Plateforme Régionale d'Appui à la Gestion des Evénements indésirables

Enseignements issus de l'analyse par PRAGE de 186 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 défaillantes 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 2010	PRAGE 2011	PRAGE 2012	PRAGE 2013	PRAGE 2014	PRAGE 2015	PRAGE 2016	PRAGE 2017	PRAGE 2018	PRAGE 2019
20/38	**8**/9	**11**	**19**	**13**	**14**	**16**	**21**	**31**	**33**

(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 une approche qualitative. 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.
  - 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".

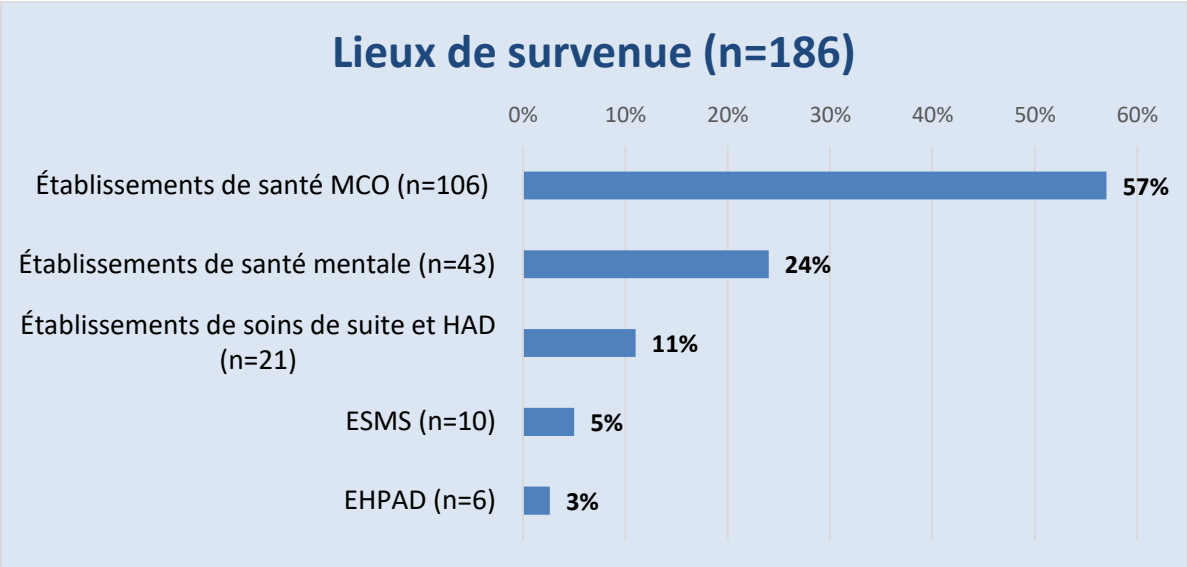
    Le modèle est basé sur les travaux de J. Reason. T. Diller décrit cet outil en disant **« l'analyse des facteurs humains a été conçue pour décrire les trous dans le fromage, comme réponse aux écarts dans le modèle de Reason ».**

Résultats

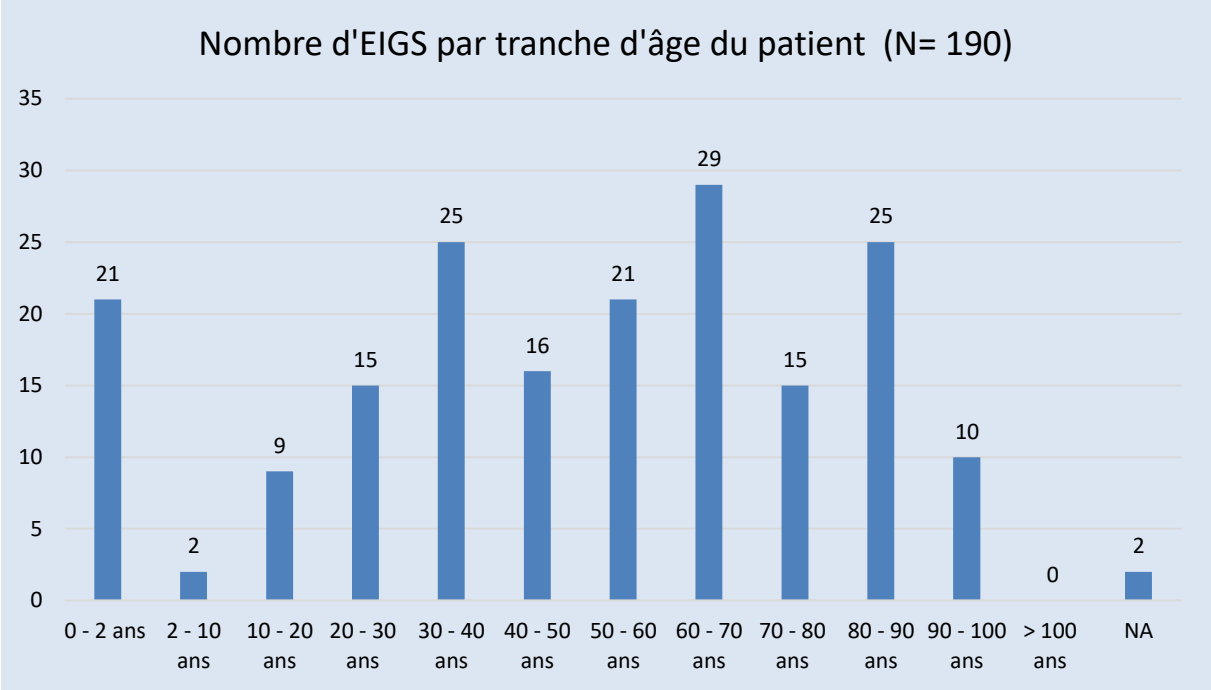
- **153 dossiers sont exploitables** :
  - **Dossiers CRAGE** : 20 / 38 en région Aquitaine.
    38 EIG ont été déclarés pendant l'expérimentation nationale par la région Aquitaine sur un total de 250 (soit 15%), concernant 14 établissements publics et privés.
    18 dossiers sont exclus en raison d'informations 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.
  - **Dossiers PRAGE 2018** : 31 EIGS dans 21 établissements ; 15 EIGS intéressant plusieurs établissements avec 2 fois participation des soins primaires.
  - **Dossiers PRAGE 2019** : 33 EIGS dans 22 établissements ; 1 EIGS intéressant plusieurs établissements.

Bilan des 186 EIGS

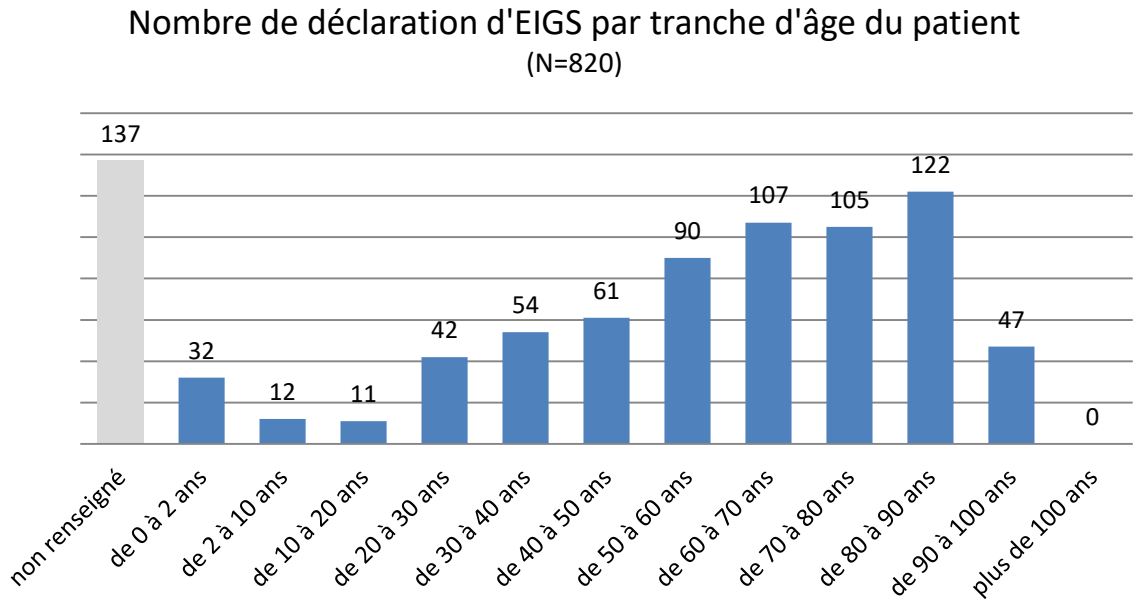
- **Où :** OK
  - Médecine : **39 cas**
  - Chirurgie : **32 cas + 5 actes interventionnels**
  - Périnatalité **: 30 cas**
  - Santé Mentale SM : **43 cas**
  - SSR **19 cas**, HAD **2 cas**,
  - EHPAD **6 cas**, ESMS **10 cas**



➢ **Qui** : Description des patients / résidents et caractéristiques des EIGS.

