



2<sup>ème</sup> année de Master Sciences de la Vie et de la Santé,  
Mention Santé Publique,  
Spécialité Epidémiologie-parcours Recherche.

Année universitaire 2009/2010

***Impact d'un outil d'aide à la structuration des plans  
d'actions pour la sécurité des soins***

Soutenu le 27 Septembre 2010

Par : **Sana EL MHAMDI**

**Maître de stage**

Jean-Luc QUENON

## **REMERCIEMENTS**

- Au Pr. **Louis-Rachid Salmi**

- Au Dr **Jean-Luc Quenon**

- A **Marion Izotte**

- A **Anthony Vacher**

- Au Pr. **Yves Auroy**

- Au Directeur et aux professionnels du **CCECQA**

## **LISTE DES SIGLES UTILISES**

- **CCECQA** : Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine
- **CH** : Centre hospitalier
- **CHU** : Centre Hospitalier Universitaire
- **EI** : événement indésirable
- **EIG** : événement indésirable grave
- **ENEIS** : Etude Nationale des événements indésirables liés aux soins
- **EPR** : événements porteurs de risques
- **GDR** : Gestionnaires de risques
- **HAS** : Haute Autorité de Santé
- **HUG** : Hôpitaux Universitaires de Genève
- **OMS** : Organisation Mondiale de la Santé
- **RCA** : Root Cause Analysis

---

**SOMMAIRE**

<b>Introduction</b> .....	6
<b>Présentation de l’outil</b> .....	11
<b>Méthodes</b> .....	14
<b>I- Type d’étude</b> .....	14
<b>II- Population et échantillon d’étude</b> .....	15
<b>III- Randomisation</b> .....	15
<b>IV- L’outil d’aide à l’élaboration de plans d’actions</b> .....	15
<b>V- Les scénarios utilisés</b> .....	16
<b>VI- Critère de jugement principal</b> .....	17
<b>VII- Nombre de sujets nécessaire</b> .....	18
<b>VIII- Déroulement de l’étude</b> .....	18
1- Collecte des données.....	18
2- Traitement des données.....	19
3- Contrôle qualité et saisie des données.....	19
<b>IX- Stratégie d’analyse</b> .....	20
1- Description de l’échantillon des questionnaires de risques.....	20
2- Analyse de l’impact de l’outil d’aide à l’élaboration de plans d’actions.....	20
3- Analyse de la variabilité de l’impact selon l’EIG étudié – Modélisation.....	20
3.1- Choix des variables initiales.....	20
3.2- Choix entre modèle à effets aléatoires et modèle autorégressif.....	21
3.3- Stratégie de sélection des variables.....	21
4.3- Adéquation du modèle.....	22
<b>X- Restitution des résultats</b> .....	22
<b>XI- Confidentialité</b> .....	23
<b>XII- Considérations éthiques</b> .....	23
<b>Résultats</b> .....	24
<b>I- Description de l’échantillon</b> .....	24
<b>II- Résultats de la première et de la deuxième mesure</b> .....	26
1- La première mesure.....	27
2- La deuxième mesure.....	29
<b>III- Evaluation de l’impact de l’outil testé</b> .....	31
1- Actions pertinentes proposées selon les sous groupes.....	31

2- Actions pertinentes proposées selon le scénario étudié.....	32
3. Actions pertinentes proposées selon les caractéristiques des participants.....	32
4. Le modèle multiple.....	33
4.1- Les effets fixes.....	33
4.2- Les effets aléatoires.....	34
<b>Discussion</b> .....	<b>35</b>
<b>I- Principaux résultats</b> .....	<b>35</b>
1- Efficacité de l’outil selon le scénario étudié.....	35
2- Efficacité de l’outil selon les caractéristiques des participants.....	36
<b>II- Validité interne de l’étude</b> .....	<b>37</b>
<b>III- Généralisation des résultats</b> .....	<b>39</b>
<b>IV- Généralisation de l’utilisation de l’outil</b> .....	<b>39</b>
<b>Conclusion</b> .....	<b>41</b>
<b>Références</b> .....	<b>42</b>
<b>Glossaire</b> .....	<b>46</b>
<b>ANNEXES</b>	

### INTRODUCTION

La notion de risque encouru lors des soins à l'hôpital est connue depuis longtemps sous forme de données fragmentaires (le circuit des médicaments, les infections associées aux soins...) et suscite des actions individuelles (1, 2). Avant les années 90, des données globales sur l'ensemble des événements indésirables liés aux soins n'étaient pas disponibles.

Les inquiétudes au sujet de la sécurité des soins ont débuté avec la publication de deux rapports, " To err is human " de l'Institute of Medicine des Etats-Unis (3) et " An organisation with a memory " du Département de la Santé Britannique (4). Les résultats du premier rapport (44 000 à 98 000 décès par an imputables à des erreurs médicales) ont fourni une base de données probante de l'intérêt des problèmes relatifs à la sécurité des patients (3). L'ensemble de ces éléments a permis d'attirer l'attention sur l'impact humain et économique des incidents et des accidents liés à la prise en charge des patients aussi bien pour l'individu que pour la collectivité (5, 6). Ainsi, la sécurité des soins est devenue une préoccupation majeure dans un grand nombre de pays (7).

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), les **événements indésirables (EI) liés aux soins** se définissent comme des blessures non intentionnelles ou des complications causées par la gestion des soins de santé plutôt que par le processus pathologique lui-même (8). Ces événements sont considérés **graves** lorsqu'ils prolongent le séjour hospitalier, entraînent une ré-hospitalisation, un handicap, une menace du pronostic vital ou un décès (8). Ils sont **évitables** s'ils ne seraient pas survenus si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de leur survenue (8).

Les travaux sur la fréquence et la gravité des événements indésirables graves (EIG) ont débuté par l'étude du " Harvard Medical Practice Study " (9). Cette dernière a été réalisée sur un échantillon aléatoire de 30 121 dossiers médicaux au niveau des hôpitaux de la ville de New York et a montré que 3,7 % des patients hospitalisés ont eu un EIG. Depuis, plusieurs études se sont succédées et ont montré des fréquences d'EIG variant de 5 à 22 pour 100 patients hospitalisés (tableau I).

**Tableau I** : Fréquence des EIG pour 100 patients hospitalisés selon la littérature récente.

Référence	Pays	Année de réalisation	Nombre de patients inclus	Fréquence des EIG (%)
Wilson RM et al (5)	Australie	1995	14 000	16,6
Kable AK et al (10)	Australie	2000	14 179	21,9
Davis P et al (11)	Nouvelle Zélande	2000	13 492	6,3
Forster AJ et al (12)	Canada	2002	502	12,7
Williams DJ et al (13)	Scotland	2003	450	7,9
Mendes W et al (14)	Brésil	2003	1 103	9,7
Soop M et al (15)	Suède	2004	1 967	12,3
Zegers M et al (16)	Allemagne	2004	3 943	5,7

En France, la première étude nationale des EIG réalisée en 2004 (projet ENEIS) a montré que la densité d'incidence de ces événements était de 6,6 / 1 000 journées d'hospitalisation (IC95% [5,7 – 7,5]) (17). Les différences observées sont probablement liées à la variabilité des définitions et des méthodes de recueil des données (types d'étude, types de structures hospitalières, populations d'études, sources de données...).

Toutes ces études confirment l'importance de la problématique des EI dans de nombreux pays (18). En 2008, une revue des différentes études des EIG, utilisant la même méthodologie, a été publiée et a montré que la fréquence globale de ces EIG était de 9,2 % (7).

Les EIG se caractérisent par une importante évitabilité qui varie de 35 à 75 % selon les études (7). En France, selon l'étude « ENEIS », 37,2 % des EIG étaient jugés évitables. Le caractère évitable de ces événements nécessite une analyse approfondie de leurs causes. Cette analyse permet de comprendre les facteurs contributifs à la survenue d'un EIG et de mettre en place des actions ciblées afin d'éviter leurs répétitions (19).

L'analyse approfondie des causes des EI et la mise en place de plans d'actions visant leur prévention est une recommandation de l'OMS (8, 20). Cette dernière préconise la mise en place de systèmes de signalement des EIG ainsi qu'une analyse pertinente permettant d'anticiper les erreurs et les faiblesses qui ont favorisé leur survenue (tableau II).

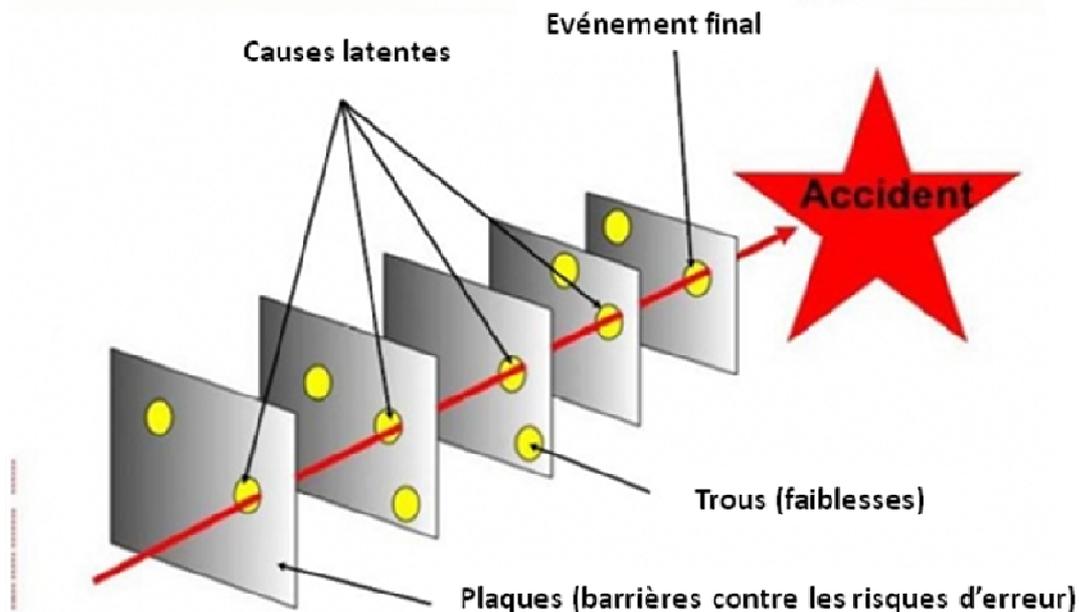
**Tableau II** : Extrait des recommandations de l’OMS pour l’analyse approfondie des causes des EI.

- Les événements indésirables signalés devraient être **analysés rapidement**.
- Les événements indésirables devraient être **analysés par des experts** qui comprennent les circonstances cliniques et les processus de soins concernés et **qui sont formés à la recherche des causes profondes systémiques**.
- La structure qui reçoit les signalements devrait être capable de **faire des recommandations et de les diffuser**. Les autres structures impliquées devraient donner leur accord pour la mise en œuvre de ces recommandations lorsque c’est possible.
- **Les recommandations pour des actions de prévention devraient être rapidement diffusées**, en particulier lorsque des risques graves ont été identifiés.

Actuellement, dans le cadre de la mise en place d’actions d’amélioration, la Haute Autorité de Santé (HAS) recommande également une démarche d’analyse des **événements porteurs de risques médicaux** (EPR) (21). Ces derniers se définissent, selon le collège de la HAS, comme des situations qui s’écartent de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui sont ou qui seraient potentiellement sources de dommages (22).

Il existe plusieurs types de méthodes qui identifient les causes profondes. Qui, corrigées, pourraient prévenir la répétition de l’accident. Les analyses approfondies de type "**Root Cause Analysis**" (RCA) sont les plus utilisées en santé (23, 24). Le développement des RCA repose sur le modèle conceptuel de J. Reason (figure 1) qui stipule l’existence, dans le processus de soins, de défaillances latentes ignorées par les professionnels de santé (25). Selon ce modèle, un accident est souvent multifactoriel et rarement lié à une cause unique. En effet, pour qu’un accident ait lieu, il faut que des faiblesses (trous) dans les barrières de sécurité soient présentes (26). La suppression d’une ou plusieurs faiblesses situées sur les différents niveaux de sécurité pourrait éviter la survenue de l’accident (27). Ainsi, ce modèle va au-delà des circonstances immédiates de l’accident et examine minutieusement les causes latentes préalables à l’événement. Ce modèle a permis de considérer que l’accident est plus lié à de mauvais systèmes qu’à de mauvais acteurs et peut être utilisé pour définir les mesures à prendre afin d’éviter la survenue d’accidents ou d’atténuer leurs effets (27).

## Le modèle de REASON



**Figure 1** - Approche systémique des risques selon le modèle conceptuel de J. Reason (1997)

Pour chacune des méthodes de RCA, des outils ont été développés. Plusieurs ont été développés pour le secteur de la santé :

- L'outil conçu par la *Joint Commission* qui propose une analyse approfondie des événements sentinelles (28). Ces derniers se définissent comme des événements susceptibles d'entraîner une blessure grave ou la mort du patient.
- L'outil développé par l'équipe de Charles Vincent de l'Imperial Collège de Londres destiné à l'analyse des événements iatrogènes (29).
- L'outil « *Recuperare Health Model* » du Centre Interuniversitaire de Recherche en Analyse des Organisations qui permet de reconstruire la chronologie des actions avant et après la survenue des incidents-accidents, afin d'identifier les causes et évaluer les performances de la structure à assurer une phase de récupération (30).

Ces outils sont surtout utilisés dans le cadre des systèmes de vigilance sanitaire, des systèmes de signalement des EI et des revues de morbidité mortalité. Ils ont montré leur efficacité dans l'identification des causes profondes des événements analysés (31). En effet, l'application des RCA a montré une augmentation du nombre de causes identifiées, une orientation vers les causes systémiques plutôt que vers les individus (32).

Ces différents outils ont cependant des limites liées à la disponibilité de certaines données et à l'utilisation parfois inappropriée de ces méthodes. Une des principales limites de ces outils est l'utilisation des informations dans un but d'amélioration de la sécurité des soins, par la mise en place d'actions préventives ou correctives pertinentes ciblées sur les causes identifiées comme les plus importantes dans la survenue d'un événement indésirable. Ces outils apportent peu d'aide à la structuration des plans d'action alors que l'élaboration de plans d'actions est une étape difficile mais susceptible de limiter l'efficacité des RCA (32).

Afin de pallier à ces difficultés, un outil d'aide à l'élaboration des plans d'actions a été développé au niveau des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG). Il s'agit d'une application dans le domaine médical du modèle "DEPOSE" développé par C. Perrow dans le domaine de l'aviation en 1985 (33). L'efficacité de cet outil n'a pas été étudiée à l'heure actuelle. Ainsi, l'évaluation de son impact sur la pertinence des plans d'actions proposés par les gestionnaires de risques (GDR) des établissements de santé, après analyse des EIG, trouve tout son intérêt.

C'est ce qui a été proposé dans le cadre du projet "IMPULSIONS" (Impact d'un outil d'aide à la structuration des plans d'actions pour la sécurité des soins), un projet mené et coordonné par le Comité de Coordination et d'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA) et avec pour partenaires l'hôpital du Val-de-Grâce, les HUG et l'Institut de recherche biomédicale des Armées (Annexe 1).

### OBJECTIFS

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer l'impact d'un outil d'aide à l'élaboration des plans d'actions, après analyse des EIG, sur la pertinence des actions proposées par les GDR hospitaliers.

L'objectif secondaire était l'étudier la variabilité de cette efficacité selon le scénario d'EIG analysé.

### PRESENTATION DE L'OUTIL

Entre 1984 et 1986, plusieurs catastrophes technologiques se sont produites. Parmi elles, on peut citer l'explosion de réservoirs à Mexico en septembre 1985 et la fusion du cœur de la centrale de Tchernobyl en 1986 (33). Face à ces accidents, C. Perrow sociologue et théoricien des organisations, a essayé de répondre à la question : « pourquoi ces accidents se produisent ? ».

Selon Perrow, l'accident résulterait de boucles rétroactives introduites au cours du fonctionnement des installations industrielles les plus complexes. La présence de rétroactivité interdirait la prévision de tous les cas de fonctionnement possibles de ces installations. Alors, on ne pourrait entièrement prévoir le fonctionnement de ces installations, ce qui veut dire que celles-ci sont susceptibles d'aboutir à des résultats inattendus et non souhaités. Les catastrophes industrielles se produisent ainsi suite à l'émergence de systèmes de plus en plus complexes (tableau III).

