



HAL
open science

Cartographie des évènements indésirables associés aux soins : l'exemple de l'anesthésie réanimation

Maxime Lacroix

► **To cite this version:**

Maxime Lacroix. Cartographie des évènements indésirables associés aux soins : l'exemple de l'anesthésie réanimation. Médecine humaine et pathologie. 2023. dumas-04150707

HAL Id: dumas-04150707

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04150707v1>

Submitted on 27 Oct 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

UNIVERSITÉ PARIS CITÉ

Faculté de Santé

UFR de Médecine

Année 2023

N°

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Présentée et soutenue publiquement le : 20/04/2023

Par

Maxime LACROIX

**CARTOGRAPHIE DES EVENEMENTS INDESIRABLES
ASSOCIES AUX SOINS : L'EXEMPLE DE L'ANESTHESIE
REANIMATION**

Dirigée par M. le Docteur Arthur James

JURY

M. le Professeur Vincent Degos	Président
M. le Docteur Arthur James	Directeur
Mme. la Docteur Mona Assefi	Membre du jury
Mme. la Docteur Marie Bruyere	Membre du jury
M. le Docteur Sébastien Champion	Membre du jury
Mme. Claire Fazilleau	Membre du jury

AVERTISSEMENT

Cette thèse d'exercice est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'Etat de docteur en médecine. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt toute poursuite pénale.

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 122.4

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 335.2 - L 335.10

Remerciements

Au directeur de Thèse

M. le Docteur Arthur James, Département d'Anesthésie-Réanimation, Hôpital de la Pitié-Salpêtrière

Co investigateur du projet RISK avec Cyril et Sébastien, j'ai été très honoré que vous m'ayez accordé votre confiance pour travailler dessus. Tu as été, avec Cyril, un CCA très impliqué dans mon encadrement et ma formation lors de mon passage en anesthésie à la Pitié Salpêtrière, dans le bâtiment Gaston Cordier. Tu as apporté à mon stage une forte plus-value grâce à ton exigence et ta bienveillance, afin d'obtenir le meilleur de moi-même. J'ai eu beaucoup de chance de t'avoir comme directeur de thèse : très investi, efficace et perfectionniste. Cette thèse a été un gros travail et je n'y serais jamais arrivé sans quelqu'un comme toi.

Au président du Jury

À M. le Professeur Vincent Degos, PU-PH, Responsable de l'unité d'Anesthésie Réanimation chirurgicale Babinski, Hôpital de la Pitié-Salpêtrière

Je vous remercie infiniment d'avoir accepté d'être mon président du Jury de thèse. Je vous sais très attaché et expert dans la gestion des risques associés aux soins, vous avoir comme président de mon jury de thèse est un véritable honneur.

Aux membres du jury

À Mme la Docteur Mona Assefi, PH, Département d'Anesthésie-Réanimation, Hôpital de la Pitié-Salpêtrière

Vous avez contribué à la collecte des événements et vous saurez éclairer ma thèse de votre vécu. Je vous remercie d'avoir acceptée de participer à ce jury, ainsi que pour l'intérêt que vous avez portée à ce projet.

À Mme la Docteur Marie Bruyère, PH, Département d'Anesthésie-Réanimation, Hôpital du Kremlin Bicêtre

L'Hôpital Bicêtre fut mon premier terrain de stage en Anesthésie et apprendre à vos côtés a vraiment marqué mon internat. J'ai admiré votre érudition, votre bienveillance et vos qualités humaines. Ça m'a fait énormément plaisir que vous ayez accepté d'être dans mon jury.

À M. le Docteur Sébastien Champion, Médecin Anesthésiste-Réanimateur à Hôpital privé Armand Brillard

Lors de mes remplacements à l'Hôpital Armand Brillard ou lors de mon DU d'ALR, j'ai rencontré un médecin dynamique et éloquent. Spécialiste de la gestion du risque et de l'erreur, co-investigateur du projet RISK, c'est un honneur de vous avoir dans mon jury.

À Mme Claire Fazilleau, Cadre supérieure de Santé, Hôpital de la Pitié-Salpêtrière

Co-superviseuse du projet RISK, je vous sais très attachée à promouvoir la place des infirmiers et des aides-soignants en Réanimation. Ce corps de métier ayant composé la moitié des déclarations qui ont permis la réalisation de ma thèse, nous tenions avec Arthur à vous avoir dans mon jury. Je vous suis très reconnaissant et honoré que vous ayez accepté.