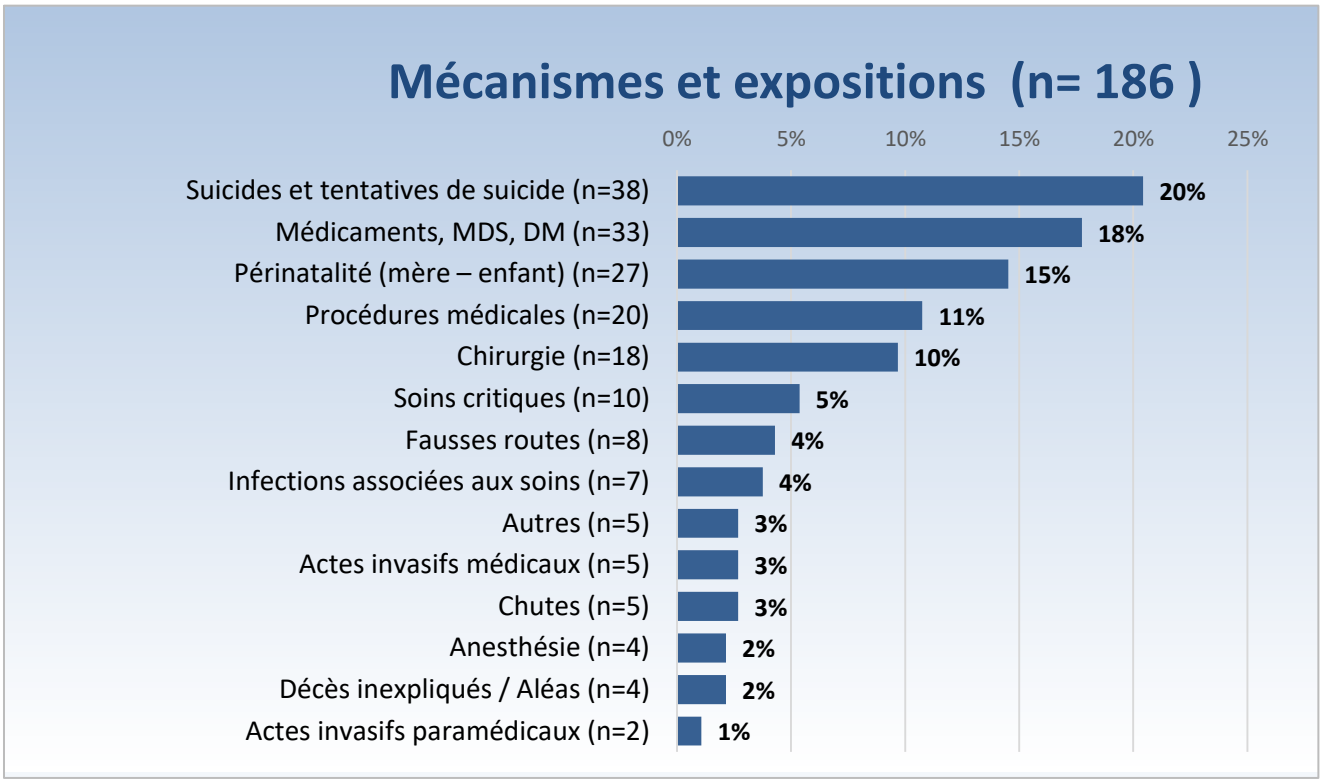


186 EIGS ont concerné 190 patients (3 EIGS en obstétrique ont eu des conséquences pour la mère et l'enfant).



Base REX HAS – Bilan 2018

➢ **Mécanisme et expositions**



Les soins critiques comprennent : la réanimation, les soins continus, les services d'urgences et le SAMU

➢ **Quand**

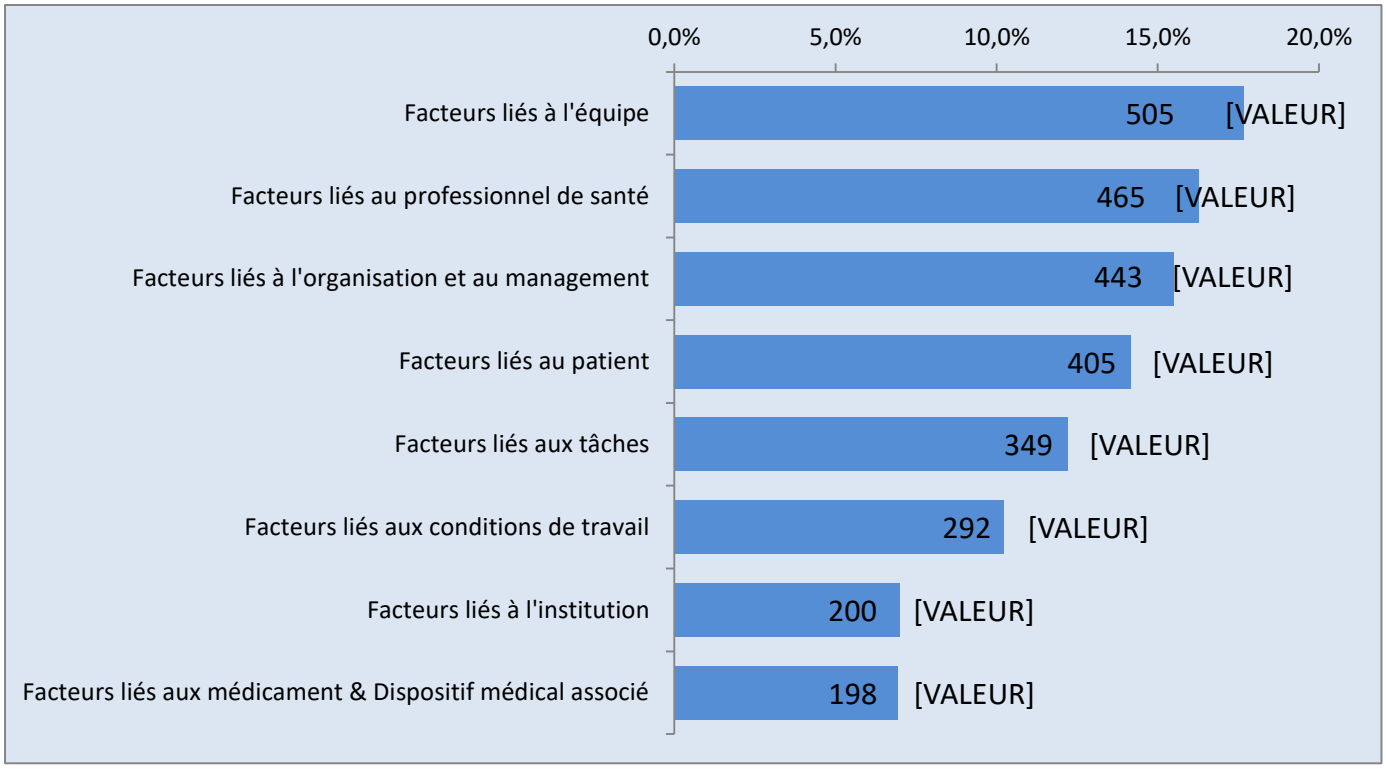
- Le délai écoulé entre la cause et la conséquence de l'EIGS est inférieur à 48 heures, essentiellement dans le groupe MCO, en période proche de l'admission en urgence, en période péri opératoire ou dans le péri partum ; les faits déclencheurs sont plutôt survenus dans la journée en semaine.
- En groupe 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, à une distance de 4 à 6 semaines après l'admission et la semaine précédant ou suivant le retour à une prise en charge ambulatoire.
- Toutes catégories confondues, il n'est pas possible de déterminer de façon catégorique un jour de semaine ou un horaire particulier.

