici pour acceder a l'espace de la Mission EIGS de QualiREL Santé :**
**www.qualirelsante.com/missions-eigs**

Fiche repère 15

*Partager*

# Organiser le retour d'expérience : quels messages communiquer pour quels objectifs ?

Le retour d'expérience aux équipes de soins sur les enseignements tirés des EIAS analysés est un véritable levier pour la compréhension des objectifs de la démarche par les professionnels de terrain.

Le format du support du compte-rendu, les modalités de communication du rapport annuel ou encore les dispositifs utilisés pour communiquer à l'ensemble des professionnels doivent être adaptés en fonction du destinataire et du message délivré.

Une réflexion sur le plan de communication et les dispositifs associés doit être menée afin de développer le partage d'expérience autour des événements indésirables.

| Destinataires | Messages | Supports |
|---|---|---|
| Tutelles SRA | Partager un EIAS porteur d'enseignement pour les autres établissements | Fiches de retour d'expérience<br><br>Fiches REX de QualiREL Santé |
| Instances de l'établissement | Informer les instances sur la typologie et les caractéristiques des EIAS survenant au sein de l'établissement.<br><br>Alerter et informer sur les actions à mettre en œuvre suite à l'analyse systémique d'un EIAS | Bilan annuel du (ou des) CREX<br><br>Séance de présentation (CME, CDU, autres instances)<br><br>Fiches de retour d'expérience |
| Professionnels de l'établissement | Sensibiliser et informer les professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse approfondie des causes d'un EIAS | Fiches de retour d'expérience<br><br>Analyse de scénario<br><br>Temps de synthèse, réunions, staff<br><br>Journal de l'établissement |
| Professionnels impliqués dans la prise en charge | Informer sur les suites données à l'EIAS, tracer les échanges | Compte-rendu de réunion d'analyse<br><br>Débriefing en équipe |

Fiche repère 16

*Partager*

# Favoriser le retour d'expérience : la boîte à outils pour l'analyse de scénario

L'analyse de scénario est une réflexion pluriprofessionnelle autour d'un **scénario d'événement indésirable** associé aux soins **réellement survenu « ailleurs »**, sur un laps de temps court (1h). Elle a pour objectifs **d'évaluer le niveau de maîtrise d'un risque** par les professionnels de santé de l'entité participante (analyser les défenses possibles), de façon collégiale et participative et **d'identifier et mettre en place des actions d'amélioration.** Elle a été développée dans le secteur de la santé via les travaux du Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA) [62] et du CCLIN Sud-Ouest [63].

Afin de pouvoir mettre en œuvre des analyses de scenario d'événement indésirable, une **boîte à outils** est à votre disposition sur le site internet de QualiREL Santé. Elle est accessible par le lien suivant :

→ www.qualirelsante.com/publications-outils/analyse-de-scenario

Elle comprend :

- Une fiche repère "Favoriser le retour d'expérience : l'analyse de scénario" (guide Easy Rex- version 2015),
- Un modèle de fiche projet,
- Un modèle de protocole d'analyse de scénario,
- Une Fiche repère "Construire un scénario : les points clés",
- Le modèle de fiche retour d'expérience,
- Le Guide de l'animateur "fil conducteur de séance",
- Le Modèle de synthèse de l'analyse de scénario,
- Les liens vers des sources de cas accessibles :
  - Cas clinique et retours d'expérience de la Prévention Médicale,
  - Base de cas "analyse de scénario en hygiène" Réseau CPIAS,
  - Rubrique "Solutions pour la sécurité des soins" Revue Risques et Qualité,
  - Retours d'expérience de la Plateforme Régionale d'Appui à la Gestion des Evénements indésirables graves (PRAGE – Nouvelle Aquitaine),
  - Vidéos Analyse de scénario des OMEDIT Bretagne et Normandie,
  - Enseignements des EIAS – QualiREL Santé.
- Le lien vers le jeu sérieux « Les enquêtes d'Anne-Lise Dékoz » de la PRAGE.

Fiche repère 17

# Diagnostic de maturité de la (ou des) structure(s) décisionnelle(s)

En 2013, le Réseau QualiSanté (devenu SRA QualiREL Santé en 2017) a proposé une évaluation inter-établissements sur la **structuration des comités de retour d'expérience.**

Les résultats de l'évaluation ont permis d'identifier plusieurs axes de progrès.
Sur les 46 réunions d'analyse systémique qui ont pu être évaluées (taux de participation de près de 50 %), l'enquête a montré que les démarches CREX étaient bien inscrites dans les organisations (100 % de soutien par la hiérarchie) et globalement structurées. Néanmoins, elles semblaient avoir du mal à aboutir puisque seules 46 % des réunions réussissaient à identifier des causes profondes et 30 % effectuaient un suivi des actions d'amélioration mises en place.