A ma famille

A ma mère. Tu m'as appris le sens de la nuance, à toujours écouter les avis contradictoires et à ne pas m'enfermer dans mes opinions, ce qui m'a permis de développer des qualités d'écoute et d'introspection. Ton amour et ta bienveillance ont fait de moi quelqu'un de bien et d'empathique. Je t'aime maman.

A mon père. Tu m'as transmis la valeur du travail et tu as su tenir tes positions dans nos oppositions, ce qui m'a permis de ne pas devenir quelqu'un d'intolérant à la frustration. Mais tu as aussi été un père généreux qui a toujours eu des petites attentions, et qui m'a appris de nombreuses choses aussi bien dans la gestion de mes finances que dans le bricolage. Je t'aime papa.

A mon frère, Lucas. Enfants, nous avons été partenaires de jeu et de très belles bêtises. Etant plus âgé j'avais souvent le dessus dans nos bagarres, mais tu as su développer des techniques plus surnoises pour gratter quelques victoires. Les années passant, notre relation a évolué,

partageant beaucoup de moments ensemble grâce à nos études, nous sommes devenus plus complices.

A ma sœur, Capucine. Benjamine de la famille, parfois chouchoutée, parfois embêtée, tu as su te faire ta place : à la fois douce et gentille, tu es aussi capable de montrer les crocs avec ton potentiel de Kraken. Contrairement à tes frères médecins, tu t'es tracée ta voie à toi, développant une vraie passion pour la mode et la création artistique. Généreuse, tu n'as pas hésité à me filer un petit coup de main pour ma thèse.

A mes grands-parents attentionnés : à Papy le warrior, **à Mamie** la généreuse, **à Michele** la dynamique, **à Grand Papa** le minutieux et **à Bonne Maman** la déterminée.

A Tonton Hanneton mon compère du rangement et **à Murielle** la bienveillante

A Anne et son fort caractère, **à Dominique** le scientifique.

A Tonton Michel le pro-vaccin, **à Andrée** qui sait toujours si bien nous recevoir.

Aux cousins Mockly, de bons compagnons de bêtises, **aux cousins Lacroix** et **aux cousins Doudet** fondamentalement bons.

A Holly, le chat star de la famille, véritable mascotte.

A mes amis,

A Arthur le retardataire, **à Benjamin** le moqueur, **à Félicien** le facho du vélo, **à Hugo** le farceur, **à Martin** le gentil, **à Rom1** l'ami des gitans, **à Rom2** le gamer, **à Théo** le fédérateur et **à Vincent** à qui on ne cherche pas des noises. Mes amis d'enfance du Vésinet, quartier difficile.

A Bougerol et sa répartie, **à Caro** et ses punchlines, **à Guigui** l'homme des pronostics, **à Lalo** et sa crinière, **à Nico** qui aime recevoir, **à Pepette** l'humoriste, **à Philippe** l'ambitieux et **à Sybille** et son rire contagieux. Mes amis du Lycée, une belle bande de numéro 10.

A Agathe la cinéphile, **à Amaury** et nos débats, **à Antoine** mon pote de droite, **à Antonin** le teufeur, **à Arianne** la vélociste, **à Baudy** aka Jo la petite blague, **à Camille** la responsable, **à Chloé** l'électron libre, **à Constouche** l'énergique, **à Jeanne** la moldu, **à JS** le fin gourmet, **à Johanna** la main verte, **à Jules** le facétieux, **à Marguerite** la petite sieste, **à Marie** l'écolo, **à Mathilde** et la PS3, **à Matthieu Monge** qui est trop mignon, **à Nina** la casanière, **à PAF** le mélomane, **à Pierre** le flambeur, **à Pupier** et ses abdos retouchés, **à Roulleaux** et ses glaçons

cassés, à **Solange** et son caractère, à **Thommy** l'historien, à **Valou** l'accueillante et à **XdC** l'orthopédiste. BBB <3

A **Albane** la pétillante, à **Alix** la globe trotteuse, à **Barbiche** l'organisateur, à **Capra** l'entourloupe, à **Guigui** le roi du troll, à **Jeannot** fan d'Hidalgo, à **Julie** la rassembleuse, à **Le Fol** le joueur, à **Ludo** le sociable, à **PL** le canard, à **Wolf** le bro. Mes amis les moches.