**Tableau III** : Caractéristiques des systèmes d'architecture complexe par rapport aux systèmes d'architecture plus simple selon la théorie de C. Perrow.

Systeme simple	Systeme complexe
Equipements simples et en nombre limité	Equipements complexes et nombreux
Etapas de production bien identifiées	Etapas de production interconnectées
Boucles rétroactives peu fréquentes ou absentes	Boucles rétroactives fréquentes
Paramètres de contrôle en nombre limité	Plusieurs paramètres de contrôle

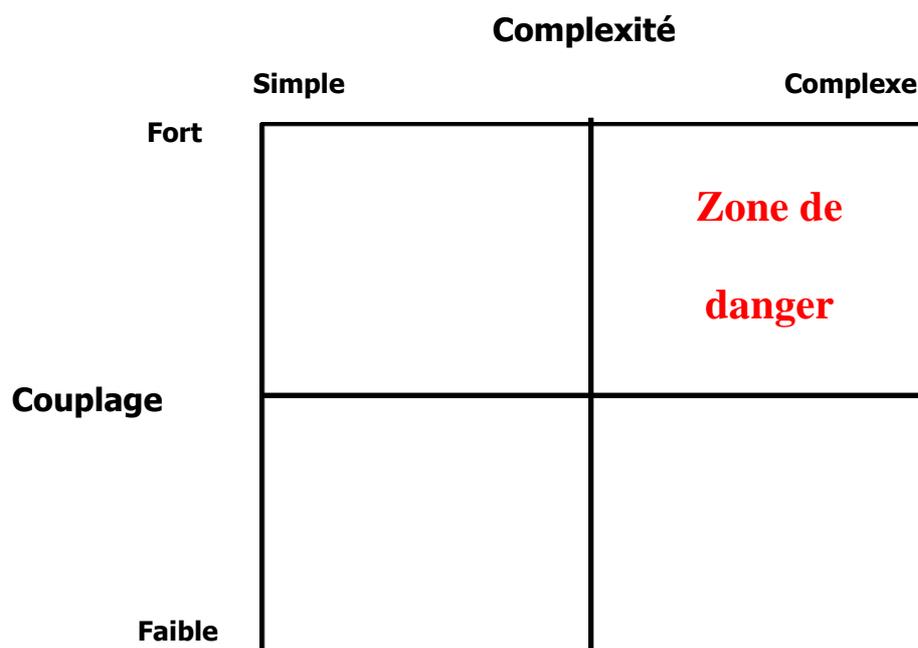
De part la complexité, les différentes composantes d'un système se caractérisent par leurs relations interactives et leurs couplages. Selon la nature du système, les interconnexions entre les différentes composantes peuvent être serrées ou lâches (tableau IV).

Face à une déstabilisation, les systèmes librement couplés peuvent s'adapter facilement aux chocs et pressions. Cependant, les systèmes étroitement couplés répondent plus rapidement aux perturbations mais la réponse est parfois désastreuse.

**Tableau IV :** Caractéristiques des systèmes à composantes fortement couplées et des systèmes à composantes faiblement couplées selon la théorie de C. Perrow.

Couplage faible	Couplage fort
Ordre des séquences changeable	Ordre des séquences inchangeable
Existence de méthodes alternatives	Une seule méthode pour atteindre l'objectif
Substitution fortuitement disponible	Substitution doit être anticipée
Retard de traitement des données possible	Retard de traitement des données impossible

A partir de ces constatations, Perrow a proposé la théorie d'accident "normal". Cette théorie stipule que les accidents deviennent inévitables dans un environnement comportant des interactions non calculables entre divers éléments de systèmes de plus en plus complexes avec des composantes fortement couplées (figure 2).



**Figure 2** – Relation entre complexité, couplage et survenue d'accidents selon la théorie de C. Perrow (1984).

Afin d'identifier les sources potentielles de défaillances responsables de la survenue des accidents, Perrow a proposé un cadre mnémotechnique dont l'acronyme est appelé "DEPOSE". Il s'agit d'une approche systémique d'identification des erreurs avec proposition

d'actions correctrices, évitant ainsi de blâmer les individus. Le modèle "DEPOSE" se compose de six catégories qui englobent l'architecture (Design), l'équipement (Equipment), les procédures (Procedures), l'opérateur (Operator), le matériel (Supplies and Materials) et l'environnement (Environment). Un problème affectant une ou plusieurs des catégories déjà citées peut aboutir à la survenue d'un accident (33).

L'application initiale de ce modèle était les accidents de l'aviation et des usines pétrochimiques qui correspondent à des systèmes à composantes complexes et fortement couplées. Ces applications ont abouti à la localisation des défaillances et à la proposition d'actions correctrices (33).

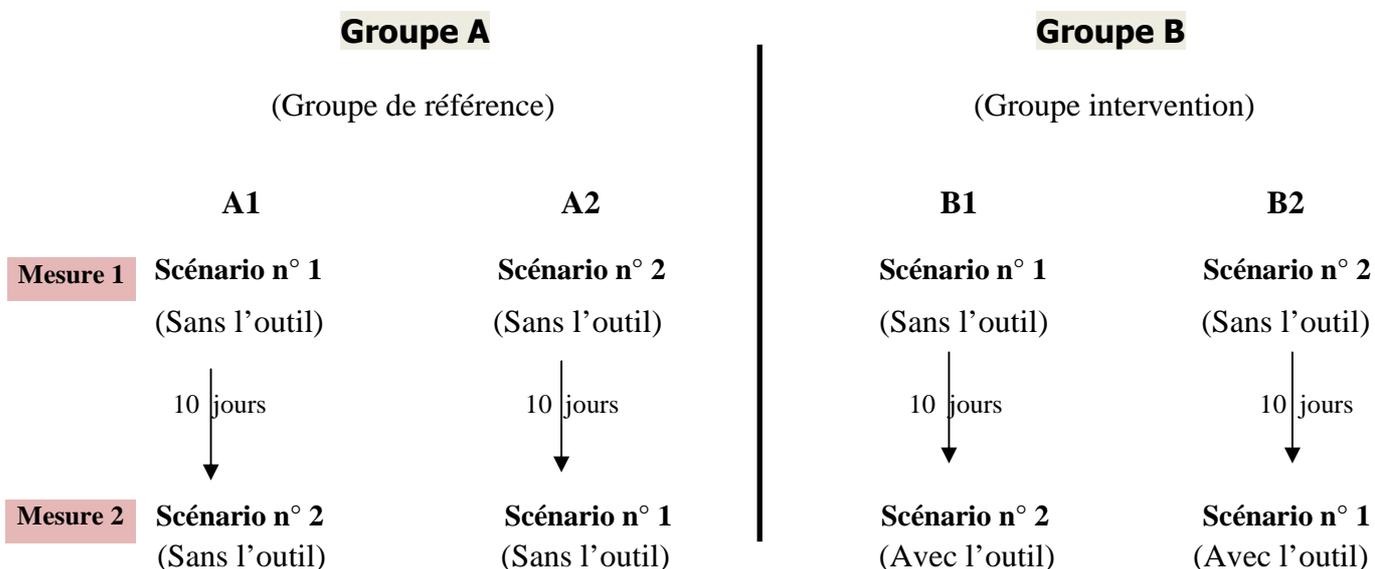
Lors de sa conception, le modèle "DEPOSE" n'a pas été appliqué dans le domaine médical. En effet, à cette époque la médecine ne répondait pas aux critères de complexité énoncés par Perrow. Actuellement, la médecine moderne s'appuie sur des systèmes de plus en plus complexes et interconnectés (techniques d'imagerie complexes, actes invasifs, prise en charge multidisciplinaire...). Cette complexité expose les patients et le personnel soignant à des risques importants et à la survenue d'EI parfois graves (18). Ainsi, un outil d'aide à l'élaboration des plans d'actions après analyse des EIG a été développé au niveau des HUG. Cet outil est une application dans le domaine de la santé du modèle "DEPOSE". Il s'agit d'une grille comportant sept catégories qui permet d'identifier les causes de survenue d'un événement ainsi que les actions correspondantes à chaque cause.

## METHODES

### I- Type d'étude

Une étude expérimentale randomisée en deux groupes parallèles, a été réalisée durant le premier semestre de l'année 2010. Elle a comparé les plans d'actions proposés après l'analyse de deux scénarios d'EIG, par deux groupes de GDR hospitaliers : le groupe A sans l'outil à tester et le groupe B avec l'outil à tester. Chaque groupe était réparti de façon aléatoire en deux sous-groupes (figure 3).

Au niveau de chaque groupe, le premier sous-groupe a analysé successivement le scénario n° 1 puis le scénario n° 2 alors que le second sous-groupe a analysé les scénarios inversement.



*Figure 3* – Le schéma d'étude.

Le design de l'étude a tenu compte de deux facteurs de variabilité : les caractéristiques du scénario analysé et le facteur temps susceptible d'entraîner un phénomène d'apprentissage. L'utilisation de deux scénarios permettait de tester l'impact de l'outil sur des scénarios différents en termes d'EI, de contexte de survenue, de complexité dans l'enchaînement des faits. L'inversion des scénarios pour chaque sous-groupe permettait de contrôler le phénomène d'apprentissage lié à la répétition de l'analyse de scénarios.

### II- Population et échantillon d'étude

La population cible était constituée de l'ensemble des GDR hospitaliers exerçant au niveau des établissements de santé publics et privés de la France. La population source était composée de tous les GDR hospitaliers des 111 établissements de santé adhérents au CCECQA.

L'échantillon de l'étude était constitué de tous les GDR hospitaliers volontaires pour participer à cette étude et remplissant le critère d'inclusion suivant : personne ayant la fonction de GDR hospitaliers (quelle que soit sa formation initiale, sa formation spécialisée, son expérience dans la fonction et le type d'établissement dans lequel elle exerçait sa fonction).

Le seul critère d'exclusion était la participation d'un deuxième GDR exerçant dans le même établissement de santé afin d'éviter qu'ils partagent certaines informations sur les scénarios, leur analyse, les plans d'action et l'outil à tester. Un seul GDR hospitaliers était autorisé à participer par établissement de santé, à l'exception du Centre hospitalier universitaire situé en Aquitaine où les questionnaires étaient affectés sur des sites différents.

### III- Randomisation

Une randomisation aléatoire simple nous a permis de s'assurer de la comparabilité des deux groupes sur les quatre caractéristiques des GDR suivantes : la formation initiale, les formations diplômantes dans le domaine de la qualité ou la gestion des risques hospitaliers, l'ancienneté dans la fonction de gestionnaire de risques hospitaliers et le nombre d'EIG analysés de façon approfondie durant les 12 derniers mois. Cette randomisation effectuée à partir de la fonction ALEA du logiciel Excel, a permis de construire deux groupes de participants de taille équivalente. Ensuite, la même procédure de randomisation a été réalisée afin de répartir chaque groupe en deux sous-groupes de taille équivalente et comparables sur les caractéristiques déjà citées.

### IV- L'outil d'aide à l'élaboration de plans d'actions

Cet outil était une application dans le domaine de la santé du modèle "DEPOSE". Il s'agissait d'une grille comportant les sept catégories suivantes :

 **Patient** : Personne physique incluse dans un processus de diagnostic ou de soin et/ou une représentation d'une personne physique (dossier, échantillon de sang, résultats d'examen complémentaires...).

✚ **Acteurs** : correspondait à une personne formée, attribuée, et sous contrôle d'une unité fonctionnelle de l'institution (service, département...).

Cette catégorie comprenait donc tout le personnel de l'établissement (secrétaire, logisticien, agent de service hospitalier, aide-soignant, infirmier, médecin, chirurgien, directeur...). Il pouvait s'agir aussi d'une personne extérieure à l'institution (visiteurs, personnels d'entreprises extérieures travaillant pour l'établissement,...). La catégorie acteur se référait aussi bien à un acteur individuel qu'à une équipe (ou groupe, service...).

✚ **Procédures** : Mode de prise en charge ou de travail, explicite ou implicite, pratiqué par le personnel attribué à une unité fonctionnelle ou une personne dite extérieure.

✚ **Equipement** : Moyen matériel non consommable utile à l'accomplissement d'une procédure de prise en charge ou de travail et ne faisant pas partie des éléments matériels constitutifs du local de procédure.

✚ **Local** : Environnement de travail où prenait place un mode de prise en charge ou de travail ou l'un de ses segments.

✚ **Organisation** : Ensemble technique et administratif, responsable de l'engagement des personnes, de la mise à disposition des moyens nécessaires aux missions de soins, d'enseignement voire de recherche clinique, devant œuvrer dans un cadre légal et réglementaire déposé et possédant les moyens de gestion et de contrôle de ses missions.

✚ **Consommables** : Moyen matériel consommable utilisé pour un mode de prise en charge ou de travail ou l'un de ses segments.

Au niveau de chacune des catégories citées, le GDR hospitalier devait identifier le ou les problèmes responsables de la survenue de l'EIG ainsi que les actions qu'il proposait pour éviter leur répétition.

Pour chaque action proposée, certains paramètres devaient être définis tels que l'effecteur, l'échéance, le coût humain et financier. La faisabilité de l'action, son efficacité, son acceptabilité et son efficience étaient également définis et cotés selon une échelle allant de 0 à 10 (annexe 2).

Il n'a pas été proposé aux GDR du groupe B de formation spécifique à l'utilisation de l'outil testé.

### V- Les scénarios utilisés

Les deux scénarios cliniques utilisés par les participants correspondaient à des EIG déjà survenus dans les HUG. Ces EIG étaient des événements iatrogènes médicamenteux évitables, liés à plusieurs défaillances dans le circuit du médicament.

Ces EIG et leur analyse n'avaient pas fait l'objet de publications scientifiques et donc ne pouvaient pas être connus des participants à cette étude.

- *Le premier scénario* : Survenue chez un patient âgé de 81 ans, hospitalisé pour mise en place d'une prothèse totale de la hanche, d'une bradycardie liée à un surdosage en bêta bloquants (annexe 3).

- *Le second scénario* : Survenue chez une patiente de 24 ans, hospitalisée pour une dilatation des bronches, de vives douleurs liées à l'administration par erreur d'une ampoule buvable « d'acide tranexamique » destinée à un usage injectable (annexe 4).

Afin de connaître les actions pertinentes, les deux scénarios ont été analysés par huit experts. Ces experts étaient des GDR hospitaliers exerçant au niveau des Hôpitaux Universitaires de Genève (Suisse) et de Percy (France).

L'âge des experts variait de 35 à 65 ans, avec une médiane de 51 ans (intervalle interquartile [44,7 – 55,4]). Ils avaient tous suivi au moins une formation diplômante dans le domaine de la gestion des risques hospitaliers. Leur ancienneté médiane dans la fonction de GDR hospitaliers était de 8 ans (intervalle interquartile [4,5 – 10]) et le nombre médian des événements qu'ils avaient analysé durant les 12 derniers mois était de 48 (intervalle interquartile [25 – 73]).

Dans un premier temps, chaque expert a réalisé individuellement l'analyse des causes des EIG des deux scénarios cliniques et proposé des actions visant la prévention de ces événements. Ce travail a été effectué en utilisant l'outil d'aide à l'élaboration des plans d'actions.

Dans un second temps, trois chargés d'étude du projet IMPULSIONS se sont réunis afin de comparer les réponses des experts et discuter des divergences. Ils ont également procédé à une classification des actions pertinentes proposées selon les sept catégories de l'outil à tester (patient, acteurs, procédures, équipement, local, organisation et consommables).

Au terme de ce travail, un référentiel d'actions pour chaque scénario a été construit afin d'être utilisé pour apprécier la pertinence des actions proposées par les gestionnaires de risque hospitaliers. Ces deux référentiels comportaient respectivement 30 et 42 actions réparties en 8 et 11 grandes catégories d'actions (annexe 5).

### **VI- Critère de jugement principal**

Le critère de jugement principal était le nombre d'actions proposées par les GDR hospitaliers identiques aux référentiels d'actions proposées par un consensus d'experts.

## **VII- Nombre de sujets nécessaire**

Le nombre de sujets nécessaire a été établi sur la capacité de l'étude à mettre en évidence une augmentation moyenne de deux actions après utilisation de l'outil d'aide à l'élaboration des plans d'actions. Le calcul de la variance a été réalisé à partir du nombre d'actions proposées par les huit experts en gestion des risques hospitaliers exerçant au niveau des Hôpitaux Universitaires de Genève (Suisse) et de Percy (France), aboutissant à une valeur de 3,6.