➢ **Pourquoi**

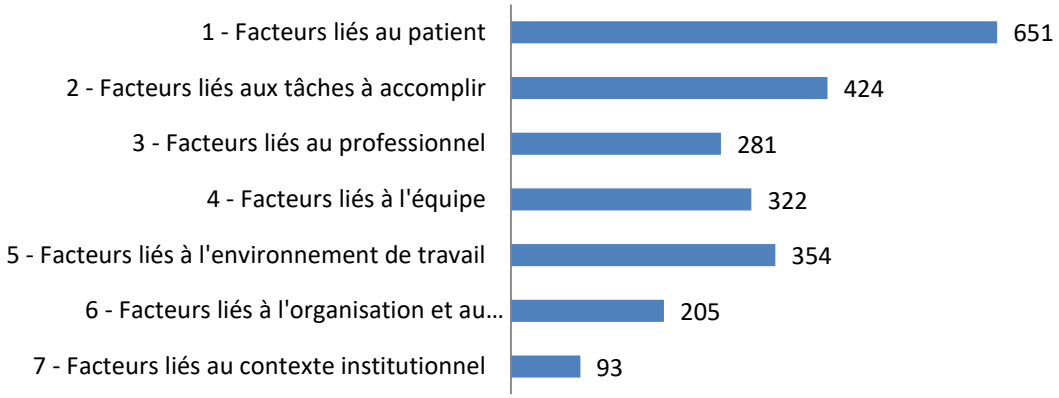
1) Caractérisation selon ALARM

Les facteurs identifiés au total dans les 186 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, 17,7 % de ces facteurs figurent dans la catégorie « équipe », 16,5 % dans la catégorie « professionnel de santé » etc.

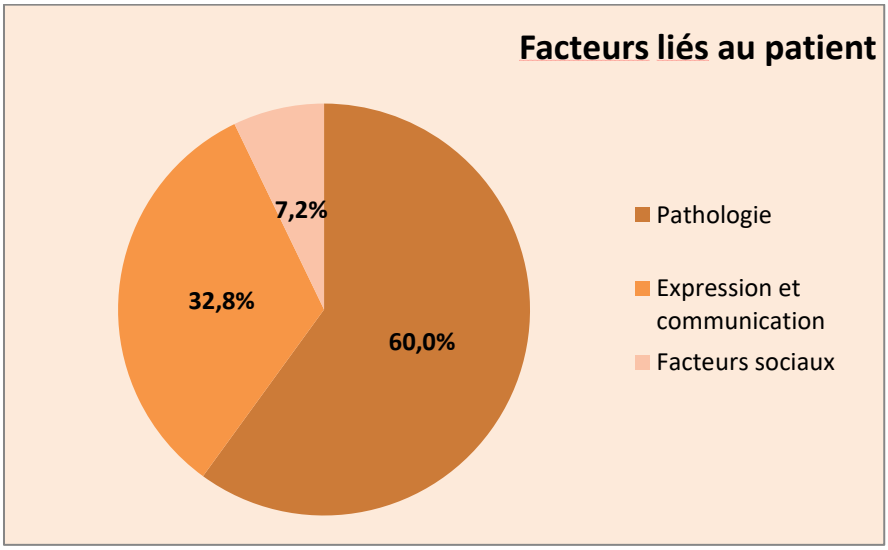
Nombre de sélection des critères de la grille ALARM dans les 186 EIGS analysés (N = 2857)

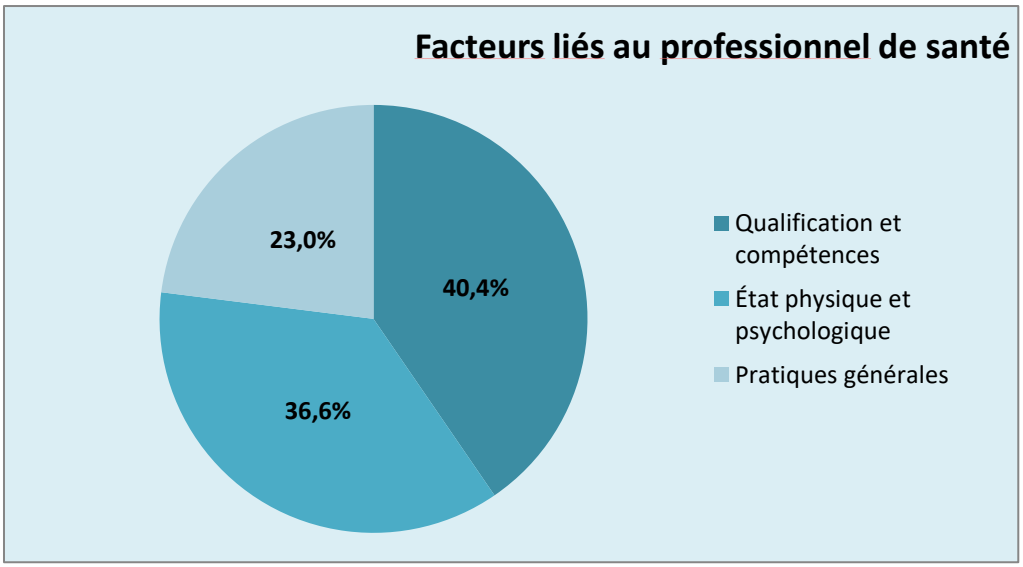


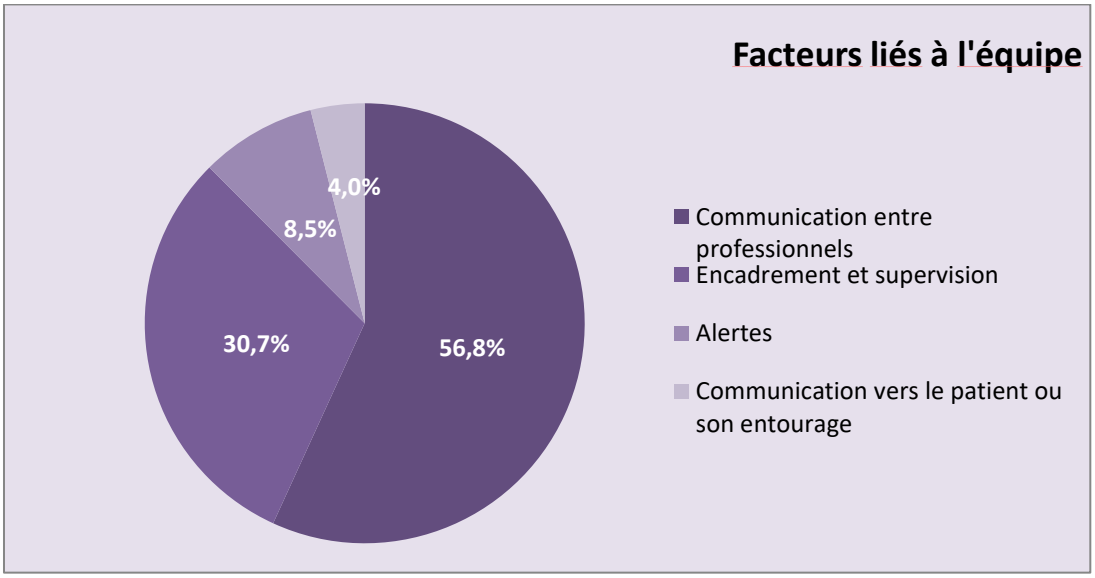
Nombre de sélection des catégories de la grille ALARM dans les 820 déclarations d'EIGS (choix multiples) (N = 2330)