Ces démarches souffraient par ailleurs toujours d'une culture juste de sécurité peu implantée : la peur de la sanction était souvent citée comme difficulté de mise en œuvre mais seules 28% des réunions utilisaient une charte d'incitation à la déclaration [64].

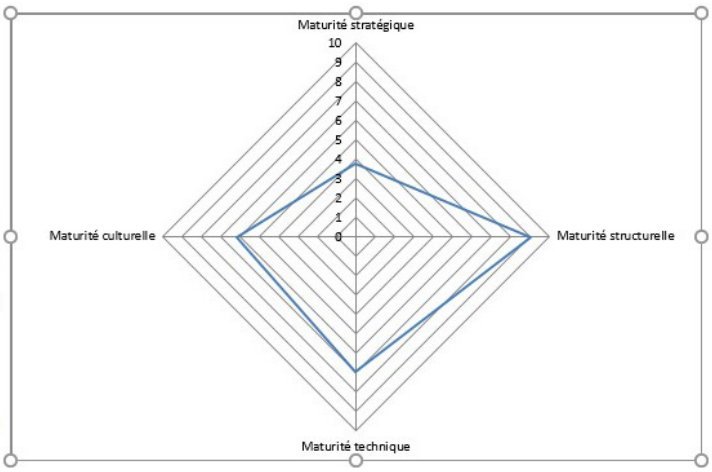
Afin de permettre **à chaque comité de retour d'expérience** d'évaluer la maturité de son organisation, une évaluation selon les 4 dimensions du modèle de Shortell [37] vous est proposée :

- Maturité stratégique,
- Maturité structurelle,
- Maturité technique,
- Maturité culturelle.

## Diagnostic de maturité CREX - EasyREX

| | |
|---|---|
| Dénomination du CREX | |
| Date de mise en œuvre du CREX | |
| Date de l'évaluation | |

| Maturité | | |
|---|---|---|
| Items | | Note sur 10 |
| Maturité stratégique | | 3,75 |
| Maturité structurelle | | 9,05 |
| Maturité technique | | 6,97 |
| Maturité culturelle | | 6,19 |
| | TOTAL (sur 10) | 6,5 |




**Téléchargez l'outil en cliquant ici ou sur le site internet de QualiREL Santé**

Pour aller plus loin, si vous souhaitez évaluer la démarche de retour d'expérience dans son ensemble à l'échelle de votre organisation, vous pouvez vous référer au référentiel générique d'évaluation des démarches d'analyse systémiques proposé par la Haute autorité de santé [65].

Fiche repère 18

# Choix du périmètre de la structure décisionnelle

## Structure thématique ou générique ?

### Thématique

**Quoi ?** Analyse systémique **d'un risque particulier**

**Exemples**

- Radiothérapie
- Prise en charge médicamenteuse
- Risque infectieux
- Bloc opératoire

**Avantages / Inconvénients**

- Hiérarchisation des EIAS appartenant à une même thématique
- Visibilité plus fine de la probabilité de survenue des EIAS

- Mobilisation difficile des membres (appartenance à différentes unités)
- Cloisonnement du risque par rapport à l'ensemble des risques liés à la prise en charge des patients
- Centralisation de la démarche et défaut d'implication des professionnels de terrain

### Générique

**Quoi ?** Analyse systémique de **tout évènement et risque associés aux soins**

**Exemples**

- Niveau établissement
- Niveau pôle :
  - Chirurgie
  - Médecine
  - Urgences
  - Psychiatrie
- Niveau service

**Avantages / Inconvénients**

- Décentralisation de la gestion des risques et implication directe des professionnels
- Affranchissement des problèmes de différence entre services
- Favorable à un retour d'information sur les EIAS signalés plus rapide et plus facile
- Intégration dans l'activité de routine d'un service

- Nombre important d'EIAS et de nature très différente : hiérarchisation difficile
- Hétérogénéité très importante des membres

Le choix du périmètre du (ou des) instance(s) décisionnelle(s) mise(s) en place se fait au regard des caractéristiques de l'établissement (taille, orientations stratégiques, moyens alloués à la démarche, etc…)

Les données de la littérature [28] mettent en évidence :

- une implantation possible des CREX dans tous types de services médicaux
- une adhésion forte des professionnels de terrain à la méthode

Fiche repère 19

# Points à aborder dans le règlement intérieur de la structure décisionnelle

Les points de repères développés dans un règlement intérieur doivent permettre de favoriser l'inscription de la structure décisionnelle de retour d'expérience au sein même des pratiques, sans être perçus comme une démarche chronophage entraînant une surcharge de travail.