Ainsi en tenant compte de ces données et pour un risque  $\alpha$  de 5 % et une puissance  $(1-\beta)$  de 90 %, le nombre de sujets nécessaire par la formule de comparaison de moyennes pour un test bilatéral était de 50 GDR hospitaliers (soit 25 questionnaires par groupe).

## **VIII- Déroulement de l'étude**

### **1- Collecte des données**

Un appel à participation expliquant les objectifs de l'étude a été envoyé à tous les correspondants des établissements adhérents au CCECQA durant le mois de février 2010.

Les personnes répondant aux critères d'inclusion et désirant participer à ce projet étaient amenées à remplir une fiche de participation (annexe 6) afin de vérifier les critères d'éligibilité et de recueillir les caractéristiques des participants. Cette fiche comportait les variables suivantes :

- formation initiale,
- formations diplômantes dans le domaine de la qualité ou la gestion des risques hospitaliers,
- ancienneté dans la fonction de qualicien / gestionnaire de risques hospitaliers,
- nombre d'EIG analysés de façon approfondie durant les 12 derniers mois.

Après randomisation des participants, les scénarios d'EIG ont été envoyés à chaque sous-groupe par courrier électronique.

Lors de la première mesure tous les participants ont travaillé selon leurs méthodes habituelles d'analyse des EI (seuls ou en groupe, avec ou sans outils) et sans l'outil à tester. Ils devaient rédiger seuls le plan d'actions même si la réflexion précédant l'écriture du plan d'actions avait été collective. Les sous-groupes A<sub>1</sub> et B<sub>1</sub> ont analysé le scénario n° 1 alors que les sous-groupes A<sub>2</sub> et B<sub>2</sub> ont analysé le scénario n° 2.

Chaque participant était tenu de nous renvoyer, dans un délai de 15 jours, une liste des causes identifiées ainsi qu'une liste des actions proposées pour prévenir la répétition de ce type d'événements. La seconde mesure était réalisée 10 jours après la dernière date de réception des résultats du premier envoi. Les sous-groupes A<sub>1</sub> et B<sub>1</sub> ont analysé le scénario n° 2 et les sous-groupes A<sub>2</sub> et B<sub>2</sub> ont analysé le scénario n° 1. Dans cette seconde mesure, le groupe A a reproduit le travail de la première mesure, à savoir l'analyse du scénario avec leurs outils habituels. Le groupe B devait utiliser l'outil d'aide à l'élaboration des plans d'actions.

Pour éviter l'influence du lieu d'exercice de chaque GDR hospitaliers sur les actions proposées, chaque scénario était présenté dans un contexte général commun aux deux scénarios étudiés : « un établissement public de 300 lits de médecine, chirurgie et obstétrique qui dispose de plusieurs structures pour une gestion globale et coordonnée des risques : un comité de pilotage, une direction qualité et risques, et un GDR ». Les GDR devaient proposer un plan d'actions s'inscrivant dans le contexte général proposé afin de s'extraire du contexte spécifique de leur établissement.

### **2- Traitement des données**

La pertinence des actions proposées par les GDR hospitaliers a été évaluée par les trois chargés d'études du projet IMPULSIONS, en comparant les réponses des participants avec les actions proposées dans les référentiels. Deux parmi les trois chargés d'études étaient en insu et seul le troisième était informé du groupe d'appartenance du participant dont on analysait la réponse. Au terme de ce travail individuel, les trois chargés d'études ont comparé leurs réponses et discuté de leurs éventuelles divergences. Dans les cas où il était difficile de conclure sur la pertinence d'une action proposée par un GDR, il était prévu de solliciter pour avis les autres membres de l'équipe de recherche.

### **3- Contrôle qualité et saisie des données**

Les données ont été contrôlées par un chargé d'études. En cas de problèmes (données manquantes, défaut de clarté ou de précision...), les participants pouvaient être contactés par téléphone afin d'améliorer la qualité des données.

Les données ont été ensuite saisies au fur et à mesure de leur réception par un chargé d'études dans une base de données Excel.

Un tri à plat et croisé des données a permis de vérifier l'existence éventuelle d'erreurs et de les corriger.

### **IX- Stratégie d'analyse**

L'analyse statistique a été réalisée en utilisant le logiciel SAS 9.2.

#### **1- Description de l'échantillon des gestionnaires de risques**

Une description des caractéristiques des participants a été faite. Les variables qualitatives étaient présentées par leurs fréquences absolues ou relatives. Les variables quantitatives étaient décrites par leurs médianes et leurs quartiles.

Tout participant ayant réalisé l'analyse d'un seul scénario était considéré comme perdu de vue et non pris en compte dans l'analyse de l'impact de l'outil.

#### **2- Analyse de l'impact de l'outil d'aide à l'élaboration de plans d'actions**

La moyenne des différences a été calculée entre les deux mesures (mesure 2 – mesure 1). L'impact de l'outil a été estimé à partir de la comparaison des moyennes des différences obtenues entre les deux groupes A et B. Cette comparaison était basée sur l'utilisation du test "*t de Student*" après vérification des conditions d'homoscédasticité et de la normalité de la distribution des différences calculées.

Afin de s'assurer de la comparabilité des deux groupes lors du premier envoi (étape sans outil), une comparaison des moyennes du nombre d'actions proposées a également été réalisée par un test "*t de Student*".

Les comparaisons des variables quantitatives étaient réalisées à l'aide d'une régression linéaire simple. Les différences étaient jugées significatives au seuil de 5 % et les intervalles de confiance à 95 % ont été utilisés pour la généralisation des estimations.

#### **3- Analyse de la variabilité de l'impact selon l'EIG étudié – Modélisation**

##### **3. 1- Choix des variables initiales**

Un modèle linéaire mixte d'analyse des données longitudinales a été utilisé. Ce modèle permettait de prendre en compte les deux mesures du nombre d'actions proposées afin d'éviter la perte d'informations résultant de l'utilisation des différences. Dans ce cas, la variable à expliquer ( $Y_i$ ) était le nombre d'actions pertinentes proposées par les participants.

La présence ou l'absence de **l'outil**, le **scénario**, la **mesure** et les interactions **scénario\*outil** et **scénario\*mesure** constituaient le vecteur des variables explicatives du modèle ( $X_i$ ). Les variables étaient introduites dans le modèle en utilisant un seuil conservateur de 25 %.

### 3. 2- Choix des effets aléatoires

Nous avons initialement comparé le modèle avec intercept aléatoire et celui avec intercept et pente aléatoires (en ajoutant un effet aléatoire sur la mesure) avec le test du rapport de vraisemblance. Cette comparaison nous a permis de retenir le modèle avec intercept et pente aléatoire. Afin de déterminer la matrice la plus adaptée, le dernier modèle a été testé en utilisant des matrices diagonales et non structurées. Au final, une matrice non structurée a été retenue.

Le modèle avec intercept et pente aléatoire a été ensuite comparé avec un modèle autorégressif à temps constant [AR(1)]. Les modèles n'étant pas emboîtés, nous avons utilisé une comparaison des critères d'Akaike (AIC). Le modèle autorégressif a été retenu comme modèle final puisqu'il possédait le plus petit AIC.

Lorsqu'on utilise un modèle autorégressif, le logiciel SAS génère par défaut un modèle sans erreur indépendante de mesure. Pour en obtenir une en plus de l'erreur autocorrélée, nous avons utilisé l'option « LOCAL ».

Ainsi, au terme de ces étapes, nous avons retenu un modèle autorégressif à temps constant avec erreur aléatoire en plus de l'erreur autocorrélée.

### 3. 3- Choix des effets fixes

La sélection des variables était basée sur une procédure descendante « manuelle » incluant toutes les variables et les termes d'interactions déjà cités. Cette procédure nous a permis d'enlever le terme d'interaction **scénario\*mesure** qui était non significatif. Après vérification, la variable mesure n'était ni un facteur de confusion ni un facteur modificateur de l'effet de l'outil sur les actions proposées. Cependant, nous avons décidé de la garder dans le modèle afin d'augmenter la puissance du test d'association entre l'outil testé et le nombre d'actions proposées, et d'accroître la crédibilité des résultats.

L'équation du modèle retenu était la suivante :

$$Action_{ij} = \beta_0 + \beta_1 \text{outil}_i + \beta_2 \text{scénario}_i + \beta_3 \text{mesure}_{ij} + \beta_4 \text{Scénario}_i * \text{outil}_i + W_i(\text{mesure}_{ij}) + \varepsilon_{ij}$$

$$\left\{ \begin{array}{l} W_i \sim N(0, R_i) \text{ avec } R_i = \sigma_w^2 \begin{bmatrix} 1 & \rho \\ \rho & 1 \end{bmatrix} \\ \varepsilon_{ij} \sim N(0, \sigma_\varepsilon^2) \end{array} \right.$$

Le code SAS utilisé pour ce modèle final est le suivant :

```
Proc mixed data=memooire method=ml;
class individu mesure;
model action=outil scenario mesure scenario*outil/s cl;
repeated mesure/type=AR(1) sub=individu R=5 local;
run;
```

### 3. 4- Adéquation du modèle

L'adéquation du modèle permettait de vérifier si les hypothèses de base du modèle mixte n'étaient pas violées ; à savoir la normalité de distribution des effets aléatoires et la normalité et l'homoscédasticité de l'erreur de mesure. Avec le logiciel SAS, les codes utilisés étaient les suivants :

```
Proc mixed data=memo method=ml;
class individu mesure;
model action=outil scenario mesure scenario*outil/s residual vciry
outp=cond outpm=marg influence(iter=5 effect=individu);
repeated mesure/type=AR(1) sub=individu R=5 local;
run;

proc univariate data=marg normal;
var ScaledResid;
histogram ScaledResid/normal;
run;

proc gplot data=marg;
plot ScaledResid*pred;
run;
```

Ces codes ont permis de vérifier les hypothèses déjà citées.

## X- Restitution des résultats

Il était prévu que chaque GDR reçoive

- à la fin de la collecte des données, les actions attendues pour chaque scénario d'EIG, c'est-à-dire les référentiels élaborés à partir des réponses des huit experts en gestion de risques ;
- à la fin de l'étude, les résultats globaux de l'étude.

### **XI- Confidentialité**

Après réception nominative des réponses des GDR, nous avons procédé à leurs anonymisations et leurs codages. L'existence d'une réponse susceptible d'induire une interprétation erronée était la seule condition de levée de l'anonymat afin de contacter la personne concernée et avoir plus d'explications.

Les résultats individuels de chaque GDR n'ont pas été diffusés.

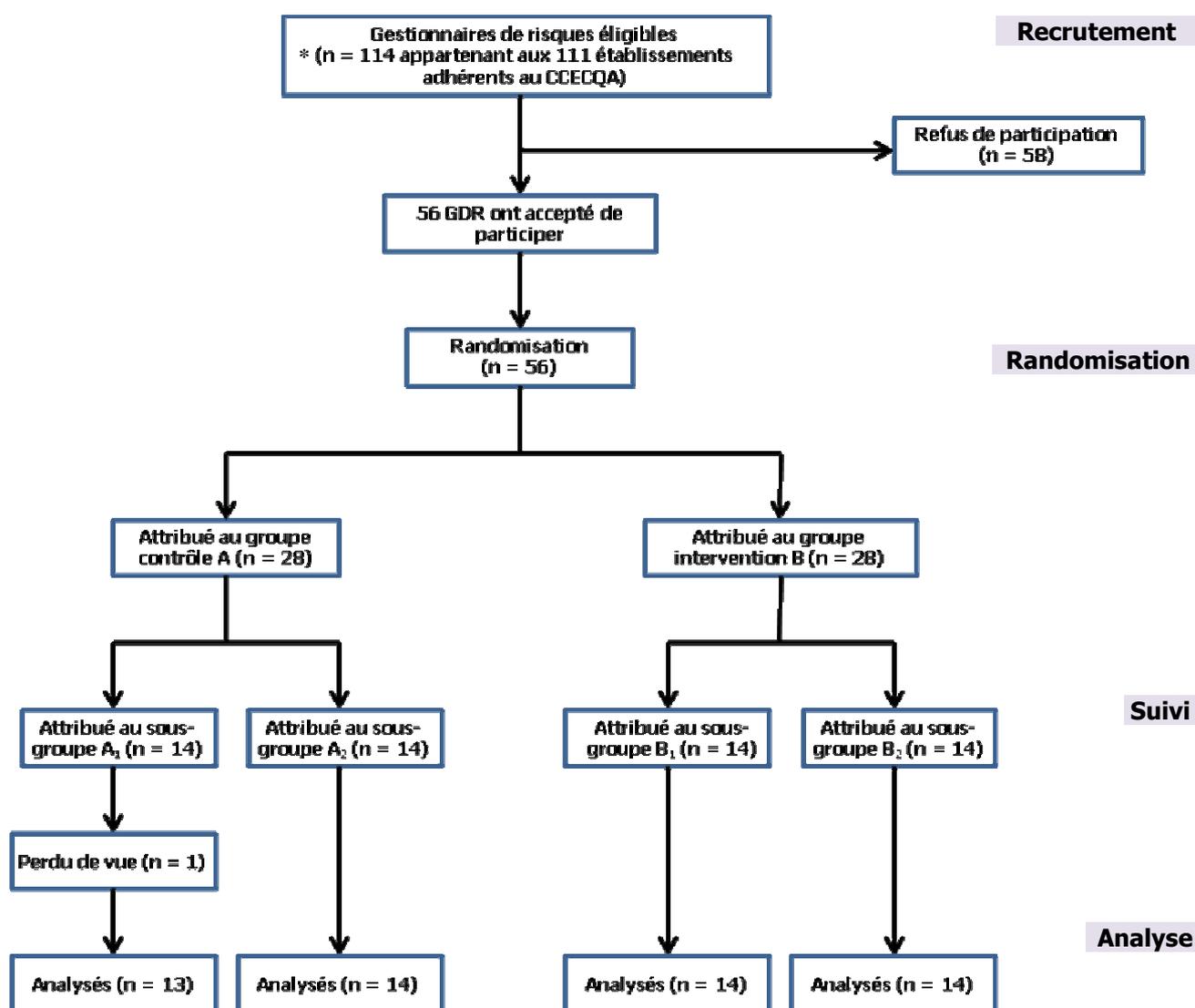
### **XII- Considérations éthiques**

Cette étude ne posait pas de problèmes éthiques. Le fait de ne pas proposer d'outil d'aide à l'élaboration de plans d'actions ne pouvait constituer une perte de chance ou d'opportunité pour la sécurité des patients puisque les scénarios analysés par les GDR étaient utilisés de façon fictive dans leurs établissements de santé.

**RESULTATS**

**I- Description de l'échantillon**

Au total, 56 GDR hospitaliers exerçant leur activité dans 55 établissements de santé ont accepté de participer à cette étude. Deux GDR travaillaient dans le même établissement de santé, le centre hospitalier universitaire (CHU), mais exerçaient leurs fonctions sur deux sites différents. Ainsi, 49,5 % (n = 55) des établissements de santé adhérents au CCECQA étaient représentés.



\*114 GDR éligibles car 3 GDR possibles pour le CHU de Bordeaux, 1 pour chaque site

*Figure 4* – Diagramme montrant la randomisation des participants dans les bras de l'étude testant une amélioration de l'élaboration de plans d'actions par les GDR hospitaliers, en Aquitaine (2010).

La moitié des participants (51,8 %) appartenait à des centres hospitaliers de moins de 300 lits et 23,2 % à des centres hospitaliers de plus de 300 lits (Tableau V).

**Tableau V** : Répartition des participants selon le lieu d'exercice de leur fonction de gestionnaire de risques.

Type de structure	Participants	
	Nombre	(%)
Centre hospitalo-universitaire (n = 1)	2	3,6
Centre hospitalier ≥ 300 lits (n = 13)	13	23,2
Centre hospitalier < 300 lits (n = 29)	29	51,8
Clinique ≥ 100 lits (n = 4)	4	7,1
Clinique < 100 lits (n = 8)	8	14,3
<b>Total</b>	<b>56</b>	<b>100</b>

Plus de la moitié (57 %) des participants avaient une formation initiale dans les domaines de l'ingénierie et du juridique. Seulement 12,5 % des participants avaient une formation diplômante dans le domaine de la gestion des risques hospitaliers (tableau VI).

**Tableau VI** : Répartition des 56 GDR participants à l'étude selon leurs formations initiale et diplômantes complémentaires.