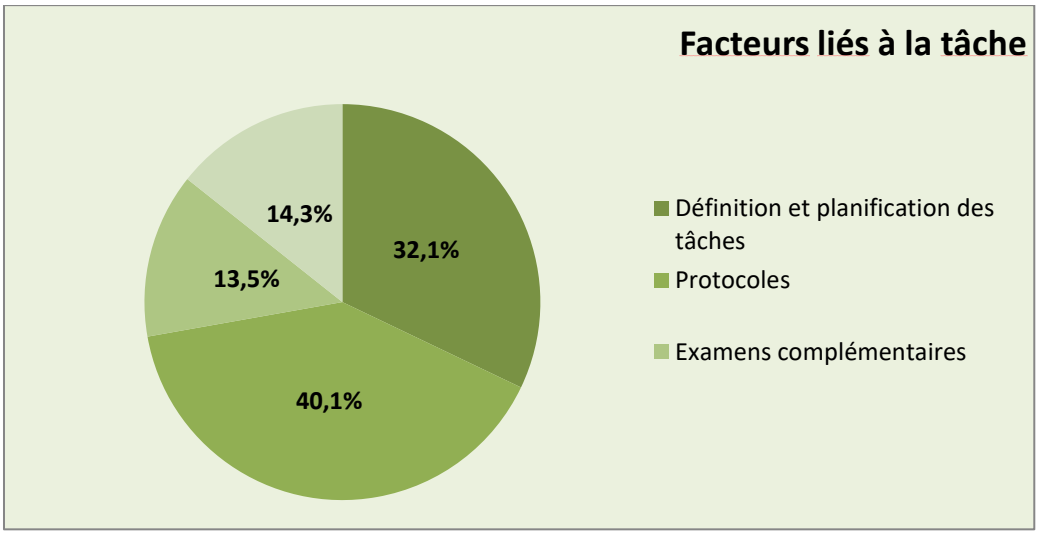


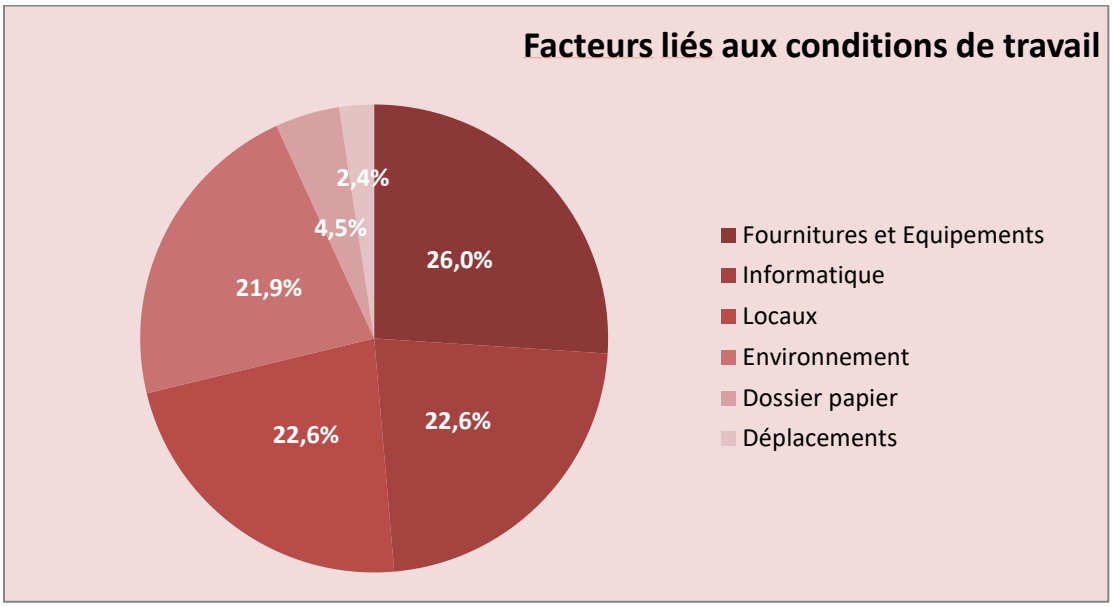
Base REX HAS – Bilan 2018

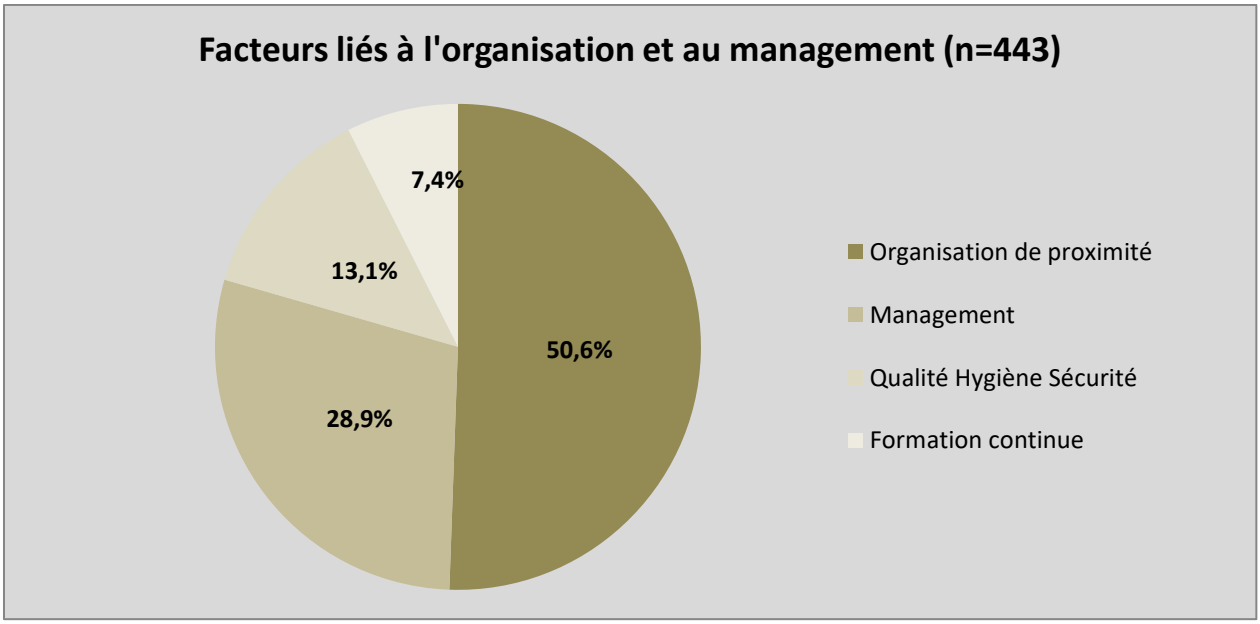

Facteurs liés au patient
7,2%
32,8%
60,0%
Pathologie
Expression et communication
Facteurs sociaux


Facteurs liés au professionnel de santé
23,0%
40,4%
36,6%
Qualification et compétences
État physique et psychologique
Pratiques générales

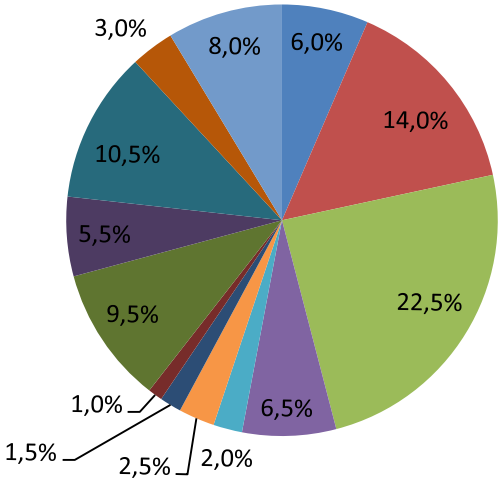

Facteurs liés à l'équipe
4,0%
8,5%
30,7%
56,8%
Communication entre professionnels
Encadrement et supervision
Alertes
Communication vers le patient ou son entourage