La pérennité de la démarche reposera sur la régularité des réunions et le respect du timing, l'implication des membres et des responsables, la réalisation d'un compte rendu factuel avec la mise en œuvre des actions correctives et la communication et le partage des enseignements

## Quels sont les points à aborder dans le règlement intérieur ?

1. L'objet et le domaine d'application de la structure : **objectifs et périmètre**

2. **L'organisation** de l'instance :
   - Indiquer sa composition (groupe pluridisciplinaire)
     - Le responsable
     - Les membres permanents
   - Définir leurs rôles (fonctions et responsabilités). Pour chaque réunion, des acteurs particuliers pourront être identifiés : animateur, secrétaire, etc…

3. Les professionnels invités aux réunions :
   - Professionnels impliqués dans l'événement, experts, étudiants etc…

4. La périodicité des réunions et leur durée :
   - Définition d'un calendrier
   - Modalités d'annonce et de déroulement des réunions

5. Les modalités de recueil et de sélection des cas
   - Fiches de déclaration, plaintes et réclamations, registre, etc…

6. Les modalités de diffusion / de communication :
   - Suivi des réunions (à destination de la hiérarchie et des membres présents et invités)
   - Diffusion des enseignements à destination des professionnels de l'établissement

7. La traçabilité et l'archivage des documents
   - Feuille d'émargement, compte-rendu d'analyse

8. Les éléments constituant le bilan annuel d'activité
   - Indicateurs de suivi, domaines de risques, etc…

# Pour aller plus loin

## Sites internet - France

- HAS (Haute autorité de santé) : www.has-sante.fr
- Santé Publique France : www.santepubliquefrance.fr
- ANAP (Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux) : anap.fr
- ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) : ansm.sante.fr
- RéPiAS (Réseau national de prévention des infections nosocomiales) : www.preventioninfection.fr
- DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) : drees.solidarites-sante.gouv.fr
- FORAP (Fédération des Organismes Régionaux et Territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques et organisation en santé) : www.forap.fr
- Association QualiREL Santé (Structure régionale d'appui et d'expertise (SRAE) des pays de la Loire : www.qualirelsante.com
- Représentation des Patients / Usagers :
  - Association Le Lien : lelien-association.fr
  - Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé - France Asso santé : www.france-assos-sante.org
- Sécurité industrielle :
  - FonCSI : Fondation pour une culture de sécurité industrielle : www.foncsi.org
  - ICSI : Institut pour une culture de sécurité industrielle : www.icsi-eu.org

## Sites internet - International

- Europa : Patient safety : www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety
- OMS (Organisation mondiale de la santé) : www.who.int/fr
- Institut canadien pour la sécurité des patients : www.canada.ca/fr/sante-canada/services/qualite-soins/securite-patients/institut-canadien-pour-securite-patients-icsp.html
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) : www.ahrq.gov

## Sociétés savantes

- Collège national des gynécologues obstétriciens français
- Collège français des anesthésistes - réanimateurs
- Collège des bonnes pratiques de réanimation
- Collège de neurochirurgie
- Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique
- Fédération de chirurgie viscérale et digestive
- Société française d'endoscopie digestive
- Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- Société française de radiothérapie oncologique
- Association française d'urologie
- Société française d'ophtalmologie
- Société française de radiologie
- Collège évaluation formation accréditation en ORL et chirurgie cervico-faciale

# Bibliographie

**1.** Michel P., Minodier C., Lathelize M., Moty-Monnereau C., Domecq S., Chaleix 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. Doss Solidar Santé. 2010.

**2.** République française. Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. JO du 16 novembre 2010

**3.** Nieva V., Sorra J. Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations. Qual Saf Health Care. 2003;12:ii17-23.

