

## *Plateforme Régionale d'Appui à la Gestion des Evénements indésirables*

# Enseignements issus de l'analyse par PRAGE de 122 EIGS en Nouvelle Aquitaine

## Objectifs

- Tirer les enseignements des analyses approfondies des causes des EIG en termes de facteurs humains et organisationnels, de facteurs environnementaux,
- Identifier les barrières ayant permis l'atténuation et la récupération de l'événement et, a contrario, les barrières défailtantes ou manquantes,
- Apporter des éléments d'aide à la décision dans la politique de sécurité des soins de l'ARS Nouvelle Aquitaine en identifiant des pistes d'actions pour réduire les risques associés aux soins en tenant compte de leur efficacité, de leur acceptabilité et de leur faisabilité.

## EIGS en Nouvelle Aquitaine

- Données ENEIS 2009 : les EIGS étudiés étaient à l'origine d'une hospitalisation dans 42,8% des cas et évitables 1 fois / 2. Ils sont identifiés pendant l'hospitalisation dans 57,2 % des cas et évitables dans 40% des cas. La densité d'incidence des EIGS chez les patients hospitalisés représentait 6,2‰ jours d'hospitalisation, soit 1/5jours/service de 30 lits.
- En Nouvelle Aquitaine, l'extrapolation des résultats laisse penser que tous les ans, entre 25 000 et 55 000 admissions en établissements de santé auraient pour cause un EIGS évitable et pendant l'hospitalisation, entre 17 000 et 30 000 EIGS évitables surviendraient par an. Tous ces événements ne sont pas éligibles à un signalement hors établissement. Par ailleurs, la classification ENEIS de la gravité des EIGS inclut une prolongation de l'hospitalisation d'au moins 1 jour, critère qui n'est pas repris dans la définition des EIGS dans les textes réglementaires récents.

L'analyse de l'ensemble des EIGS a permis de mettre en évidence des situations récurrentes, connues depuis ENEIS 1 et 2, mais surtout des situations « remarquables » par leur potentiel de reproductibilité. Même si chaque histoire est singulière et ne se reproduira pas à l'identique, les facteurs humains et organisationnels identifiés et les circonstances de survenue de l'EIGS sont le plus souvent présents dans tous les établissements, quels que soient leurs statuts. Leur mise en exergue amène ainsi à des pistes de réflexion communes sur des actions d'amélioration généralisables.

## Méthodologie utilisée

- Base de données
  - L'ensemble des dossiers disponibles constitués par CRAGE en collaboration avec les établissements lors de l'expérimentation, soit 23 analyses approfondies de causes d'EIG. 15 EIGS ont fait l'objet d'une déclaration directe à l'InVS sans le concours de la CRAGE et ne sont pas accessibles.
  - L'ensemble des dossiers constitués par PRAGE depuis le 1 avril 2011.

CRAGE 2009/2010	PRAGE 2011	PRAGE 2012	PRAGE 2013	PRAGE 2014	PRAGE 2015	PRAGE 2016	PRAGE 2017
20/38	8/9	11	19	13	14	16	21

(N.B. tous les dossiers ne sont pas exploitables en retour d'expérience)

- L'accompagnement des établissements par la PRAGE en Nouvelle Aquitaine se fait en privilégiant la qualité par rapport à la réactivité. Il n'y a pas d'objectif quantifié conformément aux recommandations de l'InVS à la suite de l'expérimentation du signalement des EIGS en 2009 et 2010.
- Déroulement  
L'ensemble des événements indésirables a été analysé avec une approche systémique sur la base conceptuelle du modèle de James Reason avec la recherche des causes immédiates et des facteurs latents classés selon une méthodologie ALARM et une hiérarchisation des causes afin de définir les plans d'actions au sein des établissements.