A **Julie** meneuse et généreuse et à **Lucas** sportif et érudit. Mes colocs. A **Manon** ma binôme de sport et à **Marjolaine** une bonne confidente. A **Enoki Studio** sans qui la réalisation du dendrogramme n'aurait jamais pu être possible. A **l'Officier de la Sécurité des Vols** d'une compagnie aérienne pour ses précieuses informations. A **Franck** pour ses informations sur le milieu industriel.

A mes co-internes

A **Anis** le raffiné, à **Aniss** l'instagrammeur, à **Clara** apéro, à **Coco** le fougueux, à **Jeannette** la clermontoise, à **Kiyoko** la frileuse, à **Lilian** le chill, à **Maissame** la souriante, à **Manuela** la pétillante, à **Milan** le rageux, à **Toto** le premier, etc

Résumé et indexation en français

Cartographie des évènements indésirables associés aux soins : l'exemple de l'Anesthésie Réanimation

Résumé

Introduction : Un évènement indésirable associé aux soins (EIAS) est un « évènement [...] qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se produise pas de nouveau ». Sa gravité va de l'évènement porteur de risque à l'évènement indésirable grave. En France, on estime à environ 20 000 le nombre de morts annuelles causés par des EIAS, et de 275 000 à 395 000 le nombre d'évènements indésirables graves. Les modes de recueil actuels sont encore insuffisamment systématiques et ne s'intéressent en pratique qu'aux évènements les plus graves. Notre étude a donc pour but de proposer une cartographie des EIAS qui surviennent en Anesthésie-Réanimation (AR), de les classer au sein d'une taxonomie et d'identifier ceux qui sont les plus prioritaires.

Méthodes : Cette étude qualitative monocentrique se base sur le recueil d'EIAS ayant eu lieu dans trois secteurs d'un département d'anesthésie réanimation : le bloc opératoire, la salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) et la réanimation. Au cours de la période de l'étude, les soignants participants étaient invités à déclarer un maximum d'EIAS par l'intermédiaire d'un système de déclaration anonyme, simple d'utilisation et d'accès facile. Une étude thématique des déclarations a ensuite permis le regroupement des EIAS au sein de thématiques communes. Puis, un modèle mathématique a permis d'estimer la saturation des données en fin de recueil. Les différents types d'EIAS ont ensuite été classés au sein d'une taxonomie et la criticité de chaque type a été calculée ce qui a permis d'identifier les EIAS prioritaires.

Résultats : Du 15 juin 2020 au 25 octobre 2021, 460 EIAS ont été déclarés. Parmi eux, 19 ont été exclus et 441 EIAS ont donc été analysés. Au total, 118 EIAS concernaient le secteur réanimation, 193 la SSPI et 130 le bloc opératoire. Les médecins et les infirmiers sont ceux qui ont le plus déclaré (respectivement 44% et 39%). Le niveau de gravité le plus fréquemment déclaré était l'évènement porteur de risque (n=158, 36%), tandis que les EIAS majeurs et catastrophiques étaient moins fréquents soit respectivement 8% (n=34) et 5% (n=24). L'analyse thématique a conduit au regroupement des 441 EIAS en 105 types d'EIAS. Chaque EIAS

pouvant être associé un ou plusieurs types d'EAIS, les 105 types d'EAIS se partageaient au total en 637 occurrences. Le type d'EAIS le plus fréquent était relatifs à un matériel dysfonctionnel ou défectueux (33/637). La réalisation d'une courbe de saturation a permis d'estimer que le nombre total maximal de types d'EAIS aurait été de 110 si l'étude avait été poursuivie à l'infini. Le taux de saturation atteint dans ce travail était donc de 95,5% et on peut décrire qu'il aurait fallu doubler le nombre d'observation pour capturer les 5 types d'EAIS manquants. Une revue de la littérature n'a pas permis d'identifier de taxonomie spécifique à l'anesthésie réanimation et les 105 types d'EAIS ont donc été classés au sein de la taxonomie de référence de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (OSIRIS). L'analyse de la criticité a mis en avant que l'événement le plus prioritaire était le « retrait non prévu d'un dispositif médical invasif ».

Cette étude offre une cartographie des différents types d'EAIS qui surviennent en anesthésie réanimation. Elle est également une preuve de concept de la possibilité de faire évoluer la déclaration des EAIS dans notre système de soin. Elle permet enfin de prioriser des EAIS critiques dans la perspective de directement améliorer la prise en charge des patients.