Caractéristiques des participants	Nombre	(%)
<b>Formation initiale</b>		
Médicale	5	9
Paramédicale	21	37,5
Autres (ingénierie et juridique)	30	53,5
<b>Formations Diplômantes</b>		
Aucune	17	30,4
Qualité	32	57,1
Gestion des risques	7	12,5

L'ancienneté médiane dans la fonction de gestion de risques hospitaliers était de 4 ans (intervalle interquartile [2 – 6]) avec des extrêmes variant de 3 mois à 13 ans. Le nombre médian d'EIG analysés au cours des 12 derniers mois était de 2,5 (intervalle interquartile [0 – 7]) avec des extrêmes allant de 0 à 30.

La randomisation des participants a permis d'obtenir deux groupes ensuite, quatre sous-groupes comparables sur les quatre caractéristiques étudiées (tableau VII).

**Tableau VII** : Répartition des caractéristiques des participants après randomisation en quatre sous-groupes (n = 56).

Caractéristiques des participants	Sous-groupes				Total
	A <sub>1</sub> (n=14)	A <sub>2</sub> (n=14)	B <sub>1</sub> (n=14)	B <sub>2</sub> (n=14)	
<b>Formation initiale</b>					
Médicale	1	1	2	1	5
Paramédicale	6	5	5	5	21
Autres	7	8	7	8	30
<b>Diplômes</b>					
Aucun	4	5	4	4	17
Qualité	8	8	8	8	32
Gestion des risques	2	1	2	2	7
<b>Ancienneté</b>					
Médiane	4	4,5	4	5	–
Quartile : q <sub>25</sub> – q <sub>75</sub>	2 – 5,7	2 – 8	2 – 6	2 – 6	–
<b>Nombre d'EIG analysés les 12 derniers mois</b>					
Médiane	2	3	2	3	–
Quartile : q <sub>25</sub> – q <sub>75</sub>	0 – 7	1 – 9	0 – 7	2 – 10	–

## II- Résultats de la première et de la deuxième mesure

Au cours de cette étape, les analyses ont été réalisées sur 55 participants car un des participants (Groupe A1) n'a pas répondu à la deuxième mesure en raison d'un manque de disponibilité (surcharge de travail inhabituelle pendant la période de l'étude). Ce participant a été considéré comme perdu de vue. Ce participant avait une formation initiale paramédicale et n'avait suivi aucune formation diplômante dans le domaine de la gestion des risques. Il

assurait la fonction de GDR hospitaliers depuis 18 mois durant lesquels il avait réalisé l'analyse approfondie d'un seul événement indésirable.

### 1. La première mesure

Au cours de cette étape, le nombre moyen des causes identifiées par le **groupe A** était de  $5,3 \pm 2,4$  et le nombre moyen d'actions proposées était de  $4,5 \pm 2$ . Cependant, le nombre d'actions pertinentes était de  $3 \pm 1,8$  avec des extrêmes allant de 0 à 8 actions.

Au niveau de ce groupe, le nombre d'actions proposées par le GDR perdu de vue était de 2. L'élimination de cette valeur n'a pas entraîné de modification de la moyenne du groupe.

Le nombre moyen de causes identifiées par le **groupe B** était de  $5 \pm 2$  avec un nombre moyen d'actions proposées de  $4 \pm 2,2$ . Le nombre d'actions pertinentes était de  $3,07 \pm 1,9$  avec des extrêmes variant de 0 à 7 actions.

Après classement des actions proposées, la catégorie "**Organisation**" occupait la première position avec 31 propositions d'actions pertinentes pour le groupe A et 36 pour le groupe B. Les actions de la catégorie "**Patient**" ont été identifiées à une seule reprise par le groupe B (tableau VIII).

**Tableau VIII** : Répartition des actions pertinentes proposées par les participants lors de la première mesure selon leur catégorie (n = 55).

Catégorie des actions	Nombre d'actions au niveau des référentiels	Nombre cumulé d'actions pertinentes proposées (groupe A)	Nombre cumulé d'actions pertinentes proposées (groupe B)
Patient	3	0	1
Acteurs	12	8	10
Procédures	10	15	12
Equipement	3	3	4
Local	4	19	16
Organisation	33	31	36
Consommables	7	5	7

Les actions les plus fréquemment identifiées par les participants des deux groupes étaient celles de la catégorie « organisation » (tableau IX).

**Tableau IX** : Principales actions identifiées pour les deux scénarios par les groupes A et B lors de la première mesure.

Catégorie	Nombre d'actions	
	Groupe A	Groupe B
<b>Patient</b>		
- Inciter le patient à communiquer des informations sur son traitement habituel	0	1
<b>Acteurs</b>		
- Etre vigilant et lire systématiquement les inscriptions sur les ampoules avant leur utilisation	5	4
- Vérifier la conformité entre les médicaments administrés et les médicaments prescrits	2	1
- Poser des questions au patient avant toute administration médicamenteuse	1	2
<b>Procédures</b>		
- Définir des règles pour la gestion des traitements habituels du patient	13	10
- Définir des règles pour la non intervention des proches dans le circuit du médicament	1	1
- Elaborer une procédure pour l'administration des médicaments	1	0
<b>Equipement</b>		
- Informatiser la prescription	2	2
- Administrer les médicaments avec le dossier patient	1	2
<b>Local</b>		
- Stocker tous les médicaments (y compris ceux amenés par le patient) dans un lieu de stockage adapté	11	9
- Contrôler régulièrement les pharmacies des unités de soins	5	6
<b>Organisation</b>		
- Superviser les nouveaux infirmiers et adapter la supervision en fonction de leur expérience	8	7
- Mettre en place une dispensation nominative des médicaments	7	8
- Tracer immédiatement la prise effective des médicaments (en indiquant la personne chargée de l'administration)	5	6
- Former le personnel à avoir des transmissions orales fiables (formalisation du contenu des transmissions), rappel des bonnes pratiques	5	4
- Sensibiliser les infirmiers sur l'importance des transmissions	1	3
- Informer le patient et ses proches de l'administration de tous les médicaments par les soignants	1	3
<b>Consommables</b>		
- Travailler avec les laboratoires pharmaceutiques pour améliorer l'identification des médicaments	3	4
- Alerter le laboratoire en cas d'identification difficile pouvant créer des situations dangereuses dans un but d'amélioration de l'identification	1	2
- Utiliser les médicaments fournis par la pharmacie de l'hôpital (ne pas utiliser les médicaments personnels du patient)	1	0

Pour cette première mesure, aucune différence statistiquement significative du nombre moyen d'actions pertinentes proposées n'a été observée entre les deux groupes ( $p = 0,83$ ) (tableau X).

**Tableau X** : Comparaison du nombre moyen d'actions pertinentes proposées par les deux groupes lors de la première mesure (n = 55).

Groupes	Nombre moyen d'actions pertinentes $\pm$ ET	$p$
Groupe A (n = 27)	3 $\pm$ 1,8	0,83
Groupe B (n = 28)	3,07 $\pm$ 1,9	

\*ET : écart type

## 2. La deuxième mesure

Pour la deuxième mesure, le nombre moyen de causes identifiées par le groupe A était de **5,5  $\pm$  1,9** et le nombre moyen d'actions proposées était de **4,2  $\pm$  2,1**. Le nombre moyen d'actions pertinentes était de **2,8  $\pm$  1,2** avec des extrêmes de 1 à 6 actions.

Le nombre moyen de causes identifiées par le groupe B était de **5,7  $\pm$  2,3** causes et le nombre moyen d'actions proposées était de **4,9  $\pm$  1,6** actions. Le nombre moyen d'actions pertinentes était de **4,6  $\pm$  1,7** avec des extrêmes variant entre 1 et 9 actions.

Les catégories "**Organisation**" et "**Procédures**" étaient les plus fréquemment identifiées par les deux groupes (tableau XI).

**Tableau XI** : Répartition des actions pertinentes proposées par les participants lors de la deuxième mesure (n = 55).

Catégorie	Nombre d'actions au niveau des référentiels	Nombre cumulé d'actions pertinentes proposées (groupe A)	Nombre cumulé d'actions pertinentes proposées (groupe B)
Patient	3	1	4
Acteurs	12	4	13
Procédures	10	21	24
Equipement	3	5	7
Local	4	11	18
Organisation	33	30	55
Consommables	7	5	7

Lors de cette seconde mesure, les actions de la catégorie organisation étaient également les plus identifiées par les participants des deux groupes (Tableau XII).

**Tableau XII** : Principales actions identifiées pour les deux scénarios par les groupes A et B lors de la seconde mesure.

Catégorie	Nombre d'identification	
	Groupe A	Groupe B
<b>Patient</b>		
- Inciter le patient à communiquer des informations sur son traitement habituel	1	2
- Demander au patient d'alerter les professionnels en cas de survenue d'un effet indésirable	0	1
<b>Acteurs</b>		
- Etre vigilant et lire systématiquement les inscriptions sur les ampoules avant leur utilisation	2	4
- Vérifier la conformité entre les médicaments administrés et les médicaments prescrits	1	5
- Poser des questions au patient avant toute administration médicamenteuse	1	0
<b>Procédures</b>		
- Définir des règles pour la gestion des traitements habituels du patient	15	18
- Définir des règles pour la non intervention des proches dans le circuit du médicament	2	2
- Elaborer un outil de partage de l'information sur l'administration ou la prise effective du traitement habituel à l'hôpital	2	1
- Elaborer une procédure pour l'administration des médicaments	0	1
- Utiliser une source d'informations en cas de doute	0	1
<b>Equipement</b>		
- Informatiser la prescription	5	6
- Administrer les médicaments avec le dossier patient	0	1
<b>Local</b>		
- Stocker tous les médicaments (y compris ceux amenés par le patient) dans un lieu de stockage adapté	5	8
- Contrôler régulièrement les pharmacies des unités de soins	3	6
<b>Organisation</b>		
- Superviser les nouveaux infirmiers et adapter la supervision en fonction de leur expérience	10	15
- Mettre en place une dispensation nominative des médicaments	7	5
- Tracer immédiatement la prise effective des médicaments (en indiquant la personne chargée de l'administration)	7	8
- Former le personnel à avoir des transmissions orales fiables (formalisation du contenu des transmissions), rappel des bonnes pratiques	4	4
- Sensibiliser les infirmiers sur l'importance des transmissions	1	4
- Informer le patient et ses proches de l'administration de tous les médicaments par les soignants	1	1
<b>Consommables</b>		
- Travailler avec les laboratoires pharmaceutiques pour améliorer l'identification des médicaments	3	4
- Alerter le laboratoire en cas d'identification difficile pouvant créer des situations dangereuses dans un but d'amélioration de l'identification	1	2
- Utiliser les médicaments fournis par la pharmacie de l'hôpital (ne pas utiliser les médicaments personnels du patient)	1	1

Il y avait une différence statistiquement significative entre les deux groupes A et B pour le nombre moyen d'actions pertinentes proposées lors de cette seconde mesure ( $p < 0,001$ ) (tableau XIII).

**Tableau XIII** : Comparaison du nombre d'actions pertinentes proposées par les deux groupes lors de la seconde mesure (n = 55).

Groupes	Nombre moyen d'actions pertinentes $\pm$ ET	<i>p</i>
Groupe A (n = 27)	2,8 $\pm$ 1,2	< 0,001
Groupe B (n = 28)	4,6 $\pm$ 1,7	

\*ET : écart type

### III- Evaluation de l'impact de l'outil testé

Afin d'étudier l'efficacité de l'outil d'aide à l'élaboration des plans d'actions nous avons comparé les moyennes des différences du nombre d'actions pertinentes proposées par les participants des deux groupes entre les deux mesures. Les résultats du tableau XIV ont montré une différence statistiquement significative en faveur du groupe utilisant l'outil ( $p = 0,004$ ).

**Tableau XIV** : Comparaison des moyennes des différences d'actions proposées par les deux groupes lors des deux mesures (n = 55).

Groupes	Différence moyenne d'actions $\pm$ ET	<i>p</i>
Groupe A (n = 27)	- 0,6 $\pm$ 2,2	0,004
Groupe B (n = 28)	1,3 $\pm$ 2,2	

\*ET : écart type

#### 1. Actions proposées selon les sous-groupes

Une comparaison des quatre sous-groupes en utilisant les moyennes des différences du nombre d'actions pertinentes proposées a montré une différence statistiquement significative en faveur des sous-groupes B1 et B2 ( $p < 0,001$ ) (tableau XV).

**Tableau XV** : Comparaison des moyennes des différences d’actions pertinentes proposées par les quatre sous-groupes lors des deux mesures (n = 55).

Sous-groupes	Moyenne ± écart type	<i>p</i>
Sous-groupe A <sub>1</sub> (n = 13)	0,7 ± 1	< 0,001
Sous-groupe A <sub>2</sub> (n = 14)	-2 ± 1,2	
Sous-groupe B <sub>1</sub> (n = 14)	2,4 ± 1,5	
Sous-groupe B <sub>2</sub> (n = 14)	0,9 ± 1,7	

## 2. Actions pertinentes proposées selon le scénario étudié

Une comparaison des moyennes des différences d’actions pertinentes proposées selon le scénario a montré une différence statistiquement significative ( $p < 0,001$ ). Lors de la deuxième mesure, le nombre d’actions a significativement augmenté pour le scénario n° 1 (tableau XVI).

**Tableau XVI** : Comparaison des moyennes des différences d’actions pertinentes proposées selon le scénario lors des deux mesures (n = 55).

Scénarios	Moyenne ± Ecart type	<i>p</i>
Scénario n° 1	1,9 ± 1,8	< 0,001
Scénario n° 2	0,4 ± 2,1	

## 3. Actions pertinentes proposées selon les caractéristiques des participants

Aucune association statistiquement significative n’a été observée entre le nombre moyen d’actions pertinentes proposées et les caractéristiques des participants. La différence du nombre d’actions pertinentes proposées n’était pas modifiée par la formation initiale et les diplômes obtenus par les GDR (tableau XVII).

**Tableau XVII** : Comparaison des moyennes des différences d’actions pertinentes proposées selon la formation initiale et les diplômes obtenus des participants (n = 55).

Caractéristiques des participants	Moyenne ± ET	p
<b>Formation initiale</b>		0,36
Médicale	-1 ± 2,8	
Paramédicale	0,8 ± 1,8	
Autres	0,4 ± 2,4	
<b>Diplômes</b>		0,9
Aucun	0,5 ± 2,6	
Qualité	0,4 ± 2	
Gestion des risques	-1 ± 3	

Une régression linéaire simple a montré que "l’ancienneté dans la fonction de gestion de risques hospitaliers" et "le nombre d’événements analysés durant les 12 derniers mois" n’étaient pas significativement associés à la différence du nombre moyen d’actions pertinentes proposées ( $p = 0,8$  et  $0,9$  respectivement).

#### 4. Le modèle multiple

Un modèle linéaire mixte d’analyse des données longitudinales de type autorégressif a permis de tester l’efficacité de l’outil en ajustant sur le scénario étudié et la mesure.

##### 4.1- Les effets fixes

Les résultats ont montré que le scénario étudié modifiait l’effet de l’outil sur le nombre d’actions pertinentes proposées par les GDR hospitaliers. Lors de l’analyse du scénario n° 1, le nombre moyen d’actions pertinentes proposées était significativement plus important dans le groupe utilisant l’outil par rapport au groupe de référence avec une différence de 2,4 actions ( $p < 0,001$ ). Pour l’analyse du scénario n° 2, le nombre d’actions pertinentes proposées était aussi significativement plus important dans le groupe utilisant l’outil avec une différence de 1,1 actions ( $p = 0,046$ ) (tableau XVIII).

**Tableau XVIII** : Etude de la variation du nombre d'actions pertinentes proposées par les GDR (n = 55). Résultats du modèle linéaire mixte.

Variables	Coefficients estimés	IC <sub>95</sub> %	p
<b>Scénario n°1</b>			
Outil			<0,001
Non	0	–	
Oui	2,43	[1,40 – 3,40]	
<b>Scénario n°2</b>			
Outil			0,046
Non	0	–	
Oui	1,1	[0,02 – 2,00]	
<b>Mesure</b>			
1 <sup>ère</sup> mesure	0	–	0,081
2 <sup>ème</sup> mesure	0,52	[-0,07 – 1,13]	

#### 4.2- Les effets aléatoires

Les résultats des effets aléatoires ont montré que la covariance entre la première et la deuxième mesure  $Cov(W_{i0}; W_{i1})$  était égale à 0,24. Cette valeur était significativement différente de 0 et reflète la corrélation entre deux mesures chez le même individu.

La variance de l'erreur de mesure correspondait à 1,5.