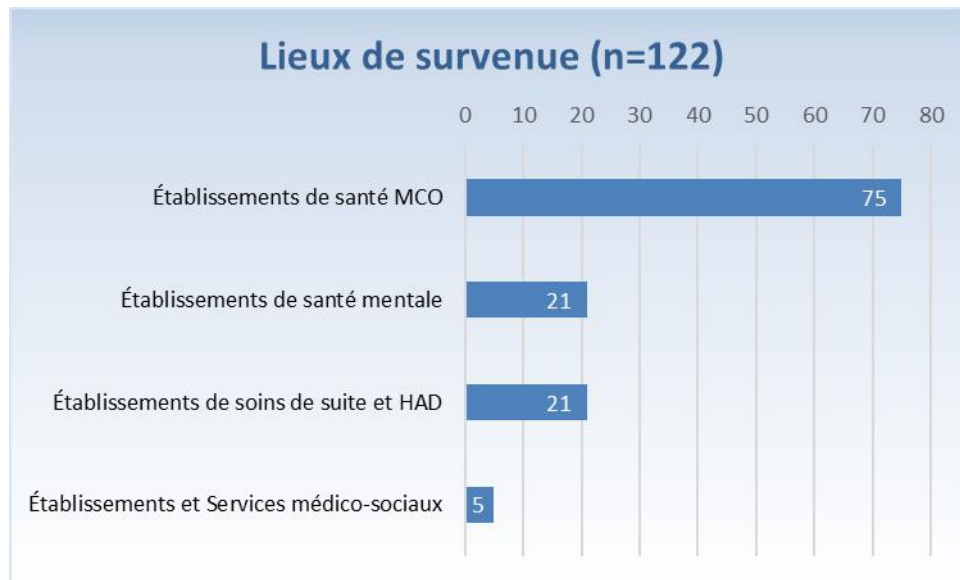
## Résultats

- **122 dossiers sont exploitables :**
  - Dossiers CRAGE :** 20 / 38 en région Aquitaine.
    - 38 EIG ont été déclarés pendant l'expérimentation nationale par la région Aquitaine sur un total de 250 (soit 15%), concernant 14 établissements publics et privés. 18 dossiers sont exclus en raison d'informations insuffisantes ou de documents manquants (3 dossiers CRAGE et 15 dossiers saisis directement par les établissements sur la base InVS sans rédaction de rapport transmis à CRAGE).
  - **Dossiers PRAGE 2011 :** 8 / 9 dans 9 établissements.
  - **Dossiers PRAGE 2012 :** 11 EIG dans 9 établissements.
  - **Dossiers PRAGE 2013 :** 19 EIG dans 18 établissements.
  - **Dossiers PRAGE 2014 :** 13 EIG dans 7 établissements.
  - **Dossiers PRAGE 2015 :** 14 EIG dans 8 établissements.
  - **Dossiers PRAGE 2016 :** 16 EIG dans 14 établissements.
  - **Dossiers PRAGE 2017 :** 21 EIG dans 13 établissements.

## Bilan des 122 EIGS

### ➤ Où :

- Médecine : **30 cas**
- Chirurgie : **22 cas + 2 actes interventionnels**
- Obstétrique : **21 cas**
- Santé Mentale SM : **21 cas**
- SSR **19 cas**, HAD **2 cas**,
- EHPAD **2 cas**, ESMS **3 cas**

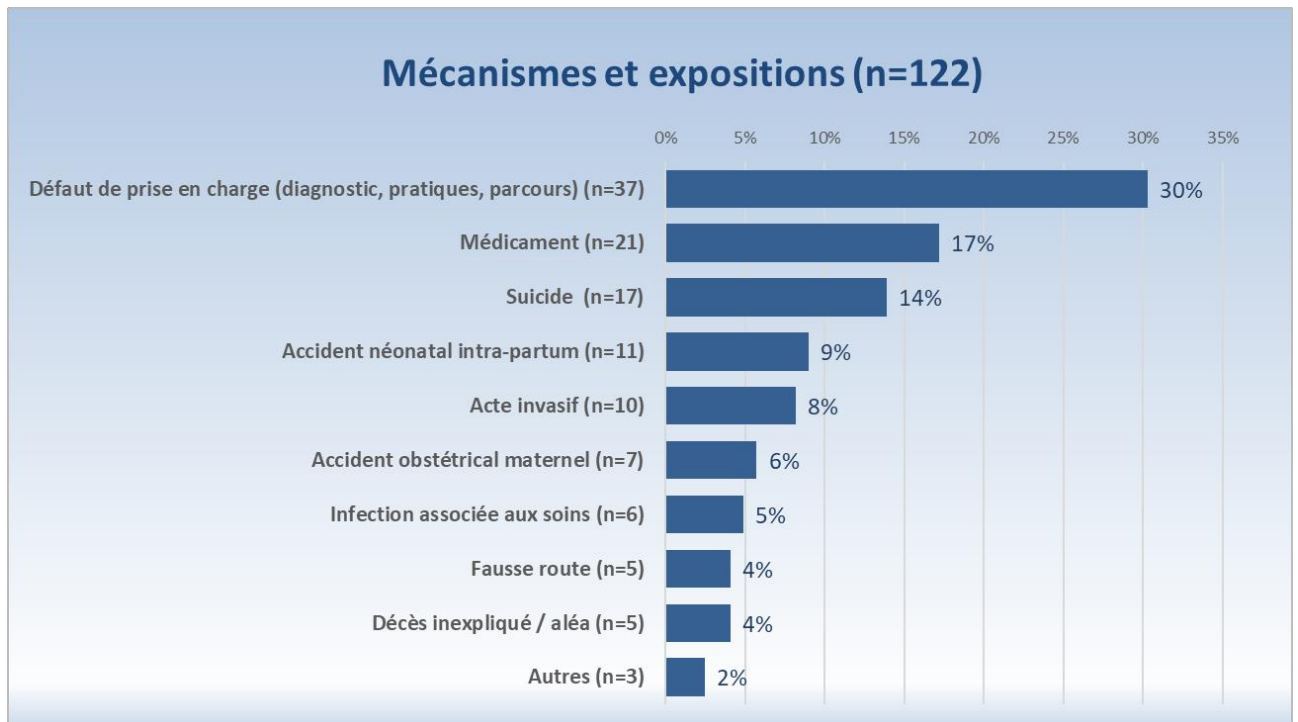


### ➤ Qui : Description des patients / usagers.

- Age médian tous secteurs confondus : 58,5 ans (interquartiles à 29,5 ans et à 77,5 ans)
- Groupe Médecine (30 cas) : âge médian 66 ans. 8 de moins de 15 ans et 12 de plus de 80 ans
  - Prise en charge complexe ou situation clinique grave : 19 cas.
  - Prises en charge en urgence : 16 cas.
  - Traitements lourds ou dits « à risques » (anticoagulants, psychotropes multiples, antihypertenseurs, antidiabétiques ...) : 7 cas, traitements multiples : 7 cas.
  - Faible implication dans les soins et attitude « passive » du patient, troubles cognitifs : 10 cas + 4 enfants en âge préverbal.
- Chirurgie (22 cas + 2 actes interventionnels) : âge médian 67 ans
  - Prise en charge en urgence : 10 cas
  - Prise en charge complexe ou situation clinique grave : 8 cas
  - Traitements lourds, dits « à risques » (anticoagulants, psychotropes multiples, antihypertenseurs, antidiabétiques ...) : 3 cas.
  - Faible implication dans les soins et attitude « passive » du patient, troubles cognitifs : 5 cas (sans compter les AG)
- Groupe Obstétrique (21 cas) :
  - 10 cas concernant la maman : 3 HPP, 1 éclampsie, 2 infections post césarienne, 1 erreur médicamenteuse lors de la péridurale, 1 accident anesthésique per césarienne avec décès, 1 complication abdominale de césarienne et 1 récupération sans séquelles.
  - 11 cas concernant le nouveau-né : 7 asphyxies du per partum (retard à l'extraction par césarienne et naissance en état de mort apparente) + 1