Spécialité

[Anesthésie Réanimation](#)

Mots clés français

[fMeSH](#)

[Évènements indésirables associés aux soins, recherche, étude qualitative, qualité des soins de santé., saturation des données, criticité, AMDEC, FMECA](#)

Forme ou Genre

[fMeSH : Dissertation universitaire](#)

[Rameau : Thèses et écrits académiques](#)

Liste des abréviations

- AIEA : Agence internationale de l'énergie atomique
- AG : anesthésie Générale
- ALR : Anesthésie Loco Régionale
- AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité
- AR : Anesthésie-Réanimation
- ARS : Agence Régionale de Santé
- ASN : Agence de Sureté Nucléaire
- BEA : Bureau d'enquêtes et d'analyses pour la sécurité de l'aviation civile
- BLSE : bactéries productrices de Béta-Lactamases à Spectre Elargi
- CREX : Comité de Retour d'Expérience
- EIAS : Évènement Indésirable Associé aux Soins
- EIG : Evènement Indésirable Grave
- EPR : Evènement Porteur de Risque
- FMECA : Failure Mode and Effect Critical Analysis
- HAS : Haute Autorité de Santé
- HPST : Hôpital, Patients, Santé et Territoire
- INES : Échelle internationale des événements nucléaires
- OACI : Organisation de l'Aviation Civile Internationale
- OSIRIS : Organisation du Système d'Informations des RISques
- PMO : Prélèvement Multi Organes
- PSL : Produit Sanguin Labile
- REX : Retour d'expérience
- RMM : Revues de Morbi Mortalités
- SDRA : Syndrome de Défaillance Respiratoire Aigu
- SMS : Safety Management System
- SSPI-AP : Salle de Surveillance Post-Interventionnelle – Accueil des Polytraumatisés

Table des matières

<i>Remerciements</i>	7
<i>Résumé et indexation en français</i>	11
<i>Liste des abréviations</i>	13
<i>Table des matières</i>	15
<i>Introduction</i>	19
1. Généralités	19
2. Actuellement en Santé	20
a. Présentation du cadre légal en France.....	20
b. En pratique.....	21
c. Littérature médicale relative à l'analyse des événements indésirables	23
Les études pionnières	23
d. Limites du système actuel en santé.....	24
3. Gestion du risque hors du secteur de la santé	25
a. Dans le secteur de l'aviation.....	25
b. Dans le secteur du nucléaire	26
c. Evaluation de la criticité	28
4. Hypothèse	29
5. Objectifs	29
a. Principal.....	29
b. Secondaires.....	29
<i>Matériel et Méthodes</i>	31
1. Type d'étude	31
2. Collecte des données	31
a. Secteurs d'intérêts.....	31
b. Définition.....	31
c. Participants	32
d. Formation des participants.....	32
e. Modalité de recueil des EIAS	32

3. Critères de jugement	34
a. Critère de jugement principal	34
b. Critères de jugement secondaire	34
4. Analyse des données	35
a. Traitement des données collectées	35
b. Analyse quantitative	35
c. Analyse qualitative	35
5. Cadre réglementaire	37
a. Anonymat	37
b. Autorisations	38
c. Accès aux données	38
d. Information des déclarants	38
e. Informations des patients	38
Résultats	39
1. Généralités	39
2. Analyse quantitative	40
a. Concernant tous les secteurs	40
b. Spécificités dans les trois secteurs	41
3. Analyse qualitative	43
a. Création des types d'EAIS	43
b. Courbe de Saturation	45
c. Classification dans une taxonomie	46
d. Criticité	48
Discussion	50
1. Synthèse des résultats importants	50
2. Comparaison aux données de la littérature	50
3. Forces et limites de notre étude	53
a. Forces	53
b. Limites	53
4. Implications	56
Conclusion	57
Bibliographie	58
Matériels supplémentaires	63

1. Matériel supplémentaire 1 : Affiche avec Flash Code renvoyant vers le site de déclaration, exemplaire exposé en salle opératoire.	63
2. Matériel supplémentaire 2 : Questionnaires en ligne	64
a. Questionnaire bloc opératoire.....	64
b. Questionnaire Réanimation	66
c. Questionnaire SSPI.....	68
3. Matériel supplémentaire 3 : Liste des 105 types d'EAIS avec leur fréquence d'occurrence, leur gravité, leur évitabilité et leur criticité (classé par criticité décroissante).....	70
4. Matériel supplémentaire 4 : Distribution des 105 types d'EAIS dans la taxonomie Osiris	73