Facteurs liés à la tâche
32,1%
40,1%
13,5%
14,3%
Définition et planification des tâches
Protocoles
Examens complémentaires


Facteurs liés aux conditions de travail
26,0%
22,6%
22,6%
21,9%
4,5%
2,4%
Fournitures et Equipements
Informatique
Locaux
Environnement
Dossier papier
Déplacements

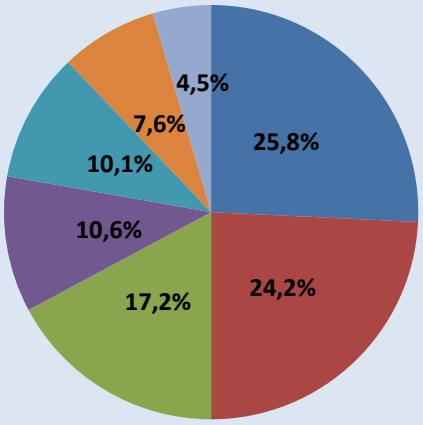

Facteurs liés à l'organisation et au management (n=443)
50,6%
28,9%
13,1%
7,4%
Organisation de proximité
Management
Qualité Hygiène Sécurité
Formation continue

Facteurs liés à l'institution



- Absence ou mauvaise diffusion de la stratégie/politique dans le domaine
- Faiblesse des échanges ou des relations avec les autres établissements
- Influence de la politique de santé sur le fonctionnement de l'établissement de santé
- Absence de concertation dans l'établissement (dialogue social, projets rénovation, choix des matériaux, PE, etc.)
- Absence de leadership ou de compétences dans le domaine
- Non respect des contraintes réglementaires
- Ressources sanitaires insuffisantes ou défectueuses (CPOM)
- Problèmes de financement (déficit, PRE, …)
- Restructurations territoriales difficiles ou conflictuelles
- Stratégies contradictoires
- Défaut de politique de prise en charge des professionnels lors d'EIG
- Absence de compréhension du processus global de prise en charge du patient
- Pression de production

Facteurs liés au médicament et dispositif médical associé



- Pratiques générales
- Pratiques liées au suivi thérapeutique
- Pratiques liées à l'administration/implantation
- Facteurs liés aux caractéristiques du médicament
- Pratiques liées à la prescription
- Pratiques liées à la dispensation

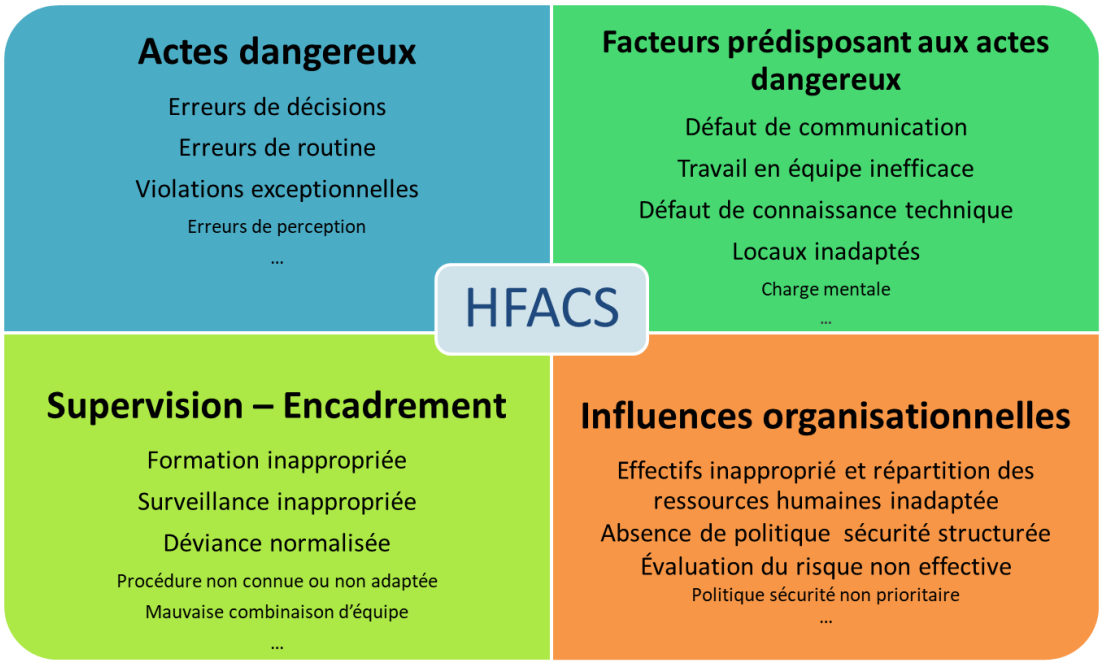
2) Caractérisation selon HFACS

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

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 :



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

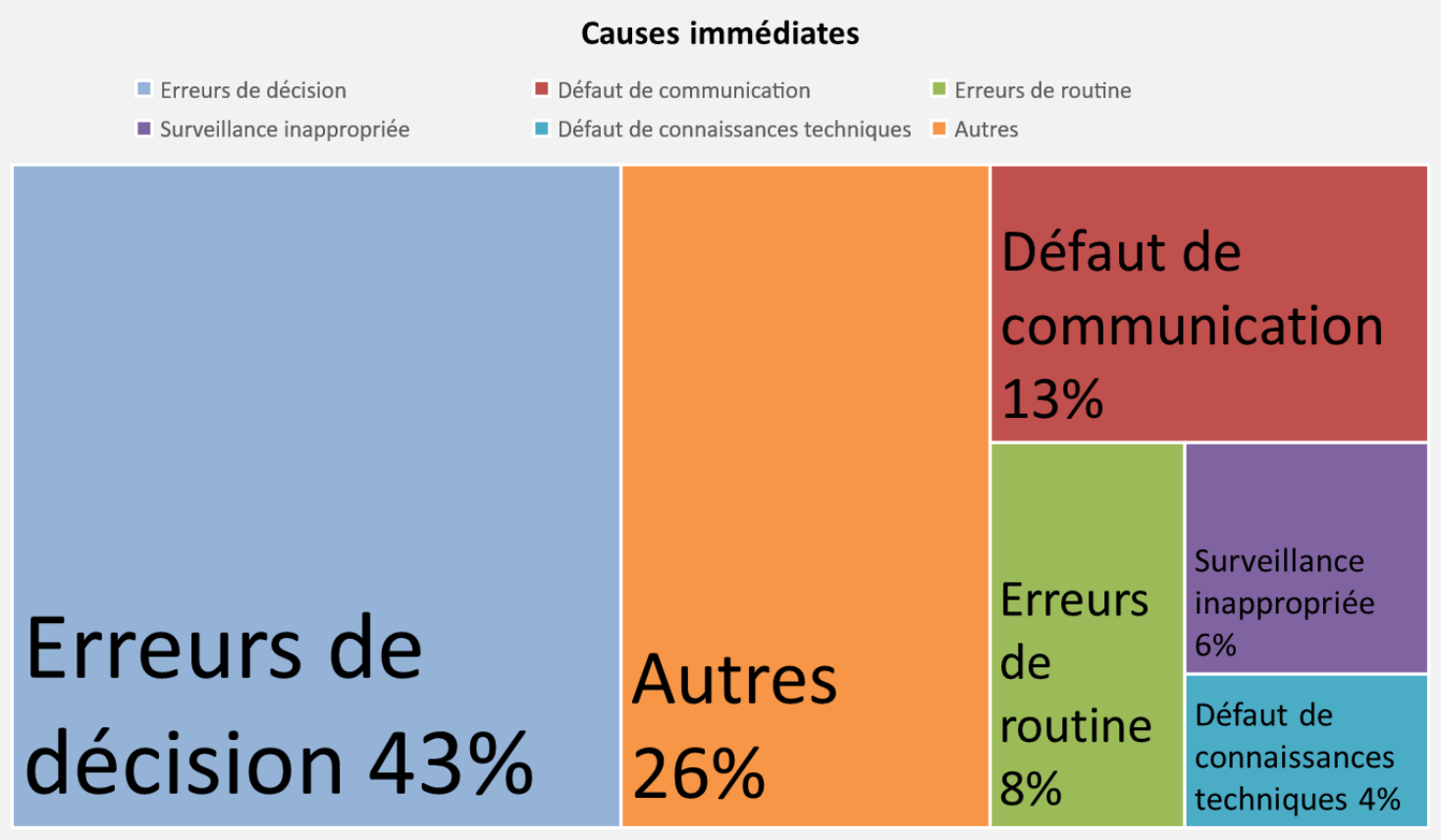
La supervision, l'encadrement : 6 critères regroupés en 4 catégories :