- dystocie du siège, entraînant 8 décès ; 1 mort fœtale intra utéro par HRP ; 1 souffrance NN grave ; 1 récupération sans séquelles.
- Groupe SSR, HAD, EHPAD et EMS (26 cas) : âge médian 71 ans
    - Poly pathologies, situations de fin de vie : 17 cas.
    - Troubles cognitifs (dont patients Alzheimer) : 10 cas.
    - Traitements lourds, dits « à risques » (anticoagulants, psychotropes multiples, antihypertenseurs, antidiabétiques ...) : 10 cas.
  - Groupe SM (21 cas) : âge médian 46 ans
    - Précarité sociale et familiale avec complexité de la prise en charge. Antécédents psychiatriques anciens et complexes avec prises en charge discontinues dans plusieurs établissements.
    - 14 cas de suicide dont 10 par pendaison.
    - 4 décès par fausse route alimentaire et inhalation ou dysphagie.

➤ **Mécanisme et expositions**

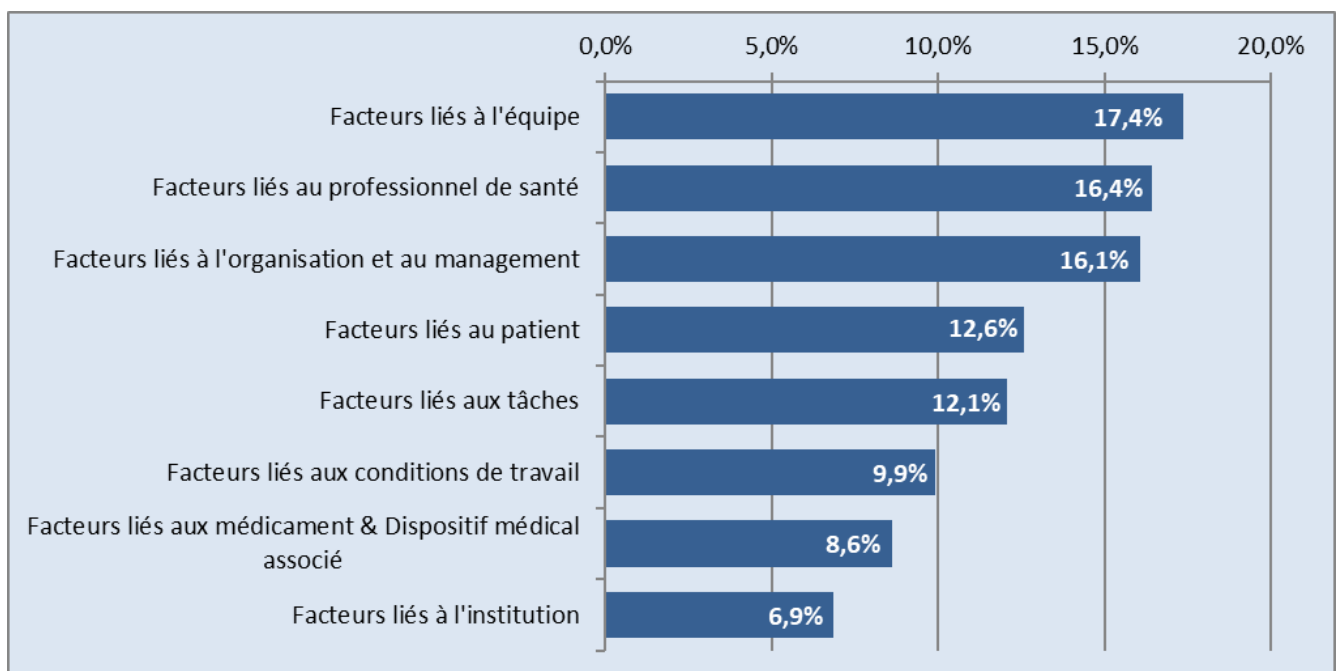


➤ **Quand**

- 58 fois le délai écoulé entre la cause et la conséquence de l'EIGS est inférieur à 48 heures, essentiellement dans le groupe MCO, en période proche de l'admission en urgence, en période péri opératoire ou dans le péri partum ; les faits déclencheurs sont plutôt survenus dans la journée en semaine : 35 fois, vs 16 fois la nuit et 7 fois le week end.
- En groupe SSR, HAD, EHPAD et ESMS : dès l'admission, souvent lors des weekends pour les patients/usagers nécessitant une prise en charge spécifique inhabituelle, ou à distance de l'admission lors de traitements au long cours de pathologies chroniques.
- En groupe SM : dans la première semaine de la nouvelle prise en charge ou à une distance de 4 à 6 semaines après l'admission.
- Toutes catégories confondues, il n'est pas possible de déterminer de façon catégorique un jour de semaine ou un horaire particulier.