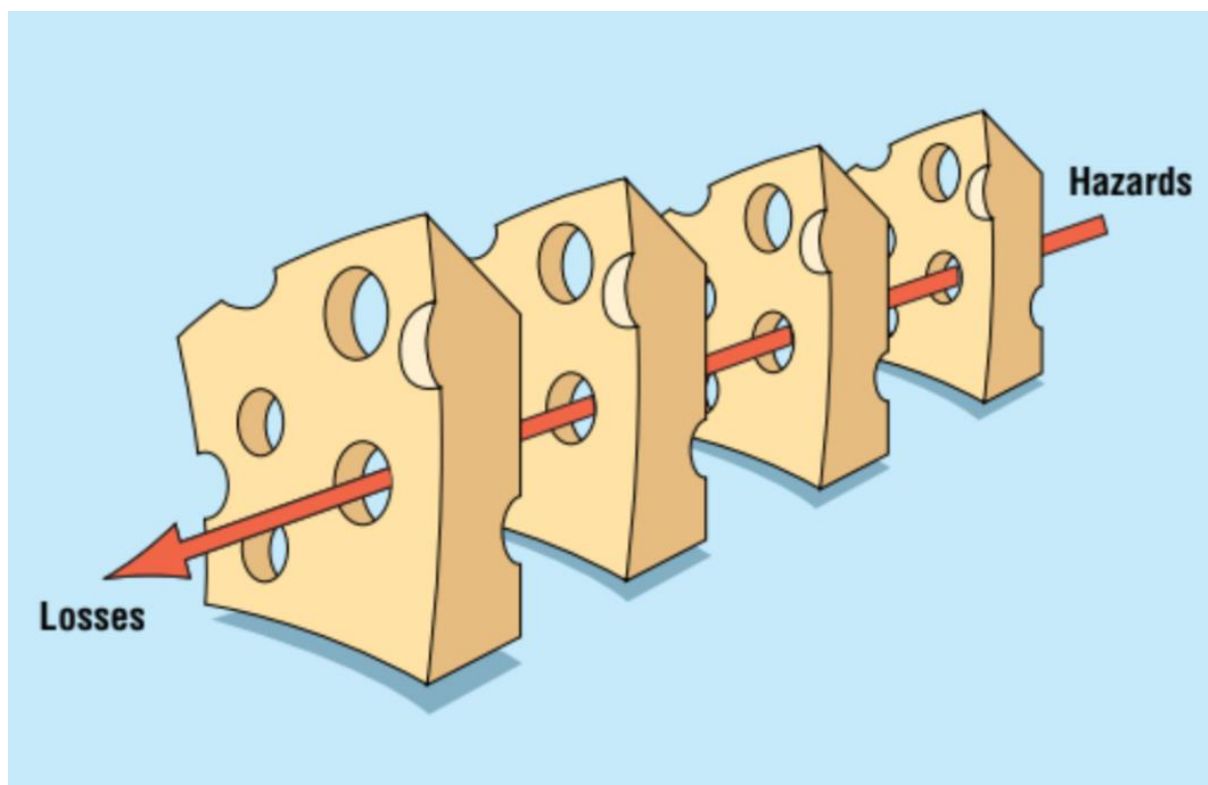
Introduction

1. Généralités

Les Évènements Indésirables Associés aux Soins (EIAS) sont fréquents et sont susceptibles d'impacter négativement le pronostic des patients (1). Ils ont également un impact sur les soignants, pesant sur la qualité de leur exercice quotidien (2).

Parmi ces EIAS, les plus marquants sont ceux qui impactent négativement ou durablement le pronostic des patients, ils sont alors qualifiés d'Évènements Indésirables Graves (EIG). Mais d'autres EIAS ne portent pas directement préjudice aux patients, soit parce que leurs conséquences seules n'ont pas conduit à impacter leur santé soit parce qu'ils ont été évités, il s'agit des Évènements Porteurs de Risque (EPR) (3). Les EPR ont été stoppés à temps par les différentes couches du fromage suisse du modèle de Reason. Néanmoins plus les EPR sont nombreux, plus il est probable que certains traversent toutes les couches et deviennent alors des EIGs (**Figure 1**) (4).

Figure n°1 : James Reason, le modèle du « fromage suisse ». Source : Reason J. *Human error: models and management*. BMJ. (4)



Les EIAS sont, pour une large partie d'entre eux, évitables et c'est pour cette raison que leur prise en considération est un axe essentiel de l'amélioration de la qualité des soins (5). Dans le cadre de la mise en place d'un processus de gestion des risques, l'objectif est de les réduire à un niveau acceptable. Il est pour cela nécessaire de les détecter, de les analyser puis de mettre en place les interventions nécessaires à leur prévention.