**4.** République française. Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des Evènements Indésirables Graves Associés aux Soins (EIGAS) et aux Structures Régionales d'Appui (SRA) à la qualité et à la sécurité des soins. JO du 27 novembre 2016

**5.** Haute Autorité de Santé. Déclarer les évènements indésirables graves (EIGS). Article HAS. Paris ; septembre 2020. Disponible sur www.has-sante.fr/jcms/c_2787338/fr/declarer-les-evenements-indesirables-graves-eigs

**6.** Haute Autorité de Santé. Comment déclarer un événement indésirable grave associé aux soins (EIGS) ? Sécurité du patient – Gérer les risques. Paris ; 2017. Disponible sur : www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-10/comment-declarer-eigs-v5-intro.pdf

**7.** Haute Autorité de Santé. Comment renseigner le formulaire de déclaration d'un événement indésirable grave associé aux soins ? Paris ; 2017. Disponible sur : www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-10/comment-declarer-eigs-v5-volets.pdf

**8.** Haute Autorité de Santé. Liste des éléments Volet 1 : Déclaration EIGS. Paris ; Juillet 2017. Disponible sur : www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-07/dir152/2017_07_25_has_volet_1_declaration_eigs.pdf

**9.** Haute Autorité de Santé. Liste des éléments Volet 2 : Analyse des causes EIGS. Paris ; Juillet 2017. Disponible sur : www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-07/dir152/2017_07_25_has_volet_2_declaration_eigs.pdf

**10.** Haute Autorité de Santé. La sécurité des patients - Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé : Des concepts à la pratique. Paris ; 2012.

**11.** Reason J. Human error. New York: Cambridge University Press; 1990.

**12.** Reason J. Understanding adverse events: human factors. In: Vincent CA, editor. Clinical risk management. London: BMJ Publications; 1995. pp. 31–54.

**13.** Vincent C., Taylor-Adams S., Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. BMJ. 1998;316(7138):1154-1157.

**14.** Vincent C., Amalberti R. (2016) The Consequences for Incident Analysis. In: Safer Healthcare. Springer, Cham. doi.org/10.1007/978-3-319-25559-0_5

**15.** Vincent, C., Carthey, J., Macrae, C. et al. Safety analysis over time: seven major changes to adverse event investigation. Implementation Sci 12, 151 (2017). doi.org/10.1186/s13012-017-0695-4

**16.** République française. Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. JO du 27 janvier 2016.17.

**17.** Gaillard I. Facteurs socio-culturels de réussite du REX industriel par l'analyse bibliographique. Cahiers de la Sécurité Industrielle, Foundation for an Industrial Safety Culture. Toulouse ; 2005. Disponible sur : www.foncsi.org/fr/publications/cahiers-securite-industrielle/REX-travaux-bibliographiques/CSI-REX-travaux-bibliographiques.pdf

**18.** Conseil de l'Europe. Recommandation du Comité des Ministres aux Etats membres sur la gestion de la sécurité des patients et de la prévention des événements indésirables dans les soins de santé. 2006

**19.** Bally B., Chevalier P. Retour d'expérience en santé (REX) : Comprendre et mettre en œuvre. Mission sécurité du Patient. Haute Autorité de Santé. Paris ; Décembre 2014

**20.** Haute Autorité de Santé. Guide L'analyse des Evénements Indésirables Associés aux Soins (EIAS). Recommander les Bonnes Pratiques. HAS/FORAP. Paris ; 2021

**21.** République française. Décret n°2006-909 du 21 juillet 2006 relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissements de santé.

**22.** Haute Autorité de santé. Méthode d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Le patient traceur : démarche d'analyse en équipe du parcours du patient. HAS, janvier 2016. Disponible sur : www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-03/2_guide_methodologique.pdf

**23.** Haute Autorité de santé. Mettre en œuvre la certification pour la qualité des soins. Article HAS. Paris ; 2020. Disponible sur : www.has-sante.fr/jcms/r_1495044/fr/mettre-en-oeuvre-la-certification-pour-la-qualite-des-soins

**24.** Taylor-Adams S., Vincent C. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol. Clinical Risk. 2004;10(6):211-220

**25.** Häsler L., Schwappach D. Revues de Morbidité et de Mortalité. Guides de mise en œuvre. Fondation Sécurité des patients Suisses. Zurich ; 2019. Disponible sur : www.securitedespatients.ch/recherche-developpement/revues-de-mortalite-et-de-morbidite/

**26.** QualiREL Santé. Erreur d'administration médicamenteuse associée à une erreur de patient dans un service hospitalier de médecine polyvalente. Fiche Retour d'Expérience Analyse Approfondie. Nantes ; 2020. Disponible sur : www.qualirelsante.com/wp-content/uploads/2021/07/fiche-rex_erreurs-patient-medicament.pdf

**27.** Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier. Améliorer la sécurité des organisations de soins : exploiter les retours d'expérience. Paris ; 2008.