➤ **Pourquoi**

Les 2006 facteurs identifiés au total dans les 122 analyses réalisées sont regroupés dans les 7 catégories ALARM + médicament. Le thésaurus a été constitué au fil de l'expérience de la PRAGE et comporte 271 facteurs codés. Ainsi, 17,4% de ces facteurs figurent dans la catégorie « équipe », 16,4% dans la catégorie « professionnel de santé » etc.



Les facteurs codés dans le thésaurus ALARM ont été appariés aux critères de la classification HFACS.

Cette classification est un outil créé par Scott A. Shappel qui la présente en février 2000 dans un rapport "The Human Factors Analysis and Classification System – HFACS" pour la FAA (Federal Aviation Administration). En 2013, Thomas Diller publie un article dans American Journal of Medical Quality intitulé "The Human Factor Analysis Classification System (HFACS) Applied to Health Care".

Le modèle est basé sur les travaux de J. Reason. T. Diller décrit cet outil en disant « **l'analyse des facteurs humains a été conçue pour décrire les trous dans le fromage, comme réponse aux écarts dans le modèle de Reason** ».

Cet outil reprend donc les quatre niveaux décrit par Reason de l'erreur humaine : les actes dangereux, les facteurs prédisposant aux actes dangereux, les défauts de supervision et enfin les influences organisationnelles.

Cette classification n'a pas de traduction française validée. La traduction a donc été réalisée par la PRAGE.

La classification se présente donc avec plusieurs catégories et critères comme présenté ci-dessous :

**Les actes dangereux : 5 critères regroupés en 2 catégories :**

- Les erreurs (de routine, de décision, de perception)
- Les violations (de routine, exceptionnelle)

**Les facteurs prédisposant aux actes dangereux : 16 critères regroupés en 3 catégories :**

- Les facteurs personnels : 6 critères (dont le travail en équipe)
- Les facteurs liés à l'opérateur : 7 critères
- Les facteurs environnementaux : 3 critères

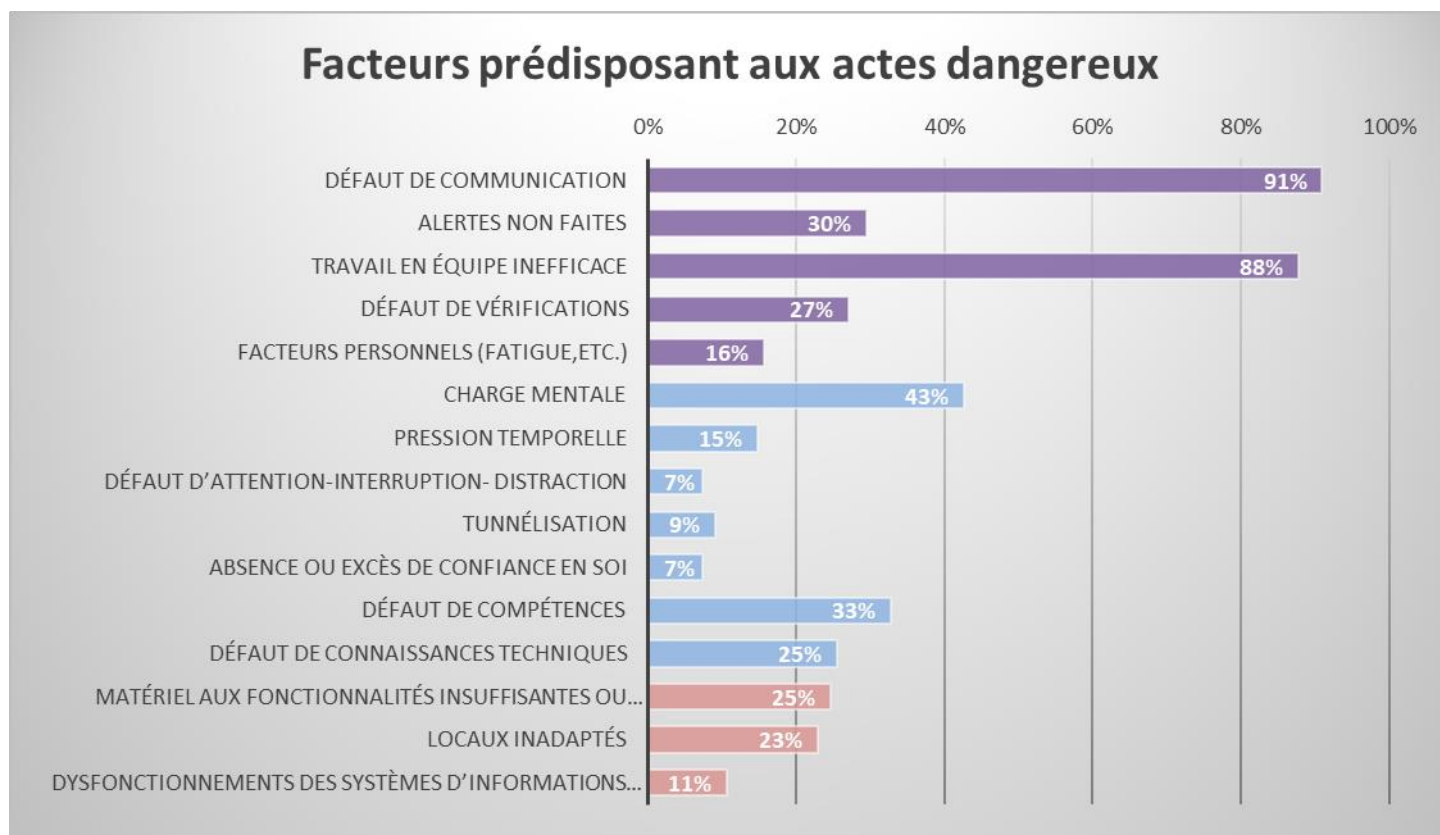
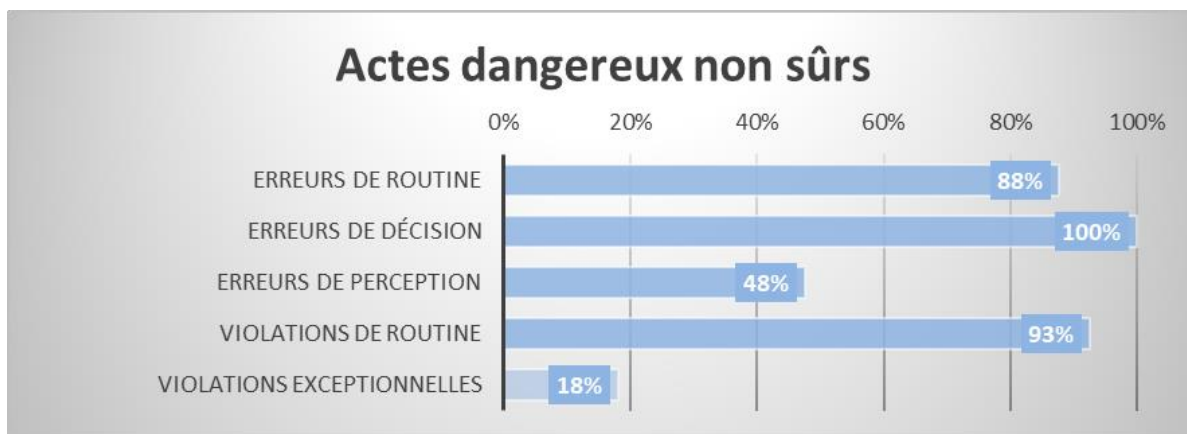
**La supervision, l'encadrement : 6 critères regroupés en 4 catégories :**