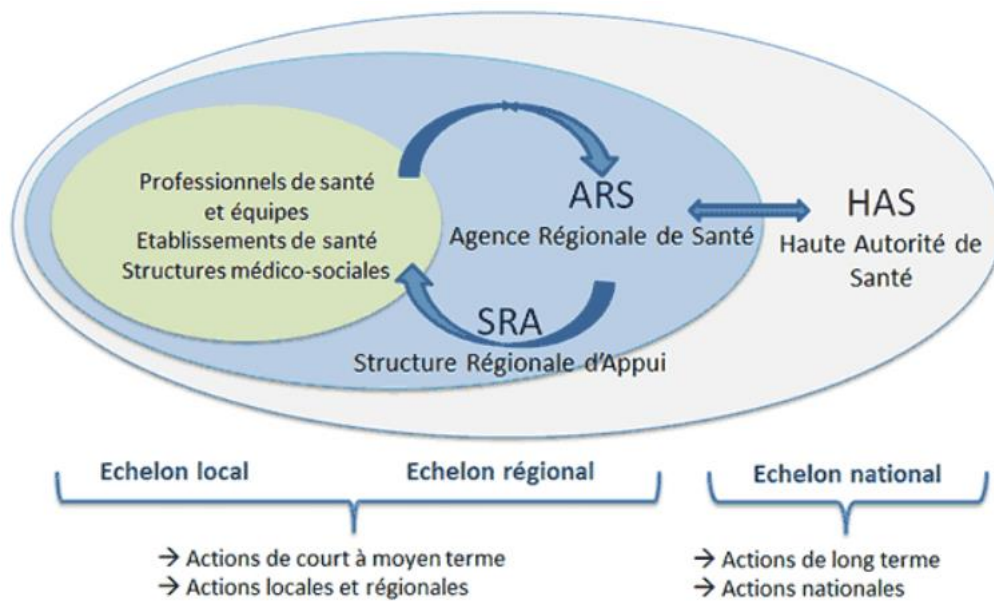
2. Actuellement en Santé

a. Présentation du cadre légal en France

En 2009, la gestion des risques devient une volonté politique avec l'adoption d'une loi portant sur la réforme de l'Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires (loi HPST). L'article L6111-2 stipule que les « établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités » (6).

Cette volonté politique s'accroît le 25 novembre 2016, avec l'adoption du décret n°2016-1606 du Code de la Santé Publique, relatif à la déclaration des EIG associés aux soins. L'article R1413-67 définit l'EIG comme « un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale ». Et l'article R1413-68 stipule que « tout professionnel de santé [...] qui constate un EIG associé à des soins le déclare au directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) » (7). Ces déclarations, anonymisées, sont ensuite transmises à l'HAS pour élaborer un bilan annuel des EIGs déclarés en France (**Figure 2**).

Figure n°2 : *Le parcours du signalement des EIGs aujourd'hui en France. (8)*



b. En pratique

La HAS publie en 2016 un cadre général pour l'évaluation des démarches d'analyse des EIAS (9). Elle « *promeut le retour d'expérience (REX), notamment en renforçant la déclaration des EIAS et leur analyse dans le cadre du dispositif de certification des établissements et d'accréditation des médecins.* ». « *Le REX est une démarche collective pluriprofessionnelle qui favorise la détection et l'analyse systémique d'événements indésirables survenus lors des soins, quelle que soit leur gravité, pour en tirer des enseignements permettant de réduire les risques.* » (10).

Alors que le REX est encore peu connu dans les services, les Revues de Morbi Mortalités (RMM) sont, elles, entrées dans la pratique courante. Introduites dans les années 2000, celles-ci sont définies par la HAS comme une « *analyse collective, rétrospective et systémique de cas cliniques pour lesquels est survenu un EIAS ou toute complication inattendue qui a causé ou non (si arrêté à temps) un dommage aux patients* » (11).

Les RMM, comme les REX, suivent les principes du modèle de la *Roue de la Qualité*, proposé par W. Edwards Deming dans les années 60 (**Figure 3**). Celle-ci comprend quatre étapes distinctes, qui se succèdent indéfiniment : Analyser, Améliorer, Planifier, Faire. Ces quatre étapes constituent « *la base d'une démarche qualité* », selon la HAS (12). Néanmoins, ce

processus peine encore à s'installer dans le quotidien des soignants : en 2015, les RMM n'étaient réalisées que dans 57% des établissements (13).