**28.** François P., Sellier E., Imburchia F., Mallaret M.-R. Le comité de retour d'expérience (CREX) : une méthode pour l'amélioration de la sécurité des soins. Rev Épidémiol Santé Publique. 2013;61:155-61.

**29.** Woynar S., Debouck F., Cellier P., Bourhis J., Cauterman M., Lartigau E. Vers une «politique sécurité» en oncologie–radiothérapie. La mise en œuvre du retour d'expérience. Cancer/Radiothérapie. 2007;11:320-8.

**30.** Lartigau E., Coche-Dequeant B., Dumortier V., Giscard S., Laconerie T., Lasue A. La cellule de retour d'expérience (CREX) en radiothérapie : un outil indispensable au management de la sécurité. Une évaluation après deux ans d'activité au centre Oscar-Lambret. Cancer/Radiothérapie. 2008;12:610-3.

**31.** Thellier, S. Les professionnels de la radiothérapie face à l'obligation d'améliorer la sécurité des traitements. Autorité de Sûreté Nucléaire. Paris ; 2011.

**32.** Direction Générale de l'Offre de Soins, Direction Générale de la Santé, Haute Autorité de Santé. Plan National pour la Sécurité des Patients 2013-2017 - Tableau récapitulatif des actions. Paris ; 2013.

**33.** Haute Autorité de Santé. Manuel de certification des établissements de santé V2010 Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Paris ; 2014.

**34.** République française. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. JO du 22 juillet 2009 p. 12284.

**35.** Institute of Medicine. To Err is Human: Building a safer health system. USA ; 1999.

**36.** Council on Graduate Medical Education, National Advisory Council on Nurse Education, Practice, United States Health Resources, Services Administration Division of Nursing, United States Health Resources, et al. Collaborative education to ensure patient safety. USA; 2000.

**37.** Shortell S., Singer S. Improving patient safety by taking systems seriously. JAMA. 2008;299:445-7.

**38.** Bechtold M.-L., Scott S., Dellsperger K.-C., Hall L.-W., Nelson K., Cox K.-R. Educational quality improvement report: outcomes from a revised morbidity and mortality format that emphasised patient safety. Qual Saf Health Care. 2007;16:422-7.

**39.** Bal G., David S., Sellier E., François P. Intérêt des revues de mortalité et de morbidité pour la formation des médecins et l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins : revue de la littérature. Presse Méd. 2010;39(2):161-8.

**40.** François P., Sellier E., Pouzol P., Bal G., Labarère J. La Revue de mortalité et morbidité : une méthode d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins. Transfus Clin Biol. 2011;18:43-8.

**41.** Montassier E., Favre H., Michel P., Taravella R., Piriou V. Évaluation de la qualité des revues de morbi-mortalité aux Hospices civils de Lyon. Risques Qual. 2014;XI:41-6.

**42.** François P., Boyer L., Weil G. Implantation d'une démarche qualité dans les services médicaux d'un hôpital universitaire : facteurs d'accélération et de frein. Rev Epidemiol Sante Publique. 2008;56.

**43.** Haute Autorité de Santé. Revue de mortalité et de morbidité (RMM) - Guide méthodologique. Évaluation et amélioration des pratiques. HAS. Paris ; 2009. Disponible sur : www.has-sante.fr/jcms/c_837036/fr/revue-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm-guide-2009

**44.** Philip G. Just Culture: A Foundation for Balanced Accountability and Patient Safety ; The Ochsner Journal 13:400–406, 2013

**45.** Haute Autorité de Santé, Fédération des Organisation Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques et organisation en santé. Enquêtes sur la culture de sécurité - Comprendre et agir. 2019

**46.** Dekker S. Just Culture. Balancing Safety and Accountability. Aldershot: Ashgate; 2007. 8.

**47.** Roussel P. Charte de signalement des évènements indésirables associés aux soins - Fiche méthode 410. La Prévention Médicale. Juin 2020. Disponible sur : www.prevention-medicale.org/Dossiers-du-risque-et-methodes-de-prevention/Methodes-de-prevention/Cadre-deontologique/charte-signalement-eig

**48.** Ministère des affaires sociales et de la santé. Annexe 3 « Charte de confiance » de l'instruction du 17 février 2017. BO Santé – Protection sociale – Solidarité. 2017;3. Disponible ici : solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2017/17-03/ste_20170003_0000_0058.pdf

**49.** QualiREL Santé. Modèle de charte d'incitation à la déclaration des Evènements Indésirables. Carnet de bord 1/3 du Kit e-KiPAGE. 2016. Disponible sur : www.qualirelsante.com/publications-outils/e-kipage/

**50.** Aimeur A., Guyonnet J., Le Goff A. La charte de non-punition, un nouvel objet juridique mal identifié dans les établissements de santé. RDS. 2018; 85:713-725.