- L'encadrement insuffisant
- La planification inappropriée
- La déviance normalisée
- Les défauts de correction de problèmes connus

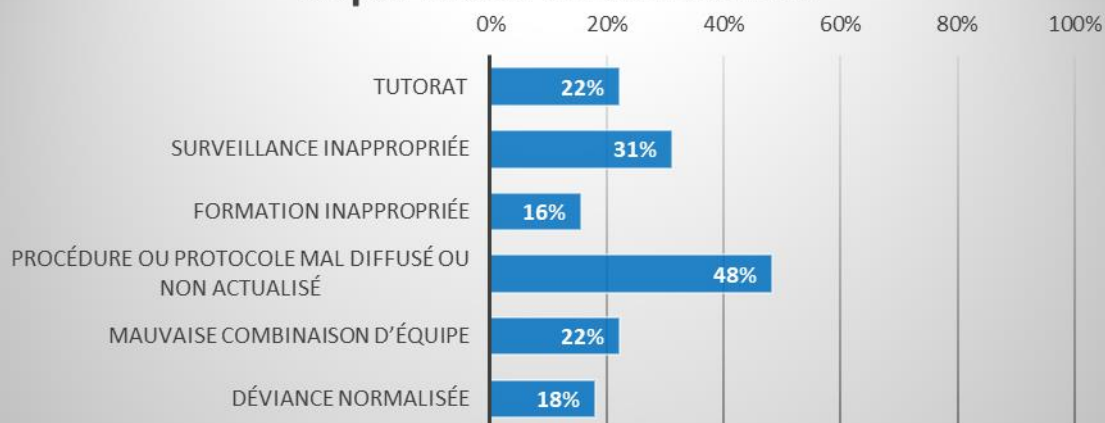
**Les influences organisationnelles : 7 critères regroupés en 3 catégories :**

- La gestion des ressources
- Le climat organisationnel
- Le processus organisationnel

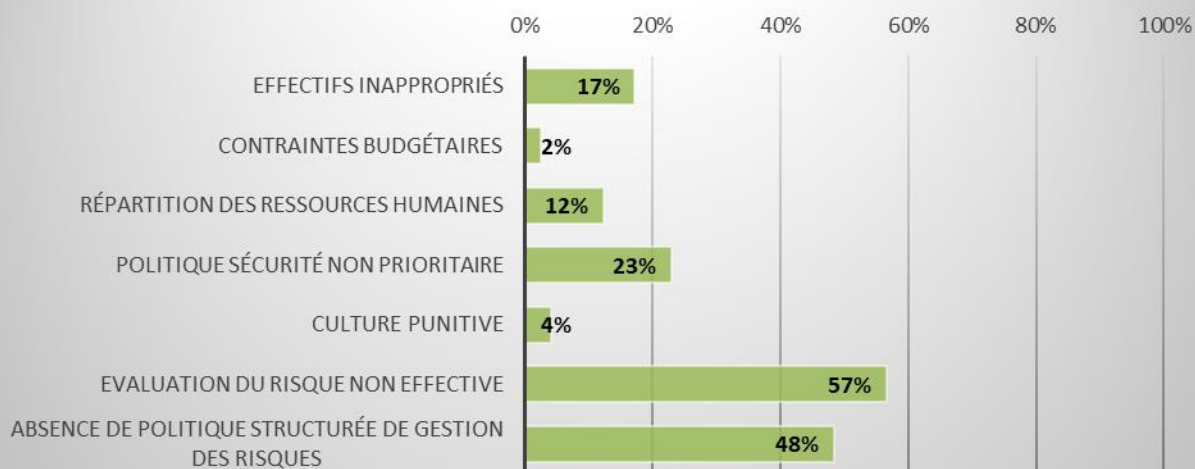
Dans les tableaux présentés, les 4 catégories de l'HFACS et leurs critères sont rapportés au nombre d'EIGS. Ainsi, 88% des 102 EIGS comportent une erreur de routine, 100% une erreur de décision, etc.