En parallèle de ces évolutions en France, plusieurs grosses études ont été conduites sur le sujet.

Figure n°3 : *Roue de Deming. Source : CFAR. HAS. RMM, une Méthode d'amélioration de la qualité.*(12)



c. Littérature médicale relative à l'analyse des événements indésirables

Les études pionnières

Depuis les années 90, les travaux de James Reason ont progressivement fait évoluer la gestion des risques vers une analyse plus approfondie des EIAS. L'approche reposant sur la responsabilité seule et unique du soignant y est identifiée comme insuffisante et James Reason plaide pour une approche plus globale, portant également sur le système (4).

En 1999, l'académie nationale de médecine américaine publie un rapport qui fait date et estime à près de 100 000 le nombre d'Américains qui mouraient chaque année à cause d'EIAS, et dont le coût est estimé à près de 29 milliards de dollars par an (14). Rapporté à la population française, cela ferait environ 20 000 morts par an à cause d'EIAS. Appelé *To err is human: building a safer health system*, le rapport appelle à la non culpabilisation des soignants et à repenser notre système de santé pour plus de sécurité.

En 2003, l'étude de Fordyce réalisée dans un service d'urgence des Etats-Unis, retrouve une incidence d'une erreur médicale tous les cinq patients pris en charge (15).

Les études françaises

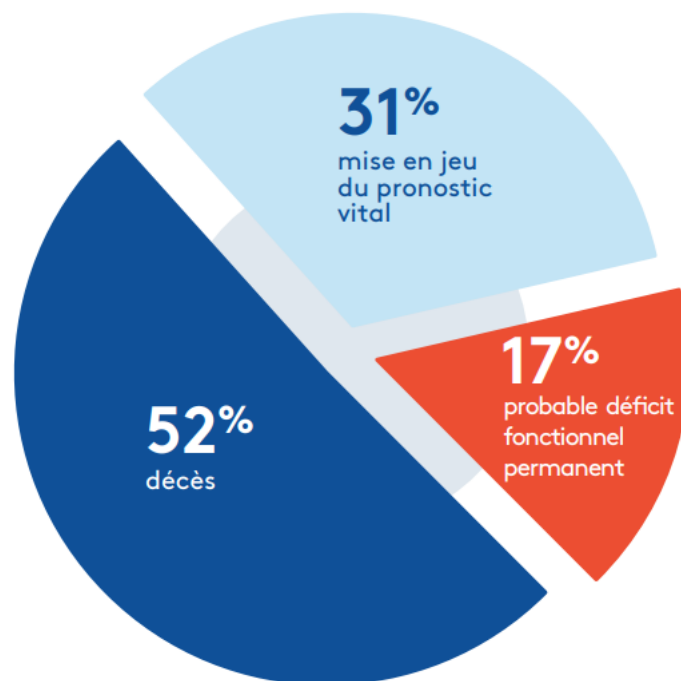
En 2002, le ministère français de la santé finance deux études nationales réalisées dans les établissements de santé en 2004 et 2009 (Eneis 1 et 2, Enquêtes nationales sur les événements indésirables liés aux soins). Il apparaît dans ces études que la fréquence des EIGs survenus pendant l'hospitalisation est de 6,2 EIGs pour 1 000 jours d'hospitalisation (9,2 en chirurgie et 4,7 en médecine), soit environ un EIG tous les cinq jours dans un service de 30 lits (16). Rapporté au nombre de jours d'hospitalisations de l'époque, cela équivaldrait entre 275 000 et 395 000 EIGs par an. Parmi eux, entre 95 000 et 180 000 seraient évitables.

En 2012, le ministère de la santé finance cette fois-ci la réalisation d'une étude épidémiologique sur les EIAS en soins primaires, centrée sur les cabinets de médecine générale. L'étude ESPRIT publiée en 2013 qui porte sur 12 348 actes (consultations, contacts téléphoniques, visites, interventions en Ehpad) retrouve une fréquence des EIAS de 26 pour 1 000 actes (n=317), dont 85% évitables (n=270) (17). Dans l'analyse thématique, les EIAS sont principalement en rapport avec des problèmes d'organisation du cabinet (42%) ou du parcours de soins (21%). Pour 77% des patients, l'EIAS n'a aucune conséquence clinique, pour 21% il entraîne une incapacité temporaire et pour 2% il s'agit d'événements indésirables graves. En 2014, la HAS préconise de retenir la définition de l'étude ESPRIT pour définir les EAIS : « *Un évènement*

indésirable est un évènement ou une circonstance associée aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se produise pas de nouveau » (18).