- 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 :

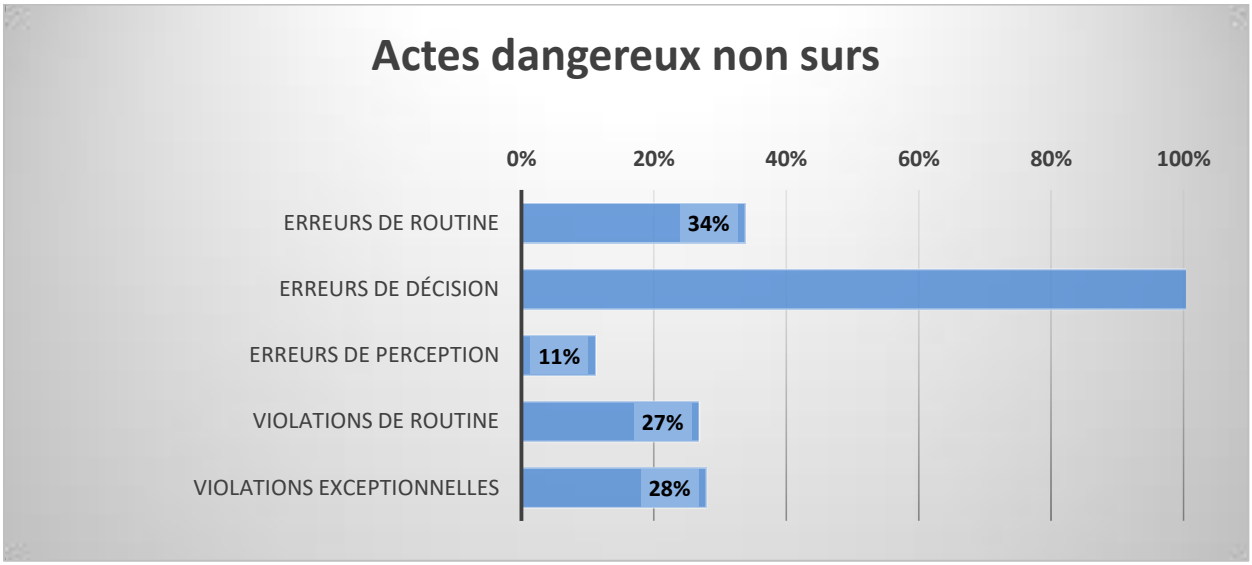
- La gestion des ressources
- Le climat organisationnel
- Le processus organisationnel

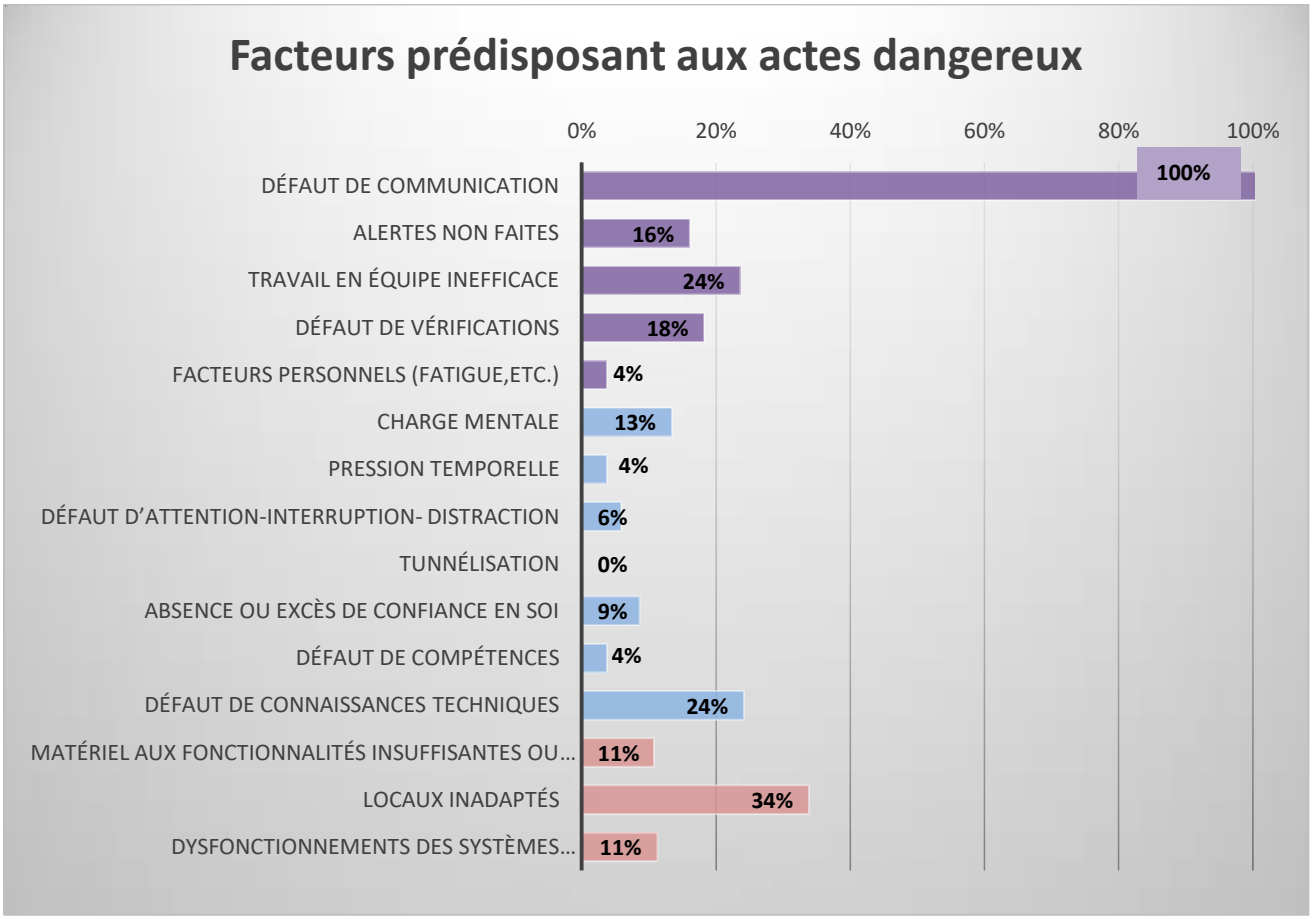
Les causes immédiates des 186 EIGS ont ainsi pu être codés