---

**DISCUSSION****I- Principaux résultats**

Les analyses simples ont confirmé la comparabilité des deux groupes (A et B) lors de la première étape d'analyse des scénarios. Cette comparabilité nous a permis de rattacher la différence statistiquement significative observée entre les deux groupes à l'utilisation de l'outil lors de la seconde mesure.

L'évaluation de l'efficacité de l'outil en ajustant sur la mesure et le scénario étudié a montré que ce dernier modifie l'effet de l'outil sur le nombre d'actions proposées. Ainsi, pour le scénario n° 1, le nombre d'actions pertinentes proposées était significativement plus important pour le groupe utilisant l'outil par rapport au groupe de référence avec une différence de 2,4 actions (IC95 % [1,4 - 3,4]). En analysant le scénario n° 2, le nombre d'actions pertinentes proposées était également significativement associé à l'utilisation de l'outil avec une différence de 1,1 actions (IC95 % [0,02 - 2,00]).

Même en l'absence d'une hiérarchisation des actions pertinentes identifiées, une augmentation significative de leur nombre est favorable à une amélioration de la sécurité des soins. Cependant, la moyenne de ces actions reste en dessous du nombre moyen d'actions pertinentes proposées par les experts. Cette différence est probablement en rapport avec un manque de maîtrise de ce nouvel outil encore en phase d'expérimentation.

**1- Efficacité de l'outil selon le scénario étudié**

Les résultats ont montré que l'efficacité de notre outil dépendait du scénario clinique étudié. En effet, les différences des actions pertinentes proposées entre les deux étapes de l'étude étaient significativement plus importantes pour le scénario n° 1. Ces constatations laissent supposer que l'outil est plus efficace pour l'élaboration de plans d'actions de certains événements.

L'étude du référentiel du scénario n° 1 a montré que les actions classées dans la catégorie « organisation » étaient les plus fréquentes (18 actions sur les 30 du référentiel du scénario n° 1). Selon la littérature, les causes organisationnelles sont fréquentes et faciles à identifier lors de l'analyse des EI même sans outils spécifiques (34, 35), ce que semble montrer aussi notre étude. Ces causes étant souvent identifiées même en l'absence de l'outil. Cependant, les

actions ciblées sur les causes organisationnelles sont souvent multiples (actions visant l'organisation, les procédures, les acteurs...) (34).

Les actions identifiées par les experts et figurant dans le référentiel du scénario n° 2 étaient plus variées que celles du scénario n° 1. Cependant, une augmentation statistiquement significative du nombre d'actions pertinentes proposées était également observée pour ce second scénario. Ces résultats montrent que même si l'outil est plus efficace sur les causes organisationnelles, il pourrait apporter une aide sur d'autres types d'actions.

### **2- Efficacité de l'outil selon les caractéristiques des participants**

La littérature rapporte le rôle de la formation et de l'expérience des GDR hospitaliers dans l'amélioration de la sécurité des patients (36). Une formation à l'analyse systémique des EI permet d'aider à mieux structurer les plans d'actions proposés par les GDR et ce même en absence d'outils spécifiques (37).

Dans notre étude, la formation du GDR ainsi que son expérience (le nombre d'événements qu'il a analysé de façon approfondie dans les 12 derniers mois) n'étaient pas des facteurs pouvant modifier significativement le nombre d'actions proposées. Ceci pourrait supposer que l'outil pourrait apporter une aide à l'élaboration de plans d'actions sur certains scénarios même en l'absence d'expérience ou de formation spécifique en gestion de risques hospitaliers, de même que pour les GDR expérimentés et formés.

D'autres études ont mentionné l'intérêt de l'orientation vers une gestion des risques hospitaliers qui est fondée sur les faits (38). Cependant, des recherches comparant des structures adoptant ou non cette approche doivent être menées afin de connaître son vrai intérêt. En effet, la complexité du processus de soins et les différences entre les structures hospitalières rendent les résultats difficilement reproductibles (39).

Dans notre étude, afin de baser les actions pertinentes proposées sur des faits scientifiques, nous avons conçu une rubrique dans laquelle le GDR indiquait les références qu'il avait consultées. Cependant, cette rubrique n'a été remplie que par deux participants et qui proposé 2 et 3 références respectivement. Ceci peut témoigner de l'absence de preuves scientifiques pour certaines actions ou de la difficulté des GDR à rechercher les références (manque de temps ou de savoir faire).

### II- Validité interne de l'étude

L'utilisation d'un schéma expérimental avec des groupes comparables sur les caractéristiques déjà citées nous a permis d'évaluer l'impact de l'outil sur les actions proposées.

La randomisation des GDR a été réalisée sur quatre caractéristiques jugées pertinentes et susceptibles de modifier les réponses des participants. Il s'agit essentiellement de la formation initiale du gestionnaire, les formations diplômantes obtenues dans le domaine de la qualité ou de la gestion des risques hospitaliers, l'ancienneté dans la fonction de GDR hospitaliers et le nombre d'événements analysés de façon approfondie les 12 derniers mois. La randomisation sur ces quatre critères était essentiellement basée sur la décision du groupe de travail vu la rareté des données de la littérature. En effet, seule l'ancienneté était retrouvée dans la littérature comme facteur favorisant les performances des GDR hospitaliers (40).

Les deux scénarios cliniques utilisés dans ce travail correspondaient à des EI médicamenteux survenus dans les HUG.

Ces événements se définissent comme des erreurs, de prescription, de dispensation, d'administration ou de surveillance du médicament et responsables de préjudices pour le patient (41). Le choix de ces événements était motivé par les données de la littérature soulignant l'importance en termes de fréquence et de gravité des EI médicamenteux (7, 42, 43)

L'appartenance des scénarios étudiés à la même catégorie d'EI pouvait favoriser l'apprentissage lors de la seconde étape d'analyse et restreindre l'extrapolation de nos résultats aux seuls EI d'origine médicamenteuse. Cependant, l'analyse des scénarios montre que leurs causes et leurs facteurs contributifs sont différents et par conséquent les actions qui en découlent sont aussi différentes. En effet, le premier scénario était lié à un problème d'organisation de la transmission des informations entre professionnels de santé et de la surveillance du patient alors que le second était en rapport avec des erreurs de prescription et d'administration du médicament. Ces problèmes étaient également rapportés par la littérature comme les causes les plus fréquentes des EI médicamenteux (44).

Les différences entre les deux scénarios limiteraient ainsi les inconvénients inhérents à l'utilisation de scénarios appartenant à la même classe d'EI. Ces constatations sont confirmées par les données de la littérature qui décrivent les EI médicamenteux comme un groupe

hétérogène ayant des causes diverses et nécessitant des actions préventives variables au cas par cas (45).

Lors de seconde mesure, un biais d'exécution pourrait apparaître en raison d'un manque de motivation des participants du groupe de référence (répétition du même travail que celui de la première mesure). Afin de limiter ce biais, nous avons bien expliqué les objectifs de l'expérimentation à tous les participants tout en affirmant qu'un travail rigoureux pourrait détecter au mieux l'efficacité de l'outil. Ainsi l'existence d'un GDR perdu de vue du groupe de référence est probablement en rapport avec une surcharge importante de travail et non pas un manque de motivation.

Après réception des réponses, le jugement de la pertinence des actions proposées était basé sur l'utilisation de deux référentiels construits par huit GDR hospitaliers. Ces derniers avaient de l'expérience professionnelle (ancienneté médiane de 8 ans avec une médiane de 48 événements analysés les 12 derniers mois) et étaient formés (au moins une formation diplômante dans le domaine de la gestion des risques hospitaliers), ce qui permettait l'utilisation de leur travail afin de juger de la pertinence des actions proposées par les participants.

La correspondance des actions proposées aux référentiels était réalisée par trois chargés d'études dont deux étaient en insu et le troisième avait connaissance du groupe d'appartenance de chaque participant. Cette connaissance pourrait entraîner un biais d'information surestimant le nombre d'actions pertinentes proposées par le groupe utilisant l'outil testé et donc son efficacité. Cependant, le travail des deux autres chargés de recherche en insu (sans connaissance du groupe d'appartenance de chaque participant ni de la mesure concernée) permet de pallier à une surestimation de l'impact positif de l'outil.

L'utilisation de fiches nominatives pouvait également entraîner un biais d'information dans le sens d'une sur ou sous-estimation du nombre d'actions pertinentes proposées. En effet, le chargé d'études pouvait surestimer la réponse d'un participant connu pour son sérieux et sous-estimer la réponse d'un autre participant moins connu. Afin d'éviter ce biais, nous avons procédé à une anonymisation des fiches de réponses dès leur réception. L'existence d'une fiche difficilement compréhensible ou bien prêtant à confusion était la seule condition de levée de l'anonymat afin de contacter la personne concernée.

### III- Généralisation des résultats

Dans cette étude, la taille de l'échantillon permettant d'identifier une différence de deux actions était fixée à 50 participants (soit 25 par groupe). Cet échantillon a été construit sur la base du volontariat auprès des 114 GDR des 111 établissements hospitaliers d'Aquitaine adhérents aux CCECQA, soit un taux de participation de 49,5 % (n = 55 établissements).

Le volontariat pouvait entraîner une participation plus importante de GDR exerçant leurs fonctions dans certains types d'établissements de santé plus ancrés dans une dynamique d'analyse systémique des causes d'EI comme les centres hospitaliers de grande taille. Dans notre échantillon, les grands centres hospitaliers (plus de 300 lits) étaient moins représentés que ceux de moins de 300 lits. Ces derniers établissements sont les plus nombreux en Aquitaine et en France. La randomisation réalisée sur le nombre d'événements analysés les 12 derniers mois permettait de neutraliser les variations relatives aux types de structures.

La représentativité de notre échantillon en termes de lieux d'exercice des GDR est difficile à apprécier vu l'absence de données présentant le profil des GDR hospitaliers français ou des autres régions. Cependant, la gestion des risques hospitaliers est une démarche en cours de mise en place et la formation dans ce domaine n'est pas bien développée (46). On peut ainsi supposer que le profil des gestionnaires aquitains avec une proportion de 12,5 % de diplômés en gestion des risques ne serait pas différent de ceux des autres régions.

### IV- Généralisation de l'utilisation de l'outil

Une dynamique générale de lutte contre les EIG évitables dans les établissements de santé est actuellement en développement en France ainsi que dans plusieurs autres pays européens (47).

En France, la HAS recommande une démarche de déclaration et d'analyse des événements porteurs de risque pour 14 spécialités (essentiellement chirurgicales). Pour chacune de ces spécialités, un certain nombre de situations considérées à haut risque a été défini. Ces actions rentrent dans le cadre de la mise en place d'un dispositif national de gestion des risques et d'accréditation des médecins des spécialités dites « à risque » (21). En effet, la prévention des EI passe d'abord par l'identification de ceux qui surviennent et la compréhension de leurs facteurs contributifs (21).

L'analyse des événements déclarés se base sur des outils conçus à partir des méthodes d'analyse approfondies des causes (Root Causes Analysis) dont l'efficacité a été prouvée sur l'étape d'identification des causes (48, 49). Cependant, la proposition de plans d'actions

structurés visant la prévention des événements analysés est une étape fondamentale dans l'amélioration de la sécurité des patients.

L'intérêt de l'utilisation d'un outil systématisé structurant les plans d'actions après analyse des EI justifie l'expérimentation de notre outil. En effet, une révision des « RCA » permettant de mieux structurer les plans d'actions a été proposée dans une étude récente réalisée au niveau de l'université "Johns Hopkins" de Baltimore aux Etats Unis (50).

Son efficacité sur d'autres types d'EI mériterait d'être étudiée avant de généraliser son utilisation.

Sa généralisation nécessite aussi de s'intéresser à la faisabilité et l'acceptabilité de ce nouvel outil par les GDR. Grâce à cette étude, nous pourrions recueillir lors de la restitution des résultats la perception par les participants de la faisabilité et de l'acceptabilité de cet outil et leurs suggestions avant une éventuelle généralisation. Déjà, certains participants nous ont fait part à la fin de la collecte des données des difficultés à manipuler l'outil dans sa présentation actuelle (document très long, recherche bibliographique nécessitant beaucoup de temps et de disponibilité, difficultés dans l'évaluation du coût humain et financier de chaque action...).

### CONCLUSION

Ce travail a montré que la plupart des GDR de nos établissements de santé n'ont pas de formations diplômantes dans le domaine de la gestion des risques et peu d'expérience dans l'analyse systémique des EI. Nos résultats confirment les difficultés des GDR à identifier des actions pertinentes pour éviter la répétition d'accidents médicaux et la nécessité de disposer de méthodes et d'outils adaptés afin de les aider.

L'objectif principal était d'évaluer l'efficacité d'un outil d'aide à la structuration des plans d'actions pour la sécurité des soins. Il nous a permis d'estimer l'impact d'un outil développé dans le milieu industriel, puis transposé et utilisé dans un établissement de santé. Cet outil facilite l'identification d'actions pertinentes après l'analyse approfondie des causes des EI. L'aide de cet outil semble plus ou moins importante selon les EI analysés.

Avant de diffuser largement cet outil aux GDR des établissements de santé, son impact sur d'autres types d'EI que ceux étudiés mériterait d'être étudié ainsi que sa faisabilité et son acceptabilité par les GDR.

Enfin, il faut souligner le bon taux de participation des GDR à cette étude, ce qui témoigne de leur intérêt pour la recherche en gestion des risques et pour l'utilisation de disposer de nouvelles méthodes et outils, en particulier pour l'élaboration de plans d'actions.

**REFERENCES**

1. Einarson T. Drug-related hospital admissions. *Ann Pharmacother* 1993;27(7-8):832-40.
2. Chaix C, Durand-Zaleski I, Alberti C, Brun-Buisson C. Control of endemic methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: a cost-benefit analysis in an intensive care unit. *JAMA* 1999;10(18):1745-51.
3. Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS, editors. *To err is human: building a safer health system*. Washington : National Academic Press ; 2000.
4. National Health Service (GB). *An organisation with a memory*. London: Departement of Health; 2000.
5. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995;163(9):458-76.
6. Ehsani JP, Jackson T, Duckett SJ. The incidence and cost of adverse events in Victorian hospitals 2003-04. *Med J Aust* 2006;5(184):551-5
7. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008;17:216-23.
8. World Alliance for Patient Safety (Switzerland). *Guidelines for adverse events reporting and learning systems. From information to action*. Geneva: World Health Organization; 2004.
9. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study. *N Engl J Med* 1991;18;325(3):210.
10. Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *J Qual Health Care* 2002;14(4):269-76.
11. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. *N Z Med J* 2003;10;116:U624.
12. Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Al Saied G, Code CC, Caughey SC, et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital. *CMAJ* 2004;13;170(8):1235-40.
13. Williams DJ, Olsen S, Crichton W, Witte K, Flin R, Ingram J, et al. Detection of adverse events in a Scottish hospital using a consensus-based methodology. *Scott Med J*. 2008;53(4):26-30.

14. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care* 2009;21(4):279-84.
15. Soop M, Fryksmark U, Köster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *Int J Qual Health Care* 2009;21:285-91.
16. Zegers M, De Bruijne MC, Wagner C, Hoonhout LH, Waaijman R, Smits M, et al. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Qual Saf Health Care*. 2009;18(4):297-302.
17. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, De Sarasqueta AM. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care* 2007;16(5):369-77.
18. Von Laue NC, Schwappach DL, Koeck CM. The epidemiology of medical errors: a review of the literature. *Wien Klin Wochenschr* 2003;30(10):318-25.
19. Handler SM, Altman RL, Perera S, Hanlon JT, Studenski SA, Bost JE, et al. A systematic review of the performance characteristics of clinical event monitor signals used to detect adverse drug events in the hospital setting. *J Am Med Inform Assoc* 2007;14(4):451-8.
20. World Alliance for Patient Safety (Switzerland). Project to develop an international patient safety event classification: Geneva; 2006.
21. Haute Autorité de Santé. Rencontres HAS 2009 - "Quels enseignements peut-on tirer des premières analyses d'événements porteurs de risque (EPR)?" [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/rencontres\\_09-diaporama\\_tr14.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/rencontres_09-diaporama_tr14.pdf). (Consulté le 20/07/2010).
22. Haute Autorité de Santé. DECISION N° 2006.09.026/P du Collège de la Haute Autorité de santé relative aux modalités de mise en oeuvre de l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/decision\\_college\\_30\\_08\\_2006.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/decision_college_30_08_2006.pdf). (Consulté le 20/07/2010).
23. Murphy JF. Root cause analysis of medical errors. *Ir Med J* 2008;101(2):36.
24. Bagian JP, Gosbee J, Lee CZ, Williams L, McKnight SD, Mannos DM. The Veterans Affairs root cause analysis system in action. *Jt Comm J Qual Improv* 2002;28(10):531-45.
25. Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;320:768-770.
26. Reason J. Understanding adverse events: human factors. *Qual Health Care* 1995;4(2):80-9.