## Supervision encadrement

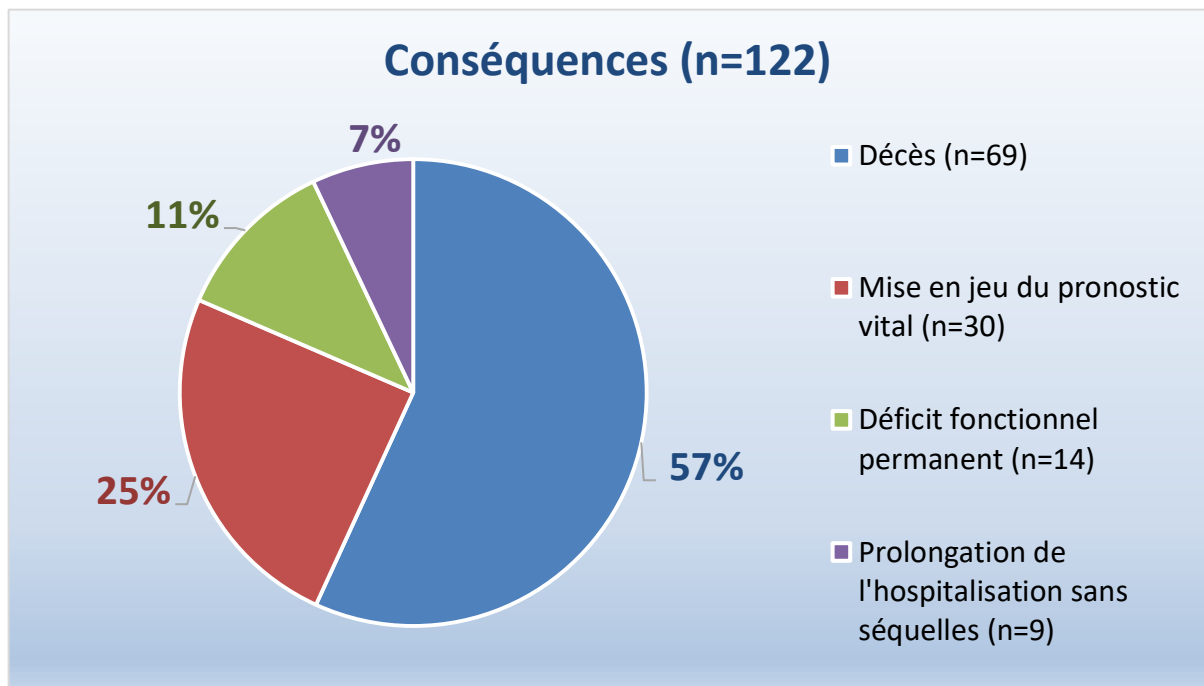


## Influences organisationnelles





➤ **Conséquences :**



➤ **Évitabilité :**

La plupart du temps, les EIGS analysés font état de situations évitables sans qu'il soit possible de faire une évaluation chiffrée du degré de l'évitabilité. Le contexte émotionnel est très fort lors des rencontres. Le sentiment de culpabilité « solitaire » ambiant parmi les professionnels peut être dépassé par l'approche systémique et remet l'enchaînement des événements en perspective. Lors de toutes les analyses, les professionnels font état de sentiments de compassion et expriment leurs regrets et leur tristesse. Ces sentiments sont également présents lors des analyses de décès inattendus liés à un aléa.