**51.** République française. Décret n° 2019-1306 du 06 décembre 2019 sur les vigilances relatives aux produits de santé et les événements indésirables associés aux soins. JO du 08 décembre 2019

**52.** Plateforme régionale d'appui à la gestion des évènements indésirables – Nouvelle Aquitaine (PRAGE). Fiche outils Les fondamentaux. Disponible sur : www.ccecqa.fr/activités/événements-indésirables-graves

**53.** Haute Autorité de Santé. Amélioration des pratiques et sécurité des patients – Annonce d'un dommage associé aux soins. Mars 2011. Disponible sur : www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-05/annonce_dommage_associe_aux_soins_4_pages.pdf

**54.** Galam E. L'erreur médicale, le burnout et le soignant : de la seconde victime au premier acteur. Collection Progrès en sécurité des soins. Springer. Paris ; 2012. ISBN 978-2-8178-0295-4.

**55.** Haute autorité de santé. Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) – Rapport annuel 2019. Paris ; 2021

**56.** Amalberti R. Le médecin, seconde victime de l'erreur médicale. Concours médical. Paris ; 2012, Vol 134, Num 4, pp 302-303, 2 p.

**57.** Organisation Mondiale de la Santé ; Guide pédagogique pour la sécurité des patients ; introduction aux 11 modules d'enseignements. 2011

**58.** Kassiotis S. Accompagnement des professionnels de santé suite à un dommage lié aux soins : élaboration d'un dispositif au CHU de Nantes. Thèse pour le diplôme d'état de docteur en médecine. 123p. Présentée et soutenue publiquement le 28 mai 2018.Université de Nantes. Faculté de Médecine. N° 2018- 51

**59**. Scott S., Hirschinger L., Cox K., McCoig M., Brandt J., Hall L. The natural history of recovery for the healthcare provider « second victim » after adverse patient events. Qual Saf Health Care. 1 oct 2009;18(5):325-30.

**60.** Scott S., Hirschinger L., Cox K., McCoig M., Hahn-Cover K., Epperly K., et al. Caring for Our Own: Deploying a Systemwide Second Victim Rapid Response Team. Jt Comm J Qual Patient Saf. mai 2010;36(5):233-40.

**61.** May-Michelangeli L. Revue de Morbi- Mortalité ou RMM, Bénéfices/Risques. Comité de Concertation Qualité Sécurité des Soins, HAS. Paris ; 2021.

**62.** Castets-Fontaine B., Claverie O., Quenon J.-L., Occelli P., Delaperche F., Amalberti R., et al. La culture de sécurité des services de soins : un regard sociologique (Projet DECLICS). Risques Qual. 2012;IX(2):92-8.

**63.** Centre de Prévention des Infection Associées aux Soins. Prévention du risque infectieux par l'analyse d'un scenario clinique. Protocoles d'évaluation. Disponible sur www.cpias.fr/ES/gestiondesrisques/analysedescenario.html Accédé le 12/01/2021

**64.** Cazet L., Gaultier A., Noboa-Rocher M.-S., Moret L., Terrien N. Évaluation de la structuration des comités de retour d'expérience et des revues de morbi-mortalité dans les établissements sanitaires du Réseau QualiSanté. Risques Qual. 2015;XII(1).

**65.** Haute Autorité de Santé. Cadre général d'évaluation des démarches d'analyses des événements indésirables associés aux soins. Paris ; 2016. Disponible sur : www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/cadre_general_devaluation_des_demarches_danalyse_des_eias_-_novembre_2016.pdf

# Notes personnelles

# Notes personnelles

## Pour citer cette référence :

Guide Easy REX :
faciliter les enseignements et le retour d'expérience sur les évènements indésirables associés aux soins.
Pays de la Loire. 2021

---


## SRA QualiREL Santé

**Hôpital Saint Jacques**
**85 rue Saint Jacques**
**44093 Nantes Cedex 01**

**02 40 84 69 30**

**contact@qualirelsante.com**

**www.qualirelsante.com**

Réalisation : Digisanté - Ne pas jeter sur la voie publique

QualiREL Santé
Structure Régionale d'Appui Qualité, Risque, Evaluation
Pays de la Loire