27. Perneger TV. The Swiss cheese model of safety incidents: are there holes in the metaphor? *BMC Health Serv Res* 2005;5:71.
28. Joint Commission on Accreditation of Healthcare of Healthcare Organization. Sentinel Event Policy And Procedure Revised: July 2002.  
[http://www.jcaho.org/accredited+organization/ambulatory+care/sentinel+events/se\\_pp.htm](http://www.jcaho.org/accredited+organization/ambulatory+care/sentinel+events/se_pp.htm)  
(Consulté le 04/08/2010).
29. Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Case record review of adverse events: a new approach. *Qual Saf Health Care* 2003;12(6):411-5.
30. De Marcellis-Warin N. Analyse des incidents-accidents liés aux soins au Québec : le modèle Recuperare-Santé. *Risques & qualité en milieu de soins* 2005;3:145-153
31. Percarpio KB, Watts BV, Weeks WB. The effectiveness of root cause analysis: what does the literature tell us? *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2008;34(7):391-8.
32. Wu AW, Lipshutz AK, Pronovost PJ. Effectiveness and efficiency of root cause analysis in medicine. *JAMA* 2008;13;299(6):685-7.
33. Perrow C. *Normal Accidents: Living with High Risk Technologies*. 2ème ed. New Jersey: Princeton University Press; 1999.
34. Smits M, Zegers M, Groenewegen PP, Timmermans DR, Zwaan L, van der Wal G, et al. Exploring the causes of adverse events in hospitals and potential prevention strategies. *Qual Saf Health Care* 2010;8. Article in press.
35. Zwaan L, de Bruijne M, Wagner C, Thijs A, Smits M, van der Wal G, et al. Patient record review of the incidence, consequences, and causes of diagnostic adverse events. *Arch Intern Med* 2010;28;170(12):1015-21.
36. Johnstone MJ, Kanitsaki O. Patient safety and the integration of graduate nurses into effective organizational clinical risk management systems and processes: an Australian study. *Qual Manag Health Care* 2008;17(2):162-73.
37. Davenport TH. Make better decisions. *Harv Bus Rev* 2009;87(11):117-18.
38. Walshe K, Rundall TG. Evidence-based management: from theory to practice in health care. *Milbank Q*. 2001;79(3):429-57.
39. Arndt M, Bigelow B. Evidence-based management in health care organizations: a cautionary note. *Health Care Manage Rev*. 2009;34(3):206-13.
40. Loren DJ, Garbutt J, Dunagan WC, Bommarito KM, Ebers AG, Levinson W, et al. Risk Managers, Physicians, and Disclosure of Harmful Medical Errors. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2010;36(3):101-8.

41. Société française de pharmacie clinique. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. 1<sup>ère</sup> édition. Paris : Elsevier Masson; 2006.
42. Fowler FJ, Epstein A, Weingart SN, Annas CL, Bolcic-Jankovic D, Clarridge B, et al. Adverse events during hospitalization: results of a patient survey. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2008;34(10):583-90.
43. Schmitt E. Le risque médicamenteux nosocomial. Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. 1<sup>ère</sup> édition. France : Elsevier Masson; 1999.
44. Krähenbühl-Melcher A, Schlienger R, Lampert M, Haschke M, Drewe J, Krähenbühl S. Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature. *Drug Saf* 2007;30(5):379-407.
45. Jain RK, Katiyar S. Drug errors in anaesthesiology. *Indian J Anaesth* 2009;53(5):539-42.
46. Chaudier-Delage V, Fauconnier F, Prost T, Vandenberg P, Bonnet JL. Implantation de la gestion des risques au sein des établissements de santé : Evolution de 2006 à 2008 en région Rhône-Alpes. *Risques & Qualité* 2009;6(2):69-81.
47. Wise J. Reporting patient safety incidents to be mandatory for English trusts from April 2010. *BMJ* 2009;339:b5425.
48. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, et al. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *BMJ* 2000;18;320(7237):777-81.
49. Taitz J, Genn K, Brooks V, Ross D, Ryan K, Shumack B, et al. System-wide learning from root cause analysis: a report from the New South Wales Root Cause Analysis Review Committee. *Qual Saf Health Care* 2010;29. Article in press.
50. Pham JC, Kim GR, Natterman JP, Cover RM, Goeschel CA, Wu AW, et al. ReCASTing the RCA: an improved model for performing root cause analyses. *Am J Med Qual* 2010;25(3):186-91.

## GLOSSAIRE

✚ **Evénements indésirables lié aux soins** : blessures non intentionnelles ou complications causées par la gestion des soins de santé plutôt que par le processus pathologique lui-même.

✚ **Evénements indésirables graves lié aux soins** : blessures non intentionnelles ou complications causées par la gestion des soins de santé plutôt que par le processus pathologique lui-même. Ces événements entraînent une prolongation du séjour hospitalier, une ré-hospitalisation, un handicap, une menace du pronostic vital ou un décès.

✚ **Evénement indésirable évitable** : événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue.

✚ **Evénements porteurs de risques médicaux** : situations qui s'écartent de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui sont ou qui seraient potentiellement sources de dommages.

✚ **Evénements sentinelles** : événement qui peut entraîner la mort ou des blessures graves pour le patient. Il peut s'agir de la perte d'un membre ou d'une fonction motrice. Cette définition a été élaborée par la "Joint Commission" afin d'aider les établissements de santé à appliquer des outils d'analyse approfondie des causes (Root Cause Analysis) et à proposer des mesures correctives.

## **Equipe du projet IMPULSIONS**

- ✓ Dr. **Jean-Luc QUENON** : Chef de projet, CCECQA
- ✓ Pr. **Rachid SALMI** : Institut de Santé Publique d'Epidémiologie et de Développement (ISPED), Bordeaux.
- ✓ Pr. **Yves AUROY** : Hôpital Val-de-Grâce. Paris
- ✓ Pr. **Alain D'HOLLANDER** : Hôpitaux universitaires de Genève
- ✓ Dr. **Sana EL MHAMDI** : chargée d'études (participation à l'élaboration du protocole, chargée de la coordination de la collecte des données, du contrôle qualité et de l'analyse des données, de l'élaboration du rapport final), CCECQA.
- ✓ Dr. **Anthony VACHER** : Institut de Recherche Biomédicale des Armées, chargé d'études.
- ✓ Dr. **Rodolphe THIEBAUT** : Institut de Santé Publique d'Epidémiologie et de Développement (ISPED), Bordeaux.
- ✓ **Marion IZOTTE** : Statisticienne, CCECQA
- ✓ Dr **Philippe MICHEL** : CCECQA
- ✓ Mme **Marie-Pierre HERRERA** : CRAGE (cellule régionale d'appui à la gestion des événements indésirables), CCECQA.
- ✓ Dr. **Isabelle ROGER** : CRAGE (cellule régionale d'appui à la gestion des événements indésirables) CCECQA.

	<b>« PATIENT »</b> (Personne physique incluse dans un processus de diagnostic ou de soin et/ou une représentation d'une personne physique (dossier, échantillon de sang, résultats d'examens complémentaires...)).	
<b>Problème (s) mis en évidence lors de l'analyse</b> (Toutes les causes profondes et facteurs contributifs dont la validité a été retenue au cours de l'analyse. Ils servent de base à l'établissement des actions et outils. Un problème peut donner lieu à une ou plusieurs actions).		
<b>Actions et outils</b> (Actions d'améliorations et stratégies à mettre en œuvre au sein de l'établissement ou en dehors pour éviter la survenue d'un évènement indésirable similaire ou limiter les conséquences néfastes d'un tel évènement).		
<b>Effecteur (s)</b> (Personne(s) ou structure(s) à qui s'adresse tout ou une partie des actions pour décision, mise en œuvre et/ou contrôle de sa mise en œuvre).		
<b>Echéance (en jours, mois, année)</b> (Date limite pour la mise en œuvre des actions et outils)		
<b>Coût financier(en euros)</b> (Moyens financiers estimés pour la mise en œuvre des actions au sein de l'établissement (si estimable)).		
<b>Coût humain(en heure-personne)</b> (Moyens humains estimés (prévisibles) nécessaires à la mise en œuvre des actions et outils)		
<b>Faisabilité (0 à 10)</b> (Aptitude des actions à mettre en œuvre techniquement et dans des conditions économiques satisfaisantes. Elles sont cotées sur une échelle numérique allant de 0 (totalement infaisable) à 10 (totalement faisable)).		

<p><b>Efficacité (0 à 10)</b> (Selon vous, quelle est l'efficacité de ces actions en matière de prévention de la survenue d'un nouvel évènement indésirable ou de limitation de ses conséquences. Elles sont cotées sur une échelle numérique allant de 0 (totalement inefficace) à 10 (totalement efficace))</p>		
<p><b>Acceptabilité (0 à 10)</b> (Selon vous, est-ce que ces actions sont acceptables ? Elles sont cotées sur une échelle allant de 0 (totalement inacceptable) à 10 (totalement acceptable)).</p>		
<p><b>Efficiace (0 à 10)</b> (Rapport entre les résultats obtenus et les ressources utilisées. La recherche d'efficiace est celle du meilleur niveau de qualité au moindre coût. Elle est cotée sur une échelle allant de 0 (non efficiace) à 10 (totalement efficiace)).</p>		

<p style="text-align: center;"><b>« ACTEUR (S) »</b></p> <p style="text-align: center;">- soit une personne formée, attribuée, et sous contrôle d'une unité fonctionnelle de l'institution (service, département...). Cette catégorie comprend donc tout le personnel de l'établissement (aide-soignant, infirmier, agent de service hospitalier, médecin, direction, chirurgien, secrétaire, logisticien,...) ;</p> <p style="text-align: center;">- soit une personne extérieure à l'institution (visiteurs, personnels d'entreprises extérieures travaillant pour l'établissement,...).</p> <p style="text-align: center;">La catégorie acteur se réfère aussi bien à un <u>acteur individuel</u> qu'à une <u>équipe</u> (ou groupe, staff, service...).</p>	
<p><b>Problème (s) mis en évidence lors de l'analyse</b></p> <p>(Toutes les causes profondes et facteurs contributifs dont la validité a été retenue au cours de l'analyse. Ils servent de base à l'établissement des actions et outils. Un problème peut donner lieu à une ou plusieurs actions).</p>	
<p><b>Actions et outils</b></p> <p>(Actions d'améliorations et stratégies à mettre en œuvre au sein de l'établissement ou en dehors pour éviter la survenue d'un événement indésirable similaire ou limiter les conséquences néfastes d'un tel événement).</p>	
<p><b>Effecteur (s)</b></p> <p>(Personne(s) ou structure(s) à qui s'adresse tout ou une partie des actions pour décision, mise en œuvre et/ou contrôle de sa mise en œuvre).</p>	
<p><b>Echéance (en jours, mois, année)</b></p> <p>(Date limite pour la mise en œuvre des actions et outils)</p>	
<p><b>Coût financier(en euros)</b></p> <p>(Moyens financiers estimés pour la mise en œuvre des actions au sein de l'établissement (si estimable).</p>	
<p><b>Coût humain(en heure-personne)</b></p> <p>(Moyens humains estimés (prévisibles) nécessaires à la mise en œuvre des actions et outils)</p>	
<p><b>Faisabilité (0 à 10)</b></p> <p>(Aptitude des actions à mettre en œuvre techniquement et dans des conditions économiques satisfaisantes. Elles sont cotées sur une échelle numérique allant de 0 (totalement infaisable) à 10 (totalement faisable)).</p>	

<p><b>Efficacité (0 à 10)</b> (Selon vous, quelle est l'efficacité de ces actions en matière de prévention de la survenue d'un nouvel évènement indésirable ou de limitation de ses conséquences. Elles sont cotées sur une échelle numérique allant de 0 (totalement inefficace) à 10 (totalement efficace))</p>		
<p><b>Acceptabilité (0 à 10)</b> (Selon vous, est-ce que ces actions sont acceptables ? Elles sont cotées sur une échelle allant de 0 (totalement inacceptable) à 10 (totalement acceptable)).</p>		
<p><b>Efficienc e (0 à 10)</b> (Rapport entre les résultats obtenus et les ressources utilisées. La recherche d'efficienc e est celle du meilleur niveau de qualité au moindre coût. Elle est cotée sur une échelle allant de 0 (non efficiente) à 10 (totalement efficiente)).</p>		

	<b>« PROCEDURES »</b> (Mode de prise en charge ou de travail, explicite ou implicite, pratiqué par le personnel attribué à une unité fonctionnelle ou une personne dite-extérieure).	
<b>Problème (s) mis en évidence lors de l'analyse</b> (Toutes les causes profondes et facteurs contributifs dont la validité a été retenue au cours de l'analyse. Ils servent de base à l'établissement des actions et outils. Un problème peut donner lieu à une ou plusieurs actions).		
<b>Actions et outils</b> (Actions d'améliorations et stratégies à mettre en œuvre au sein de l'établissement ou en dehors pour éviter la survenue d'un événement indésirable similaire ou limiter les conséquences néfastes d'un tel événement).		
<b>Effecteur (s)</b> (Personne(s) ou structure(s) à qui s'adresse tout ou une partie des actions pour décision, mise en œuvre et/ou contrôle de sa mise en œuvre).		
<b>Echéance (en jours, mois, année)</b> (Date limite pour la mise en œuvre des actions et outils)		
<b>Coût financier(en euros)</b> (Moyens financiers estimés pour la mise en œuvre des actions au sein de l'établissement (si estimable).		
<b>Coût humain(en heure-personne)</b> (Moyens humains estimés (prévisibles) nécessaires à la mise en œuvre des actions et outils)		
<b>Faisabilité (0 à 10)</b> (Aptitude des actions à mettre en œuvre techniquement et dans des conditions économiques satisfaisantes. Elles sont cotées sur une échelle numérique allant de 0 (totalement infaisable) à 10 (totalement faisable)).		
<b>Efficacité (0 à 10)</b> (Selon vous, quelle est l'efficacité de ces actions en matière de prévention de la survenue d'un nouvel événement indésirable ou de limitation de ses		

conséquences. Elles sont cotées sur une échelle numérique allant de 0 (totalement inefficace) à 10 (totalement efficace))		
<b>Acceptabilité (0 à 10)</b> (Selon vous, est-ce que ces actions sont acceptables ? Elles sont cotées sur une échelle allant de 0 (totalement inacceptable) à 10 (totalement acceptable)).		
<b>Efficienc</b> e (0 à 10) (Rapport entre les résultats obtenus et les ressources utilisées. La recherche d'efficience est celle du meilleur niveau de qualité au moindre coût. Elle est cotée sur une échelle allant de 0 (non efficiente) à 10 (totalement efficiente)).		

<b>« EQUIPEMENT PATIENT »</b>		
(Moyen matériel non consommable utile à l'accomplissement d'une procédure de prise en charge ou de travail et ne faisant pas partie des éléments matériels constitutifs du local de procédure).		
<b>Problème (s) mis en évidence lors de l'analyse</b> (Toutes les causes profondes et facteurs contributifs dont la validité a été retenue au cours de l'analyse. Ils servent de base à l'établissement des actions et outils. Un problème peut donner lieu à une ou plusieurs actions).		
<b>Actions et outils</b> (Actions d'améliorations et stratégies à mettre en œuvre au sein de l'établissement ou en dehors pour éviter la survenue d'un évènement indésirable similaire ou limiter les conséquences néfastes d'un tel évènement).		
<b>Effecteur (s)</b> (Personne(s) ou structure(s) à qui s'adresse tout ou une partie des actions pour décision, mise en œuvre et/ou contrôle de sa mise en œuvre).		
<b>Echéance (en jours, mois, année)</b> (Date limite pour la mise en œuvre des actions et outils)		
<b>Coût financier(en euros)</b> (Moyens financiers estimés pour la mise en œuvre des actions au sein de l'établissement (si estimable).		
<b>Coût humain(en heure-personne)</b> (Moyens humains estimés (prévisibles) nécessaires à la mise en œuvre des actions et outils)		
<b>Faisabilité (0 à 10)</b> (Aptitude des actions mettre en œuvre techniquement et dans des conditions économiques satisfaisantes. Elles sont cotées sur une échelle numérique allant de 0 (totalement infaisable) à 10 (totalement faisable)).		
<b>Efficacité (0 à 10)</b> (Selon vous, quelle est l'efficacité de ces actions en matière de prévention de la survenue d'un nouvel évènement indésirable ou de limitation de ses conséquences. Elles sont cotées sur une échelle		

numérique allant de 0 (totalement inefficace) à 10 (totalement efficace))		
<b>Acceptabilité (0 à 10)</b> (Selon vous, est-ce que ces actions sont acceptables ? Elles sont cotées sur une échelle allant de 0 (totalement inacceptable) à 10 (totalement acceptable)).		
<b>Efficience (0 à 10)</b> (Rapport entre les résultats obtenus et les ressources utilisées. La recherche d'efficience est celle du meilleur niveau de qualité au moindre coût. Elle est cotée sur une échelle allant de 0 (non efficiente) à 10 (totalement efficiente)).		