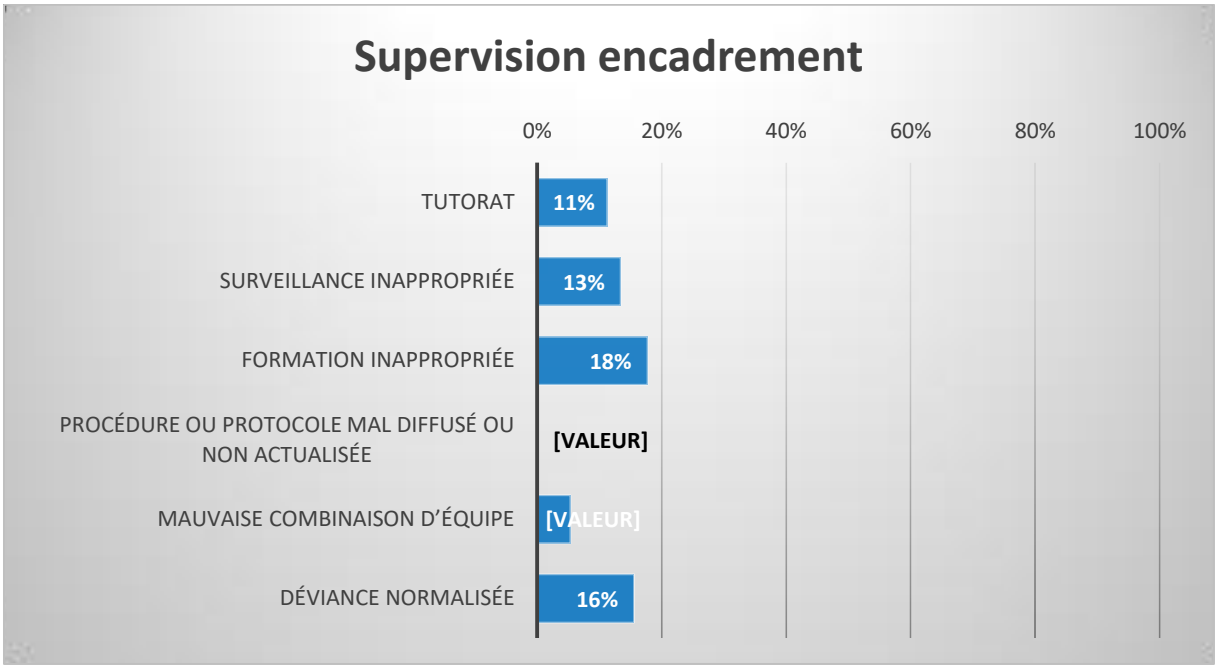


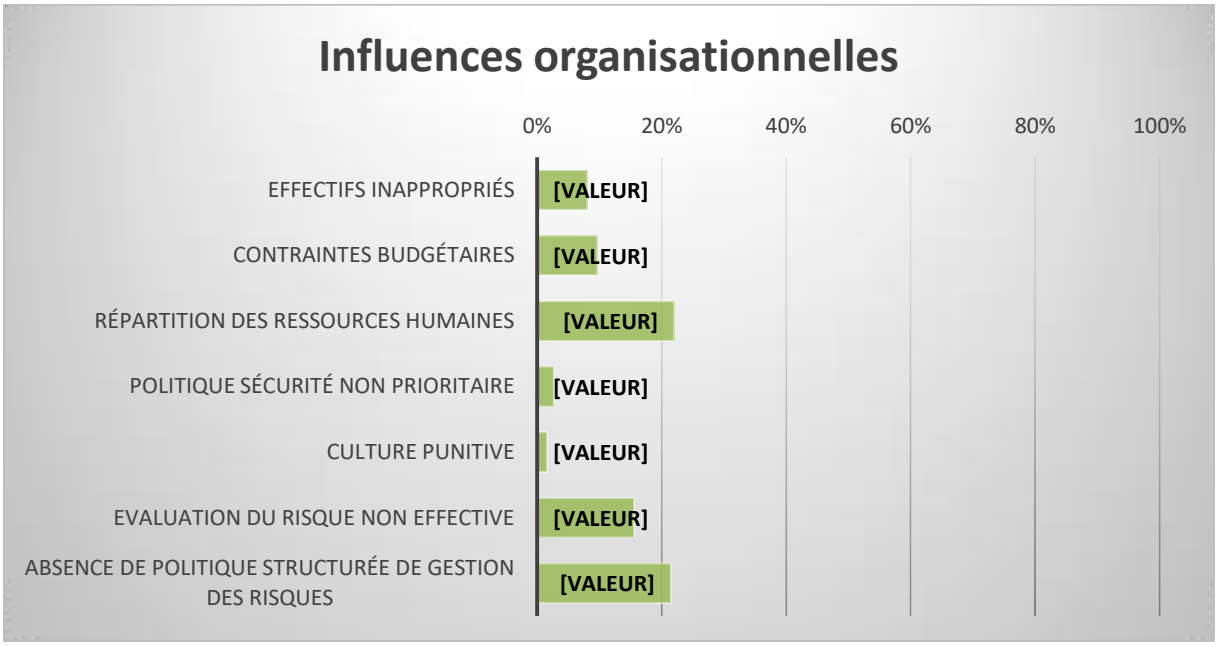
+ 19 cas « action du patient », hors classification (ex : passage à l'acte suicidaire)

Dans les tableaux présentés concernant les facteurs latents, les critères des 4 catégories de l'HFACS sont exprimés selon leur taux de présence dans les analyses des EIGS réalisées.

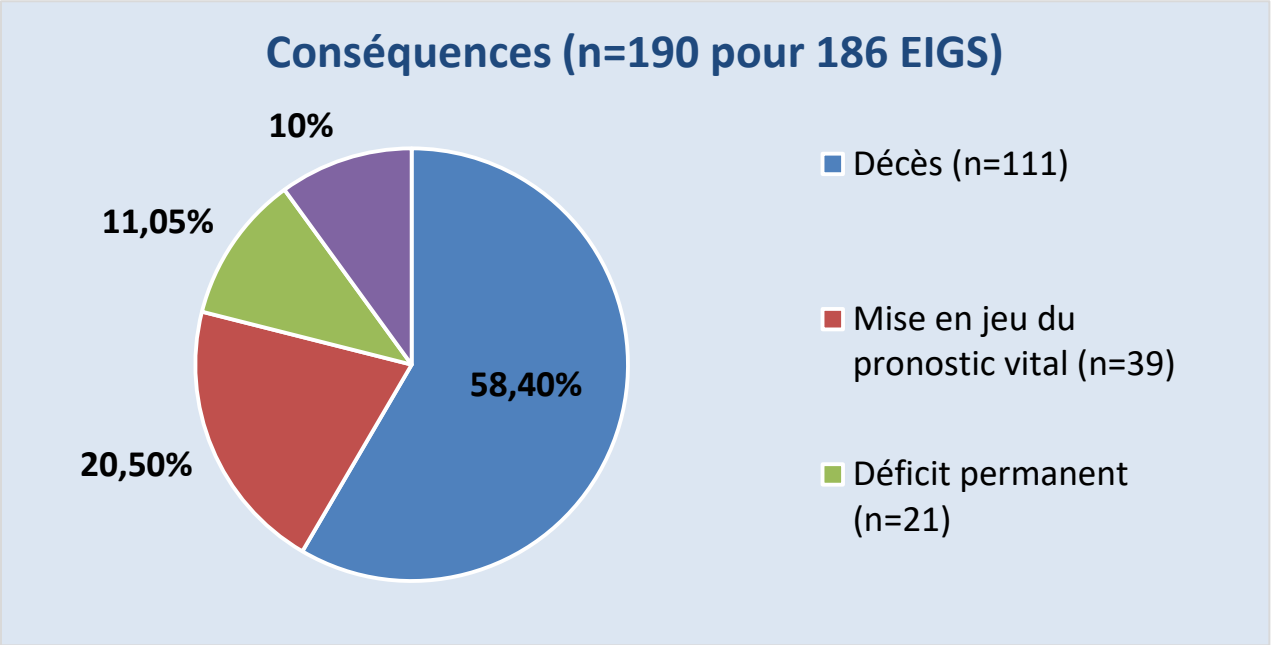





Supervision encadrement
0%
20%
40%
60%
80%
100%
TUTORAT
11%
SURVEILLANCE INAPPROPRIÉE
13%
FORMATION INAPPROPRIÉE
18%
PROCÉDURE OU PROTOCOLE MAL DIFFUSÉ OU NON ACTUALISÉE
[VALEUR]
MAUVAISE COMBINAISON D'ÉQUIPE
[VALEUR]
DÉVIANCE NORMALISÉE
16%