## Situations à risques particulières

Facteurs humains et organisationnels et situations remarquables	Pistes d'action
<p>Problème de la prise en charge en période postopératoire pour les patients opérés d'une chirurgie « lourde » en service de chirurgie générale périphérique avec risque de "perte de chance" pour les patients par :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Défauts de coordination et de définition des tâches pour la prise en charge « médicale » et les prescriptions postopératoires,</li> <li>- Défauts de ressources suffisantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• si les effectifs des anesthésistes sont insuffisants (l'anesthésiste est "responsable" des 48 premières heures mais c'est souvent inapplicable et inappliqué en structure de taille moyenne),</li> <li>• si les compétences et expertises sont inexistantes (assistant généraliste, gériatres, infectiologues, ...).</li> </ul> </li> </ul> <p>Plus généralement, La prise en charge "médicale" en milieu chirurgical des patients âgés et/ou poly pathologiques et/ou complexes est obérée par les limites des compétences des chirurgiens avec un recours aux "experts" réduit ou impossible.</p>	<p>Réflexion autour de la sécurisation de la prise en charge de la période péri opératoire dans les CH et certaines cliniques (hors CHU où les patients sont pris en charge en réanimation et hors certaines cliniques où les patients sont pris en charge de manière contractualisée par les anesthésistes).</p> <p>Réflexion sur les conditions d'attribution ou de confirmation des autorisations d'unités de réanimation et/ou d'unités de soins continus au regard des ressources humaines réellement en place et de l'ergonomie des locaux.</p>
6 Cas	
<p>Défaillances de la continuité des traitements médicamenteux, au moment de l'admission des patients en milieu chirurgical et/ou aux urgences et aux interfaces des prises en charge (transferts entre structures, entre établissements, avec modes de prises en charge différentes) avec</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• interruptions de lignes thérapeutiques, non appropriées,</li> </ul> <p>Ou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• initialisations génératrices d'iatrogénie supplémentaire,</li> </ul> <p>Ou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• transcription orale du traitement par défaut de transmission</li> </ul> <p>Sous-estimation fréquente des facteurs de risques médicamenteux liés à une insuffisance rénale non ou mal évaluée.</p>	<p>Réflexion sur la nécessité de généraliser la conciliation médicamenteuse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à l'admission des patients aux urgences et en chirurgie,</li> <li>- aux interfaces des différentes structures ou modes de prise en charge.</li> </ul> <p>Réflexion sur le rôle et la place du pharmacien en HAD ou en EHPAD ou en SSR.</p> <p>Rappel de l'impérieuse nécessité de la transmission en temps et en heure des prescriptions médicamenteuses.</p>
12 Cas	
<p>En obstétrique, actualisation de connaissance et appropriation des recommandations de bonnes pratiques professionnelles concernant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'analyse et l'interprétation du tracé du rythme cardio-fœtal.</li> <li>- Le dosage des lactates au cordon et du pH au scalp.</li> <li>- Les spécificités des différents tests biologiques de rupture des membranes à lecture directe.</li> </ul> <p>Respect de la réglementation et des recommandations concernant les césariennes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Personnel qualifié en nombre suffisant</li> <li>- Localisation de la salle de césarienne, contiguë au bloc général ou inclus dans le secteur naissance si accouchements &gt; 1500 /an.</li> </ul>	<p>Respect de la réglementation existante et mise en œuvre des recommandations de bonnes pratiques.</p> <p>Poursuite de la formation RCF mise en place par le réseau Périnatal avec déploiement dans toutes les maternités de la région.</p>
12 Cas	

Structures et organisation de la PEC des ados après "passage à l'acte" et PEC aux urgences ...	Répartition et structuration de l'offre de soins des adolescents à risque "psychiatrique"
3 Cas	
Utilisation des chambres implantables (CCI) en HAD ou SSR, mesures d'asepsie et nutrition parentérale : problème du "savoir-faire" lors de la manipulation des CCI par des IDE à domicile.	Pour CCI et au-delà : Pb des Kits et sets à pansements : quel contenu, quelle nomenclature, quelle harmonisation, Pour les IDE : quelle formation initiale et quelle actualisation des connaissances ?
3 Cas	
Réflexes et stratégies diagnostiques aux urgences, particulièrement pour les enfants ou lors des afflux saisonniers de patients. Supervision des internes et des juniors. Problème de moyens humains et de locaux inadaptés aux pics d'activités (périodes estivales) et aux populations concernées (pédiatrie).	Réflexion Schéma régional d'adaptation de l'offre de soins en période estivale et ou lors de recrudescences d'épidémies saisonnières et sur l'adéquation des ressources sanitaires (moyens humains et matériels, compétences) lors de pics d'activité saisonniers géographiquement localisés.
4 Cas	
Défauts de ressources compétentes et de coordination dans la continuité des soins lors de la prise en charge de patients nécessitant des soins spécifiques (trachéotomie, alimentation parentérale, nutrition entérale continue...) en SSR ou HAD.  Absence de projets de soins personnalisés pour patients "particuliers" (complexes, poly pathologiques, pathologies méconnues) en EMS ou en HAD : - Problème du "manque" de référent coordinateur si PEC multidisciplinaire, en ambulatoire ; - Problème de la continuité et de la coordination des soins en HAD  Adaptation des structures d'accueil et / ou de réhabilitation de patients "particuliers" Ex : patient "Alzheimer" en rééducation « générale » après épisode aigu chirurgical type fracture du col du fémur	Réflexion sur les modalités de continuité des soins entre établissements MCO et SSR ou HAD.  Réflexion sur des recours à des équipes mobiles dans la prise en charge des patients nécessitant des soins lourds spécifiques et/ou relevant d'une hospitalisation en soins palliatifs.  Régulation territoriale des transferts en structures adaptées à ces patients spécifiques via un Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR) comportant un module SSR. Réflexion sur l'organisation et la généralisation des programmes personnalisés de soins au moyen du DMP.  Mise en place de coordonnateurs médicaux en EMS.
16 Cas	
Coexistence du dossier "mixte" informatique + papier = facteur de risques majeur : perte d'information, doublons, formations hétérogènes des professionnels à l'utilisation des nouveaux outils facteur de disparités des pratiques	Adéquation de plans de formation du personnel aux évolutions du système d'information, des nouveaux outils...harmonisation des "migrations" avec accompagnement au sein d'unités ou de pôles ou d'établissements
8 Cas	