<b>« LOCAL (DE PRISE EN CHARGE) »</b> (Environnement de travail où prend place un mode de prise en charge ou de travail ou l'un de ses segments)		
<b>Problème (s) mis en évidence lors de l'analyse</b> (Toutes les causes profondes et facteurs contributifs dont la validité a été retenue au cours de l'analyse. Ils servent de base à l'établissement des actions et outils. Un problème peut donner lieu à une ou plusieurs actions).		
<b>Actions et outils</b> (Actions d'améliorations et stratégies à mettre en œuvre au sein de l'établissement ou en dehors pour éviter la survenue d'un événement indésirable similaire ou limiter les conséquences néfastes d'un tel événement).		
<b>Effecteur (s)</b> (Personne(s) ou structure(s) à qui s'adresse tout ou une partie des actions pour décision, mise en œuvre et/ou contrôle de sa mise en œuvre).		
<b>Echéance (en jours, mois, année)</b> (Date limite pour la mise en œuvre des actions et outils)		
<b>Coût financier(en euros)</b> (Moyens financiers estimés pour la mise en œuvre des actions au sein de l'établissement (si estimable).		
<b>Coût humain(en heure-personne)</b> (Moyens humains estimés (prévisibles) nécessaires à la mise en œuvre des actions et outils)		
<b>Faisabilité (0 à 10)</b> (Aptitude des actions à mettre en œuvre techniquement et dans des conditions économiques satisfaisantes. Elles sont cotées sur une échelle numérique allant de 0 (totalement infaisable) à 10 (totalement faisable)).		
<b>Efficacité (0 à 10)</b> (Selon vous, quelle est l'efficacité de ces actions en matière de prévention de la survenue d'un nouvel événement indésirable ou de limitation de ses conséquences. Elles sont cotées sur une échelle		

numérique allant de 0 (totalement inefficace) à 10 (totalement efficace))		
<b>Acceptabilité (0 à 10)</b> (Selon vous, est-ce que ces actions sont acceptables ? Elles sont cotées sur une échelle allant de 0 (totalement inacceptable) à 10 (totalement acceptable)).		
<b>Efficience (0 à 10)</b> (Rapport entre les résultats obtenus et les ressources utilisées. La recherche d'efficience est celle du meilleur niveau de qualité au moindre coût. Elle est cotée sur une échelle allant de 0 (non efficiente) à 10 (totalement efficiente)).		

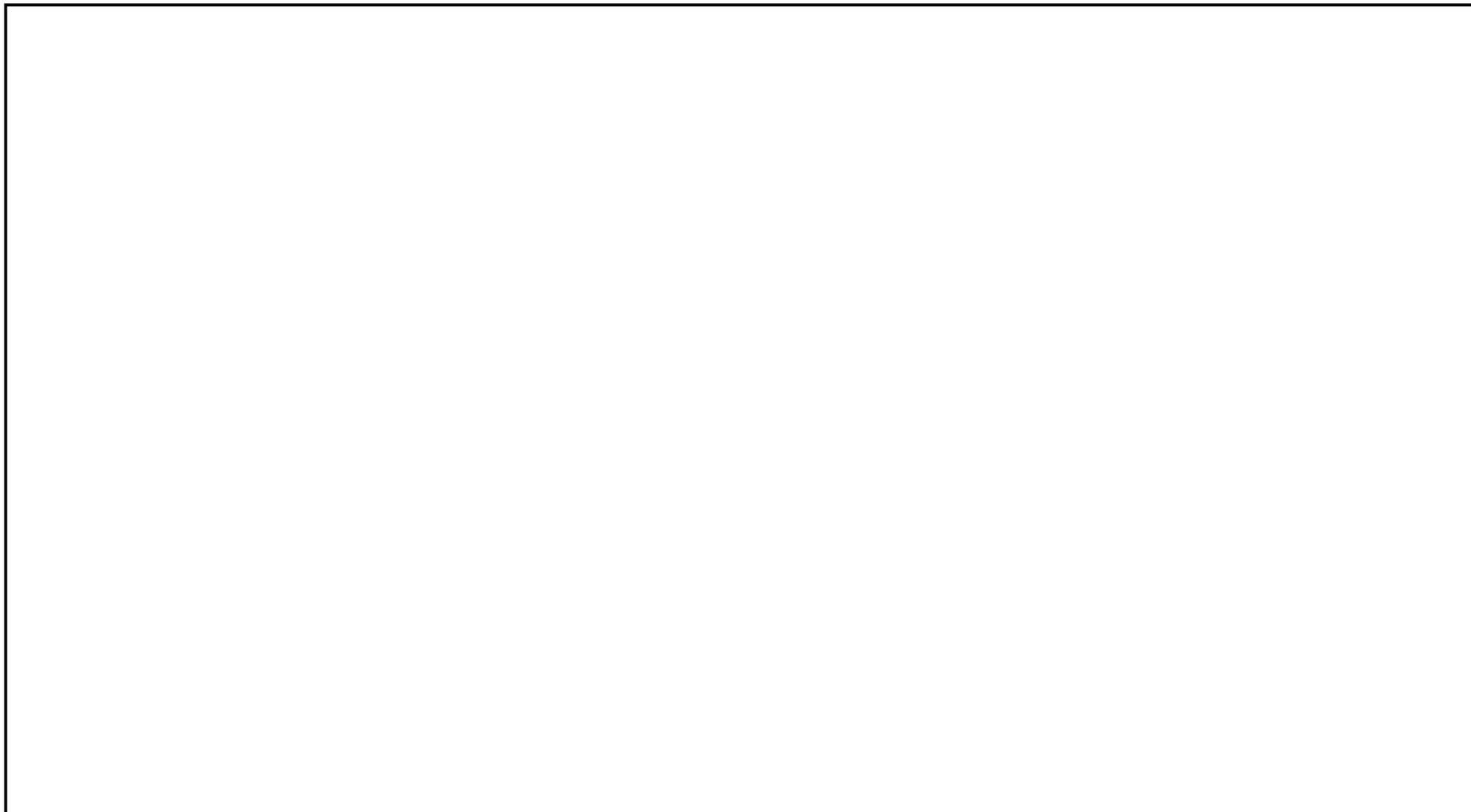
		<b>« ORGANISATION »</b>	
		(Ensemble technique et administratif, responsable de l'engagement des personnes, de la mise à disposition des moyens nécessaires aux missions de soins, d'enseignement voire de recherche clinique, devant œuvrer dans un cadre légal et réglementaire déposé et possédant les moyens de gestion et de contrôle de ses missions).	
<b>Problème (s) mis en évidence lors de l'analyse</b>	(Toutes les causes profondes et facteurs contributifs dont la validité a été retenue au cours de l'analyse. Ils servent de base à l'établissement des actions et outils. Un problème peut donner lieu à une ou plusieurs actions).		
<b>Actions et outils</b>	(Actions d'améliorations et stratégies à mettre en œuvre au sein de l'établissement ou en dehors pour éviter la survenue d'un événement indésirable similaire ou limiter les conséquences néfastes d'un tel événement).		
<b>Effecteur (s)</b>	(Personne(s) ou structure(s) à qui s'adresse tout ou une partie des actions pour décision, mise en œuvre et/ou contrôle de sa mise en œuvre).		
<b>Echéance (en jours, mois, année)</b>	(Date limite pour la mise en œuvre des actions et outils)		
<b>Coût financier(en euros)</b>	(Moyens financiers estimés pour la mise en œuvre des actions au sein de l'établissement (si estimable)).		
<b>Coût humain(en heure-personne)</b>	(Moyens humains estimés (prévisibles) nécessaires à la mise en œuvre des actions et outils)		
<b>Faisabilité (0 à 10)</b>	(Aptitude des actions à mettre en œuvre techniquement et dans des conditions économiques satisfaisantes. Elles sont cotées sur une échelle numérique allant de 0 (totalement infaisable) à 10 (totalement faisable)).		
<b>Efficacité (0 à 10)</b>	(Selon vous, quelle est l'efficacité de ces actions en matière de prévention de la survenue d'un nouvel		

<p>évènement indésirable ou de limitation de ses conséquences. Elles sont cotées sur une échelle numérique allant de 0 (totalement inefficace) à 10 (totalement efficace))</p>		
<p><b>Acceptabilité (0 à 10)</b> (Selon vous, est-ce que ces actions sont acceptables ? Elles sont cotées sur une échelle allant de 0 (totalement inacceptable) à 10 (totalement acceptable)).</p>		
<p><b>Efficience (0 à 10)</b> (Rapport entre les résultats obtenus et les ressources utilisées. La recherche d'efficience est celle du meilleur niveau de qualité au moindre coût. Elle est cotée sur une échelle allant de 0 (non efficiente) à 10 (totalement efficiente)).</p>		

<b>« CONSOMMABLES »</b> (Moyen matériel consommable utilisé pour un mode de prise en charge ou de travail ou l'un de ses segments).	
<b>Problème (s) mis en évidence lors de l'analyse</b> (Toutes les causes profondes et facteurs contributifs dont la validité a été retenue au cours de l'analyse. Ils servent de base à l'établissement des actions et outils. Un problème peut donner lieu à une ou plusieurs actions).	
<b>Actions et outils</b> (Actions d'améliorations et stratégies à mettre en œuvre au sein de l'établissement ou en dehors pour éviter la survenue d'un événement indésirable similaire ou limiter les conséquences néfastes d'un tel événement).	
<b>Effecteur (s)</b> (Personne(s) ou structure(s) à qui s'adresse tout ou une partie des actions pour décision, mise en œuvre et/ou contrôle de sa mise en œuvre).	
<b>Echéance (en jours, mois, année)</b> (Date limite pour la mise en œuvre des actions et outils)	
<b>Coût financier(en euros)</b> (Moyens financiers estimés pour la mise en œuvre des actions au sein de l'établissement (si estimable).	
<b>Coût humain(en heure-personne)</b> (Moyens humains estimés (prévisibles) nécessaires à la mise en œuvre des actions et outils)	
<b>Faisabilité (0 à 10)</b> (Aptitude des actions à mettre en œuvre techniquement et dans des conditions économiques satisfaisantes. Elles sont cotées sur une échelle numérique allant de 0 (totalement infaisable) à 10 (totalement faisable)).	
<b>Efficacité (0 à 10)</b> (Selon vous, quelle est l'efficacité de ces actions en matière de prévention de la survenue d'un nouvel événement indésirable ou de limitation de ses	

conséquences. Elles sont cotées sur une échelle numérique allant de 0 (totalement inefficace) à 10 (totalement efficace))		
<b>Acceptabilité (0 à 10)</b> (Selon vous, est-ce que ces actions sont acceptables ? Elles sont cotées sur une échelle allant de 0 (totalement inacceptable) à 10 (totalement acceptable)).		
<b>Efficienc</b> e (0 à 10) (Rapport entre les résultats obtenus et les ressources utilisées. La recherche d'efficience est celle du meilleur niveau de qualité au moindre coût. Elle est cotée sur une échelle allant de 0 (non efficiente) à 10 (totalement efficiente)).		

## Références utilisées

A large, empty rectangular box with a black border, occupying most of the page below the title. It is intended for the user to list the references used in the document.

## Scénario n°1

**« Le scénario se déroule dans un établissement public de 300 lits de médecine, chirurgie et obstétrique qui dispose de plusieurs structures pour une gestion globale et coordonnée des risques : un comité de pilotage, une direction qualité et risques, et un gestionnaire de risques.**

**Vous êtes le gestionnaire de risques. Votre mission est d'analyser les EI et de proposer des actions préventives et correctives afin d'éviter leur répétition ».**

Un mardi à 15h00, un patient âgé de 81 ans est admis dans le service de chirurgie orthopédique pour la pose d'une prothèse totale de hanche gauche sous anesthésie générale programmée le lendemain matin. Il est accompagné de son épouse qui a apporté son traitement habituel. Celui-ci comporte un traitement antihypertenseur par « *Enalapril* » 20 mg 1 comprimé chaque matin ; un traitement pour faire diminuer son taux de cholestérol, à savoir une *statine* à la dose d'un comprimé chaque matin ; et pour le traitement de son glaucome chronique (maladie oculaire susceptible d'entraîner une réduction du champ visuel voire une cécité si elle n'est pas traitée), un collyre bêtabloquant (*Timoptol à libération prolongée*) à raison d'une goutte dans chaque œil le soir. Ce patient a par ailleurs bénéficié d'une consultation pré-anesthésique trois jours auparavant.

L'infirmière d'après-midi qui l'accueille est présente depuis sept ans dans le service. A 18h00, son épouse lui instille, comme chaque soir, une goutte de collyre dans chaque œil. A 18h30, l'infirmière qui l'avait accueilli fait son tour avant la relève par l'infirmière de nuit qui a lieu à 19h00. Elle lui délivre les deux comprimés habituels à savoir « *Enalapril* » et « *Statine* ». Le patient étant en train de prendre son repas du soir, il les prend tous les deux immédiatement. L'épouse de ce patient indique à l'infirmière qu'elle a déjà mis les gouttes de collyre à son mari puis retourne à son domicile.

Lors de son tour après la prise de son service, vers 20h00, l'infirmière de nuit, présente depuis plusieurs années dans le service, informe une dernière fois le patient des modalités pratiques de la préparation avant la chirurgie. Elle aperçoit sur sa table de chevet le collyre bêtabloquant. Le patient précise qu'il s'agit de son traitement habituel et qu'il le prend tous les soirs. L'infirmière lui instille donc une goutte dans chaque œil, aucune indication n'étant

présente dans le dossier infirmier quant à une délivrance antérieure de collyre par sa collègue d'après-midi.

Le lendemain matin, le patient est réveillé à 6h00, il prend une douche antiseptique et reçoit une prémédication avant d'être transféré au bloc opératoire. Il est installé en salle d'induction par l'infirmier anesthésiste qui découvre un patient avec un rythme cardiaque trop lent (bradycardie) qui contre-indique la chirurgie programmée.

L'interrogatoire du patient mettra en évidence la double prise de collyre bêtabloquant la veille au soir. Ce médicament prescrit ici pour ces effets oculaires locaux (traitement du glaucome) est susceptible de provoquer des effets généraux, en particulier un ralentissement du rythme cardiaque (effet bradycardisant) s'il est pris à dose trop élevée. Par ailleurs, ce traitement ne doit en aucun cas être arrêté avant une intervention chirurgicale, il était donc indiqué sur les prescriptions écrites de ce patient. Il est à noter que lors des transmissions, l'infirmière de nuit n'avait reçu aucune information de sa collègue d'après-midi sur la délivrance du collyre bêtabloquant par l'épouse du patient. Par ailleurs, cette délivrance n'était pas indiquée sur la feuille de suivi de soins du dossier infirmier qui ne prévoit pas cette situation. Enfin, il n'existe aucun document écrit dans le service décrivant la prise en compte de la délivrance d'un traitement par le patient ou ses proches.