Influences organisationnelles
0%
20%
40%
60%
80%
100%
EFFECTIFS INAPPROPRIÉS
[VALEUR]
CONTRAINTES BUDGÉTAIRES
[VALEUR]
RÉPARTITION DES RESSOURCES HUMAINES
[VALEUR]
POLITIQUE SÉCURITÉ NON PRIORITAIRE
[VALEUR]
CULTURE PUNITIVE
[VALEUR]
EVALUATION DU RISQUE NON EFFECTIVE
[VALEUR]
ABSENCE DE POLITIQUE STRUCTURÉE DE GESTION DES RISQUES
[VALEUR]

➢ **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

Description	Pistes d'action
Prise en charge en période postopératoire des patients opérés d'une chirurgie « lourde » en service de chirurgie générale périphérique avec risque de "perte de chance" pour les patients par : - Défauts de coordination et de définition des tâches pour la prise en charge « médicale » et les prescriptions postopératoires, - Défauts de ressources suffisantes : • 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), • si les compétences et expertises sont inexistantes (assistant généraliste, gériatres, infectiologues, …). 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.	Systématisation de la prise en charge post-opératoire aiguë en unité de soins continus et/ou réanimation. 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.
6 Cas	
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 - Interruptions de lignes thérapeutiques, non appropriées, Ou - Initialisations génératrices d'iatrogénie supplémentaire, Ou - Transcription orale du traitement par défaut de transmission écrite Sous-estimation fréquente des facteurs de risques médicamenteux liés à une insuffisance rénale non ou mal évaluée.	Réflexion sur la nécessité de généraliser la conciliation médicamenteuse - à l'admission des patients aux urgences et en chirurgie, - aux interfaces des différentes structures ou modes de prise en charge. Réflexion sur le rôle et la place du pharmacien en HAD, en EHPAD ou en SSR. Rappel de l'impérieuse nécessité de la transmission en temps et en heure des prescriptions médicamenteuses.
13 Cas	
En obstétrique, défaut d'actualisation de connaissance et d'appropriation des recommandations de bonnes pratiques professionnelles concernant : - L'analyse et l'interprétation du tracé du rythme cardio-fœtal. - Le dosage des lactates au cordon et du pH au scalp.	Respect de la réglementation existante et mise en œuvre des recommandations de bonnes pratiques. Poursuite de la formation RCF mise en place par le réseau Périnat avec déploiement dans toutes les maternités de la région.

- Les spécificités des différents tests biologiques de rupture des membranes à lecture directe. Non respect de la réglementation et des recommandations concernant les césariennes : - Personnel qualifié en nombre suffisant - Localisation de la salle de césarienne, contigüe au bloc général ou inclus dans le secteur naissance si accouchements > 1500 /an.	
12 Cas	
Insuffisance de structures de prise en charge des adolescents et inorganisation du parcours de soins des adolescents après passage à l'acte suicidaire pris en charge aux urgences …	Répartition et structuration de l'offre de soins des adolescents à risque "psychiatrique"
5 Cas	
Stratégies de prises en charge des patients aux urgences, lors des afflux saisonniers. Supervision des internes et des juniors difficilement garantie. Problème de moyens humains et de locaux inadaptés aux pics d'activités (périodes estivales) et aux populations concernées (pédiatrie).	Adaptation du schéma régional de l'offre de soins en période estivale et de 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, soins palliatifs, etc.) en ESMS 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 et la généralisation des programmes personnalisés de soins au moyen du DMP. Généraliser les 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. Mise en place de coordonnateurs médicaux en ESMS.
18 Cas	

Coexistence du dossier "mixte" informatique + papier = facteur de risques majeur : perte d'information, doublons, formations hétérogènes des professionnels à l'utilisation des outils informatiques, 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.
10 Cas	
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,…	Associer les professionnels de terrain à la réflexion lors de modifications architecturales, en respectant la réglementation quand elle existe.
28 Cas	
Actualisation des connaissances, connaissances des recommandations de bonnes pratiques. Implantation d'une culture de sécurité et d'une approche positive de l'erreur.	Réflexion sur la pertinence des plans de formation proposés dans les établissements et leurs contenus quant à l'actualisation des connaissances. Formations à la gestion des risques de l'ensemble des professionnels des établissements de santé et des structures médico-sociales. Utilisation des programmes de simulation.
28 Cas	
Les suicides en milieu psychiatrique avec : - Sous-estimation des facteurs de risque suicidaire et absence d'identification des facteurs précipitants. - 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.	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 expérimentés et la nécessité de plans de formation spécifiques, locaux ou régionaux ainsi qu'un compagnonnage effectif. Diplômes de pratiques avancées. Présence de temps médical « somatique » et de temps de pharmacien pour les activités de pharmacie clinique. Groupe de travail RREVA en cours en 2019/2020 pour la qualité des prescriptions des psychotropes en psychiatrie.
43 Cas	

Défauts de transmission des informations nécessaires à la continuité des soins entre établissements d'amont et d'aval.	Promouvoir les Evaluations de Pratiques Professionnelles (patient traceur par exemple) et les projets régionaux centrés sur l'amélioration du parcours de soins et la préparation de la sortie du patient hospitalisé.
30 Cas	
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, … L'articulation de modes de fonctionnement, historiquement ou structurellement différents, n'est pas effective.	Clarifier les parcours des patients avec une définition des responsabilités dès la constitution des filières. Garantir la diffusion des projets d'établissement et des projets médicaux à l'ensemble des acteurs de soins.
22 Cas	
Effectifs inadaptés au regard de la charge de travail : - Nombre de professionnels paramédicaux insuffisants pour le nombre de patients pris en charge, - Nombre de professionnels médicaux insuffisants pour le rythme des gardes à assurer. Générant stress, fatigue et absence d'accompagnement des nouveaux arrivés (tutorat et compagnonnage), facteur contributif avéré d'EIGS.	Évaluations de la charge de travail paramédicale effective à l'aide d'outils validés (SIIPS ou autres) et adaptation des effectifs en regard. Fidélisation des professionnels par une politique d'amélioration de la qualité de vie au travail. Politique nationale de régulation de la démographie médicale ;
27 Cas	
Défaut de qualité des résultats des examens d'analyse biologique (non conformités constatées mais non signalées systématiquement). 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.	Garantir la qualité des résultats par le respect des exigences de la certification COFRAC obligatoire. 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.
7 Cas	

Troubles de la déglutition, responsables de fausses routes alimentaires avec inhalation, ou blocages alimentaires œsophagiens, chez les patients âgés ou bénéficiant de traitements psychotropes multiples. Difficultés à accéder à des avis spécialisés (orthophonistes, ergothérapeutes ou kinésithérapeutes, ORL, neurologues) pour réaliser des bilans de la déglutition - Par rareté de l'offre (éloignement géographique surtout pour ESMS) - ou méconnaissance des recours possibles.	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 - De dépistage - D'évaluation - De prise en charge - De formation du personnel Coordonnant les différentes compétences disponibles et celles nécessaires. Mise à jour des connaissances concernant les gestes d'urgence, l'utilisation du chariot d'urgence et des systèmes d'alertes.
9 Cas	
Défauts récurrents de - Communication et de partage des informations, à l'oral et à l'écrit (traçabilité des observations médicales et/ou paramédicales), - Coordination entre les professionnels, fonctionnant de manière cloisonnée, - Synchronisation des équipes. Générant : - Une méconnaissance ou une perte de données, - Une sous-estimation des facteurs de risques dans les prises en charge, - Des analyses de situation tronquées ou divergentes, - Des erreurs de diagnostic, - Des retards de prise en charge.	Structurer les échanges entre professionnels médicaux et entre professionnels médicaux et paramédicaux sous forme de : - Staffs de coordination ou de, - Réunions de concertation, 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). 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,…)
186 Cas, peu ou prou…	