<p>Problème récurrent de locaux inadaptés à une activité (après restructuration interne ou rénovation) : Architecture locaux USC, unités de soins en santé mentale, secteurs naissances, unités sécurisées Alzheimer, urgences.</p>	<p>Associer les professionnels de terrain à la réflexion lors de modifications architecturales, en respectant la réglementation quand elle existe.</p>
<p>12 Cas</p>	
<p>Actualisation des connaissances, connaissances des recommandations de bonnes pratiques.  Implantation d'une culture de sécurité.</p>	<p>Réflexion sur la pertinence des plans de formation proposés dans les établissements et leurs contenus quant à l'actualisation des connaissances.  Réflexion sur la réalité de l'existence de formations à la gestion des risques de l'ensemble des professionnels des établissements de santé et des structures médico-sociales.</p>
<p>28 Cas</p>	
<p>Les suicides en milieu psychiatrique avec : - Sous-estimation des facteurs de risque suicidaire et absence d'identification des facteurs précipitant. - Ruptures dans la continuité des informations concernant le parcours clinique, thérapeutique et les modalités de prise en charge des patients de santé mentale. - Instabilité des effectifs infirmiers, avec turn over important, manque de personnel spécifique ou expérimenté, manque de tutorat.  Suivi des effets indésirables des psychotropes.</p>	<p>Mise en place de programmes de réduction du risque suicidaire avec - Des outils validés d'évaluation, adaptés à la population accueillie. (Programme EPP) - La traçabilité de l'anamnèse du patient, de ses traitements et de ses éléments de vie socio-économiques. - une gestion des ressources humaines et des compétences intégrant la disparition de la spécialité psychiatrique du diplôme d'infirmier, le départ à la retraite des IDE compétents et la nécessité de plans de formation spécifiques, locaux ou régionaux ainsi qu'un compagnonnage effectif. Présence de temps médical « somatique » et d'analyse de pharmacie clinique.</p>
<p>14 Cas</p>	
<p>Défauts de transmission des informations nécessaires à la continuité des soins entre établissements d'amont et d'aval.</p>	<p>Promouvoir les Evaluations de Pratiques Professionnelles (EPP, DPC) et les projets régionaux centrés sur l'amélioration de la continuité des soins (du sujet âgé par exemple) et la préparation de la sortie du patient hospitalisé.</p>
<p>20 Cas</p>	
<p>Défaillances dans la prise en charge de patients relevant d'une filière entre plusieurs structures liées par une convention de partenariat : GCS, GHT, CHT, soins de suite, ...</p>	<p>Clarifier les parcours des patients avec une définition des responsabilités dès la constitution des filières.</p>

<p>L'articulation de modes de fonctionnement, historiquement ou structurellement différents, ne se fait pas. Au final, le patient n'est « pas pris en charge », chaque structure renvoyant la responsabilité de la prise en charge, qu'elle soit diagnostique ou thérapeutique », sur l'autre structure.</p>	<p>Garantir la diffusion des projets d'établissement et des projets médicaux à l'ensemble des acteurs de soins.</p>
<p>17 Cas</p>	
<p>Effectifs inadaptés au regard de la charge de travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre de professionnels paramédicaux insuffisants pour le nombre de patients pris en charge,</li> <li>- Nombre de professionnels médicaux insuffisants pour le rythme des gardes à assurer.</li> </ul> <p>Généralisant stress, fatigue et absence d'accompagnement des nouveaux arrivés (tutorat et compagnonnage).</p>	
<p>18 Cas</p>	
<p>Défaut de qualité des résultats des examens d'analyse biologique (non conformités constatées mais non signalées systématiquement).</p> <p>Délais de transmission des résultats biologiques inadaptés à l'état du patient, en particulier en urgence, la nuit et les jours fériés. Alertes non faites.</p>	<p>Garantir la qualité des résultats par la certification COFRAC.</p> <p>Préciser les délais optimaux d'acheminement des prélèvements et de transmission des résultats en période vulnérable dans les conventions de partenariat lors du recours à des laboratoires externalisés ou délocalisés.</p>
<p>7 Cas</p>	
<p>Troubles de la déglutition, responsables de fausses routes alimentaires avec inhalation, ou blocages alimentaires œsophagien, chez les patients âgés ou bénéficiant de traitements psychotropes multiples.</p>	<p>Programmes institutionnalisés de prévention des troubles de la déglutition, en ciblant les populations à risques, particulièrement dans les EHPAD et les établissements de santé mentale et comprenant les volets</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De dépistage</li> <li>- D'évaluation</li> <li>- De prise en charge</li> <li>- De formation du personnel</li> </ul> <p>Coordonnant les différentes compétences disponibles et celles nécessaires.</p> <p>Mise à jour des connaissances concernant les gestes d'urgence, l'utilisation du chariot d'urgence et des systèmes d'alertes.</p>
<p>5 Cas</p>	

<p>Défauts récurrents de</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Communication et de partage des informations, à l'oral et à l'écrit (traçabilité des observations médicales et/ou paramédicales),</li> <li>- Coordination entre les professionnels, fonctionnant de manière cloisonnée,</li> <li>- Synchronisation des équipes.</li> </ul> <p>Général :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Une méconnaissance ou une perte de données,</li> <li>- Une sous-estimation des facteurs de risques dans les prises en charge,</li> <li>- Des analyses de situation tronquées ou divergentes,</li> <li>- Des erreurs de diagnostic,</li> <li>- Des retards de prise en charge.</li> </ul>	<p>Structurer les échanges entre professionnels médicaux et entre professionnels médicaux et paramédicaux sous forme de</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Staffs de coordination ou de,</li> <li>- Réunions de concertation,</li> </ul> <p>afin d'assurer le partage des informations médicales et sociales concernant les patients (antécédents, facteurs de risques, balance bénéfices-risques des actes et définition du projet thérapeutique).</p> <p>Amener les professionnels de santé à adopter une culture de travail en équipe favorisant la communication, la coopération, les échanges et la réflexion partagée autour du patient (de type CRM, projet PACTE de la HAS, démarche ANAP,...)</p>
<p>122 Cas, peu ou prou...</p>	