## Scénario n°2

**« Le scénario se déroule dans un établissement public de 300 lits de médecine, chirurgie et obstétrique qui dispose de plusieurs structures pour une gestion globale et coordonnée des risques : un comité de pilotage, une direction qualité et risques, et un gestionnaire de risques.**

**Vous êtes le gestionnaire de risques. Votre mission est d'analyser les EI et de proposer des actions préventives et correctives afin d'éviter leur répétition ».**

Un samedi à 10h40, une patiente de 24 ans consulte au service d'accueil des urgences de l'hôpital pour une toux grasse et des hémoptysies (crachats de sang d'origine respiratoire) modérément abondantes. Dans ce service, le bilan réalisé (interrogatoire, examen clinique, bilan biologique, radiographie puis scanner thoracique) permet de diagnostiquer une bronchectasie (dilatation des bronches visible sur la radiographie et le scanner). Le pneumologue d'astreinte est appelé. Devant ce tableau et un état hémodynamique stable, il décide de l'hospitaliser dans le service de pneumologie afin de réaliser un bilan pour trouver une cause à cette dilatation des bronches. Il prescrit également de l'EXACYL. Ce traitement est utilisé pour arrêter le saignement par voie bronchique du patient. Sur la feuille de prescription, il est indiqué : « *EXACYL : 1 ampoule par voie intraveineuse lente dans une poche de 100 ml de sérum physiologique. A débiter immédiatement aux urgences et à poursuivre matin, midi et soir dans le service de pneumologie* ». Aux urgences, la patiente reçoit donc une première perfusion d'EXACYL.

A 16h00, la patiente est admise dans le service de pneumologie avec des prescriptions écrites du pneumologue réalisées aux urgences et qui indiquent la poursuite de l'EXACYL par voie intraveineuse jusqu'au lendemain. Les transmissions sont réalisées entre l'infirmière du service d'accueil des urgences et une infirmière du service de pneumologie diplômée depuis un an et présente depuis un mois. Cinq autres entrées sont programmées dans ce service ce jour.

A 17h30, l'infirmière du service de pneumologie se rend dans la salle de soins, prend une ampoule d'EXACYL dans l'armoire à pharmacie et la prépare dans une poche de 100 ml de

sérum physiologique. Elle se rend ensuite dans la chambre de la patiente et lui pose cette perfusion. La patiente ressentant de vives douleurs, l'infirmière interrompt immédiatement la perfusion, contacte le pneumologue d'astreinte et rédige une fiche de déclaration d'événement indésirable à destination du gestionnaire de risques.

L'enquête réalisée par la suite par le gestionnaire de risque de l'hôpital montrera que l'infirmière a préparé une ampoule d'EXACYL buvable. Les ampoules buvables sont rangées dans la même armoire à un seul battant que la forme injectable. Les ampoules buvables se présentent sous la forme d'ampoule en verre bipointe de couleur marron. Le nom commercial (EXACYL) et le dosage (1g / 10 ml) sont inscrits en gros caractères. La dénomination commune internationale (acide tranexamique) et la voie d'administration (voie orale) sont indiquées en caractères plus petits. Les ampoules injectables sont de couleur transparente et de forme cylindrique avec une seule pointe. Le dosage est de 0,5g/5mL. L'infirmière déclare ne pas avoir connaissance de l'existence de deux types d'ampoule et de la possibilité de prescription par voie orale de ce produit. Elle déclare par ailleurs ne jamais avoir administré ce produit à un patient auparavant ni dans ce service, ni au cours de sa formation. Le mode de dispensation globale des médicaments dans ce service correspond à celui de l'ensemble de l'hôpital.

## Référentiel – scénario n°1

### Disposer d'informations sur le patient

- Evaluer le degré d'autonomie (en tenant compte du stress, de sa dépendance vis-à-vis de son entourage) **(Acteurs)**

### Améliorer l'approvisionnement et le stockage des médicaments

- Demander avant l'admission au patient ou à ses proches d'apporter les médicaments habituels, afin d'assurer les premières prises **(Organisation)**
- Vérifier systématiquement à l'admission l'apport de médicaments par le patient ou ses proches (aide d'une check-list admission) **(Organisation)**
- Utiliser les médicaments fournis par la pharmacie de l'hôpital (ne pas utiliser les médicaments personnels du patient) **(Consommables)**
- Stocker tous les médicaments (y compris ceux amenés par le patient) dans un lieu de stockage adapté : salle de soins, avec identification du patient **(Local)**
- Avoir une réflexion sur la tolérance possible d'un double approvisionnement pour les médicaments (hôpital, patient) et sur sa sécurité **(Organisation)**

### Améliorer l'administration des médicaments

- Formation continue sur la fiabilité de l'administration des médicaments **(Organisation)**
- Vérifier la conformité entre les médicaments administrés et les médicaments prescrits **(Acteurs)**
- Traçabilité immédiate de la prise effective des médicaments (en indiquant la personne chargée de l'administration, y compris une tierce personne) **(Organisation)**
- Eviter les interruptions de tâches lors de l'administration des médicaments par les infirmiers **(Organisation)**
- Administrer les médicaments avec le dossier patient **(Equipement)**

**Surveillance de l'état clinique avant transfert au bloc opératoire**

- Surveillance de l'état clinique avant la réalisation d'un soin (transfert au bloc opératoire)

**(Organisation)**

- Protocole pour vérifier que l'état clinique du patient permet son transfert au bloc opératoire

**(Procédures)**

**Améliorer le respect des règles pour une bonne utilisation des médicaments**

- Définir des règles pour la non intervention des proches dans le circuit du médicament

**(Procédures)**

- Définir des règles pour la gestion des traitements habituels du patient **(Procédures)**

- Prescription par les médecins de l'hôpital des traitements habituels à poursuivre pendant l'hospitalisation **(Organisation)**

- Elaborer une procédure pour l'administration des médicaments **(Procédures)**

- Interdire l'administration de médicaments non prescrits **(Organisation)**

- Evaluation régulière des pratiques (audit) et rappel des bonnes pratiques

**(Organisation)**

**Améliorer la communication des informations entre professionnels**

- Sensibiliser les infirmiers sur l'importance des transmissions **(Organisation)**

- Formation du personnel à avoir des transmissions orales fiables (formalisation du contenu des transmissions), rappel des bonnes pratiques **(Organisation)**

- Formation du personnel à signaler les situations dangereuses (informations manquantes, discordantes ...) **(Organisation)**

- Elaborer un outil de partage de l'information sur l'administration ou la prise effective du traitement habituel à l'hôpital **(Procédures)**

- Mettre en place une transmission écrite entre les équipes infirmières **(Organisation)**

- Prévoir du temps pour la communication entre infirmiers **(Organisation)**

**Améliorer la transmission des informations et la communication entre professionnels  
et le patient et son entourage**

- Inciter le patient à communiquer des informations sur son traitement habituel

**(Patient)**

- Structurer les échanges avec le patient afin de valider, vérifier et tester les informations données par le patient (**Organisation**)
- Demander au patient ou à ses proches le moment de la dernière prise du médicament (**Acteurs**)
- Informer le patient et ses proches de l'administration de tous les médicaments par les soignants (**Organisation**)
- Information du patient et ses proches sur leur participation aux traitements médicamenteux (brochures et autres supports) (**Organisation**)

### Implication du patient

- Poser des questions au patient avant toute administration médicamenteuse (vérifier bon médicament au bon patient au bon moment) (**Acteurs**)

## Référentiel – scénario n°2

### **Sensibiliser et améliorer les connaissances des professionnels pour une bonne utilisation des médicaments**

- Module d'enseignement sur la prescription structurée dans le catalogue de formation proposé par l'établissement (**Organisation**)
- Outil de E-learning de la prescription structurée pour les médicaments (**Organisation**)
- Outil de formation initiale pour les médecins et les infirmiers sur le prélèvement des médicaments dans les lieux de stockage et l'importance des contrôles avant administration (**Acteurs**)
- Outil de formation continue pour les médecins et les infirmiers sur la sécurité de l'administration des médicaments (avec l'aide de la pharmacie) (**Acteurs**)
- Former les soignants peu expérimentés à une méthode d'auto contrôle (**Organisation**)
- Utiliser une source d'information sur les médicaments en cas de doute (**Acteurs**)
- Alerter les prescripteurs sur les risques de confusion liés à la présentation de certains produits (**Organisation**)
- Faire un retour d'expérience sur ce cas exemplaire de conduite à tenir après la constatation d'un accident médical aux autres professionnels de l'établissement (**Organisation**)
- Communiquer sur l'importance des contrôles lors de l'utilisation des médicaments (affiche, autres moyens) (**Organisation**)

### **Améliorer l'accueil et l'intégration des nouveaux arrivants**

- Information lors de l'accueil de nouveaux arrivants par la hiérarchie des soins infirmiers sur les particularités des traitements administrés dans l'établissement (**Organisation**)
- Superviser les nouveaux infirmiers et adapter la supervision en fonction de leur expérience (**Organisation**)
- Former les nouveaux infirmiers du service aux médicaments spécifiques utilisés dans le service (**Organisation**)

### **Améliorer le respect des règles pour une bonne utilisation des médicaments**

- Elaborer une procédure afin de disposer en cas de surcharge de travail (nombreuses admissions par exemple) d'une aide de professionnels d'autres secteurs ou de la mobilisation de ressources externes (**Procédures**)

- Elaborer une procédure pour la prescription (**Procédures**)
- Elaborer une procédure (ou une note de service) pour le rangement des médicaments (**Procédures**)
- Elaborer une procédure pour l'administration des différentes formes de l'EXACYL (**Procédures**)
- Elaborer une procédure sur la conduite à tenir en cas de survenue d'un événement indésirable médicamenteux (**Procédures**)
- Elaborer une procédure d'accueil des nouveaux arrivants (**Procédures**)
- Rappeler aux médecins les règles de bonne prescription (**Organisation**)
- Evaluer régulièrement la conformité réglementaire des prescriptions (**Organisation**)
- Evaluer les connaissances, les croyances, les comportements en matière de contrôles lors de l'utilisation de médicaments (**Organisation**)
- Etre vigilant, lire systématiquement les inscriptions sur les ampoules avant leur utilisation (**Acteurs**)

### Améliorer l'identification des médicaments

- Définir des standards industriels pour les contenants selon chaque voie d'administration (**Consommables**)
- Choisir les médicaments en privilégiant une logique de sécurité sanitaire incitant à sélectionner l'utilisation des médicaments permettant une identification facile (**Consommables**)
- Alerter le laboratoire en cas d'identification difficile pouvant créer des situations dangereuses dans un but d'amélioration de l'identification (**Consommables**)
- Travailler avec les laboratoires pharmaceutiques pour améliorer l'identification des médicaments (**Consommables**)
- Discuter de la sécurité de l'identification des médicaments lors des réunions de la Commission du Médicament et formuler des recommandations aux laboratoires pharmaceutiques (**Consommables**)
- Signaler les problèmes d'identification à l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) et au centre régional de pharmacovigilance (**Consommables**)
- Eviter d'exposer les patients à des présentations de médicaments dangereuses en choisissant une alternative plus sûre (**Organisation**)

**Améliorer le rangement des médicaments**

- Améliorer les modalités de stockage des médicaments dans l'armoire à pharmacie de la salle des soins (séparation des zones de stockage des médicaments dont les voies d'administration sont différentes, identification claire des différentes zones de stockage par exemple avec des couleurs et des identifications spécifiques) **(Local)**
- Standardiser le stockage des armoires à pharmacie pour l'ensemble de l'établissement **(Local)**
- Contrôles réguliers des pharmacies des unités de soins **(Local)**
- Mise en place d'une dispensation nominative des médicaments **(Organisation)**

**Informatiser la prescription (Equipement)**

**Identification automatisée des données soignant-patient-produit par codes-barres  
(Equipement)**

**Surveillance des effets positifs et négatifs des soins réalisés (Acteurs)**

**Avoir les bons réflexes en cas de survenue d'une erreur ou d'un accident**

- Interrompre la perfusion en cas de survenue d'un événement indésirable **(Acteurs)**
- Signaler au gestionnaire de risques l'événement indésirable **(Acteurs)**
- Faire une déclaration à la pharmacovigilance **(Acteurs)**

**Implication du patient**

- Demander au patient d'être vigilant sur les médicaments préparés et administrés **(Patient)**
- Demander au patient d'alerter les professionnels en cas de survenue d'un effet indésirable **(Patient)**

**Améliorer les relations avec les autres partenaires**

- Alerter l'IFSI (Institut de Formation en Soins Infirmiers) en cas d'insuffisances de formation identifiées à plusieurs reprises **(Organisation)**.



**Fiche de participation**

- **Nom** : ..... **Prénom**.....

- **Téléphone** : ..... **E-mail** : .....

- **Nom de l'établissement de santé** .....

- **Votre profession dans l'établissement:**.....

- **Formation initiale :**

Médicale  Paramédicale  Autres (à préciser).....

- **Formations diplômantes dans le domaine de la qualité et/ou gestion des risques :**

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

- **Depuis combien d'années exercez-vous votre fonction de gestionnaire des risques ?**.....

- **Combien d'événements indésirables liés aux soins avez-vous analysé de façon approfondie au cours des 12 derniers mois (recherche des causes immédiates et profondes) :**.....

## Résumé

**Contexte** : La prévention de la récurrence des événements indésirables (EI) liés aux soins nécessite une approche de gestion de risques basée sur des méthodes et des outils adaptés.

**Objectif** : Evaluer l'efficacité d'un outil d'aide à la structuration des plans d'actions après l'analyse approfondie des causes des EI en milieu hospitalier.

**Méthodes** : Une étude expérimentale a été réalisée. Les participants étaient les gestionnaires de risques (GDR) hospitaliers volontaires, randomisés en deux groupes qui ne différaient que par l'allocation de l'outil. Ce dernier est une grille comportant sept catégories conçue pour faciliter l'identification des problèmes et des actions à mettre en place. Chaque groupe (intervention et référence) devait analyser et proposer, en deux mesures, des actions préventives pour deux scénarios d'EI médicamenteux. La première mesure était sans l'outil étudié et la seconde avec l'outil pour le groupe intervention.

**Critère de jugement principal** : Nombre d'actions pertinentes proposées et identiques aux référentiels élaborés à partir des actions identifiées par huit experts.

**Résultats** : En février 2010, 56 GDR ont été randomisés. Une différence significative des moyennes des différences d'actions pertinentes proposées (mesure 2 – mesure 1) était observée en faveur du groupe intervention avec 1,3 actions versus – 0,6 pour le groupe de référence ( $p = 0,004$ ). Un modèle linéaire mixte d'analyse des données longitudinales a montré que le scénario étudié modifiait l'effet de l'outil sur les actions proposées. Le nombre d'actions pertinentes proposées était significativement plus important dans le groupe de l'intervention avec une différence de 2,4 actions (IC95 % [1,4 - 3,4],  $p < 0,001$ ) pour le scénario n° 1 et une différence de 1,1 actions (IC95 % [0,02 - 2,00],  $p = 0,046$ ) pour le scénario n° 2.

**Conclusion** : Nos résultats ont montré l'efficacité de l'outil pour les deux scénarios analysés. Son efficacité sur d'autres types d'EI mais aussi sa faisabilité et son acceptabilité par les GDR mériteraient d'être étudiés avant de généraliser son utilisation.

**Mots clés** : Gestion des risques – Evénement indésirable lié aux soins – Evénement indésirable médicamenteux – Analyse systémique – Plans d'actions

## Abstract

**Background**: The prevention of the recurrences of adverse events needs a risk management approach based on adapted methods and tools.

**Objective**: To investigate the effectiveness of a tool for structuring action plans after indepth adverse events analysis.

**Methods**: An experimental study was conducted. Participants were volunteers hospital risk managers, randomized in two groups differed only in the allocation of the tool. The tool was a seven-category grid conceived to facilitate the identification of problems and actions to implement. Each group (intervention and reference) had to analyze and propose, in two measures, preventive actions for two scenarios of adverse drug events. The first measure was realized without the tool and the second with the tool for the intervention group.

**Main outcomes measures**: Number of proposed actions identical to actions identified by eight experts.

**Results**: In February 2010, 56 hospital risk managers were randomized. A significant difference in the mean number of the differences of proposed actions (Measure 2 - Measure 1) was observed for the intervention group with a 1.3 actions versus - 0.6 for the reference group ( $p$ -value = 0.004). A linear mixed effects model for longitudinal data showed that the scenario changed the effect of the tool on the proposed actions. The number of actions was significantly higher in the intervention group with a difference of 2.4 actions (CI95%: 1.43 - 3.40,  $p$ -value < 0.001) for scenario No.1 and a difference of 1.1 actions (CI95%: 0.02 - 2.00,  $p$ -value = 0.046) for scenario No.2.

**Conclusion**: Our results showed the effectiveness of the tool for the two analyzed scenarios. Its effectiveness on other types of adverse events, its feasibility and acceptability by the risk managers should be examined before the widespread of its use.

**Keywords**: Risk management – Adverse event – Adverse drug event – Systemic Analysis – Action's plan