A partir de la base de données REX-EIGS commencée en 2017, l'HAS publie chaque année un rapport portant exclusivement sur les EIGs associés à des soins au niveau national (19). Le dernier rapport publié en janvier 2022, porte sur les 3088 EIGs recueillis en quatre ans (arrêt du recueil le 31 décembre 2020). La moitié (52 %) des déclarations a comme conséquence le décès du patient, un tiers (31 %) la mise en jeu du pronostic vital, et dans 17 % des cas, un probable déficit fonctionnel permanent (**Figure 4**). 56% sont considérés comme évitables. Au total, 58% se déroulent sur une période vulnérable (nuit, week-end, jour férié) et 49% concernent des situations où la prise en charge du patient est urgente.

Figure n°4 : Conséquences des EIGs déclarés en 2020. Source : HAS. Infographie rapport EIGS 2020(19).



d. Limites du système actuel en santé

Il apparait ainsi un écart entre ces 3088 EIGs déclarés en 4 ans et les 275 000-395 000 EIGs par an estimés en 2009 dans l'enquête ENEIS. Cet écart illustre les limites actuelles des modalités de recueil des EIAS ainsi que la faible prise en compte de l'importance de la thématique par les professionnels de santé.

Une des limites des RMM et des déclarations d'EIGs à l'ARS et des RMM, c'est qu'elles focalisent sur les événements les plus graves et qui ont posés notoirement problème. Elles ne permettent donc pas l'analyse de tous les types d'EIAS qui surviennent au quotidien et qui font le lit des événements les plus graves. Il existe donc un intérêt à recenser tous ces événements (ou du moins le plus d'évènements possibles). Cette démarche existe actuellement avec des systèmes institutionnels de déclaration des événements indésirables. Mais, à l'inverse de l'intention avec laquelle ils sont mis en place, ils sont en pratique souvent utilisés avec un prisme de partage des fautes commises par autrui, ce qui limite leur usage au quotidien. Pour cette raison d'autres méthodes, comme celle du patient traceur, du parcours traceur ou de l'audit system ont été proposées (20).

L'évolution de la gestion des EIAS en santé peut également continuer à s'inspirer de ce qui est mis en place dans les secteurs que James Reason nomme à « haute fiabilité » tels l'aviation ou le nucléaire (4) (21). Il propose de s'intéresser à leurs réussites en matière de sécurité plutôt que de se focaliser sur leurs échecs, qui sont très médiatiques mais rares rapportés à leur volume d'activité. Même si ces secteurs semblent éloignés de la Santé, certaines de leurs spécificités pourraient selon lui être importées en Santé.

3. Gestion du risque hors du secteur de la santé

a. Dans le secteur de l'aviation

Dans l'aviation, le suivi et l'analyse systématique de tous les dysfonctionnements est, de longue date, une obligation légale qui a contribué à réduire significativement la fréquence des événements indésirables.

La réalisation d'une enquête de sécurité après un cas d'accident ou d'incident grave est rendue obligatoire pour les états signataires de l'article 26 de la convention de Chicago de l'Organisation de l'Aviation Civile Internationale (OACI), en date du 7 décembre 1944 (22). Certains événements catastrophiques ont depuis contribué au renforcement de ces obligations comme la pire catastrophe accidentelle de l'histoire de l'aviation : le décès à la suite d'une erreur de communication, de 612 personnes lors d'une collision à Tenerife en 1977 (23).

Chacun des états signataires de cette convention possède donc un bureau d'enquête sur les accidents aériens, qui est un organisme gouvernemental, chargé d'enquêter sur les accidents ou incidents graves d'aéronefs, d'en déterminer les causes et de publier un rapport d'enquête. En France, cet organisme est le Bureau d'Enquêtes et d'Analyses pour la sécurité de l'aviation civile

(BEA) (24). Depuis sa création en 1946, il a réalisé plus de 5000 enquêtes d'accidents, publiant l'analyse des accidents catégorisés par leur niveau de gravité, leurs conséquences humaines et matérielles, etc (25). L'enquête de sécurité du BEA n'a pas pour objet d'établir les fautes ou responsabilités, mais d'expliquer les causes de l'incident. Le rapport peut aussi formuler des recommandations de sécurité.

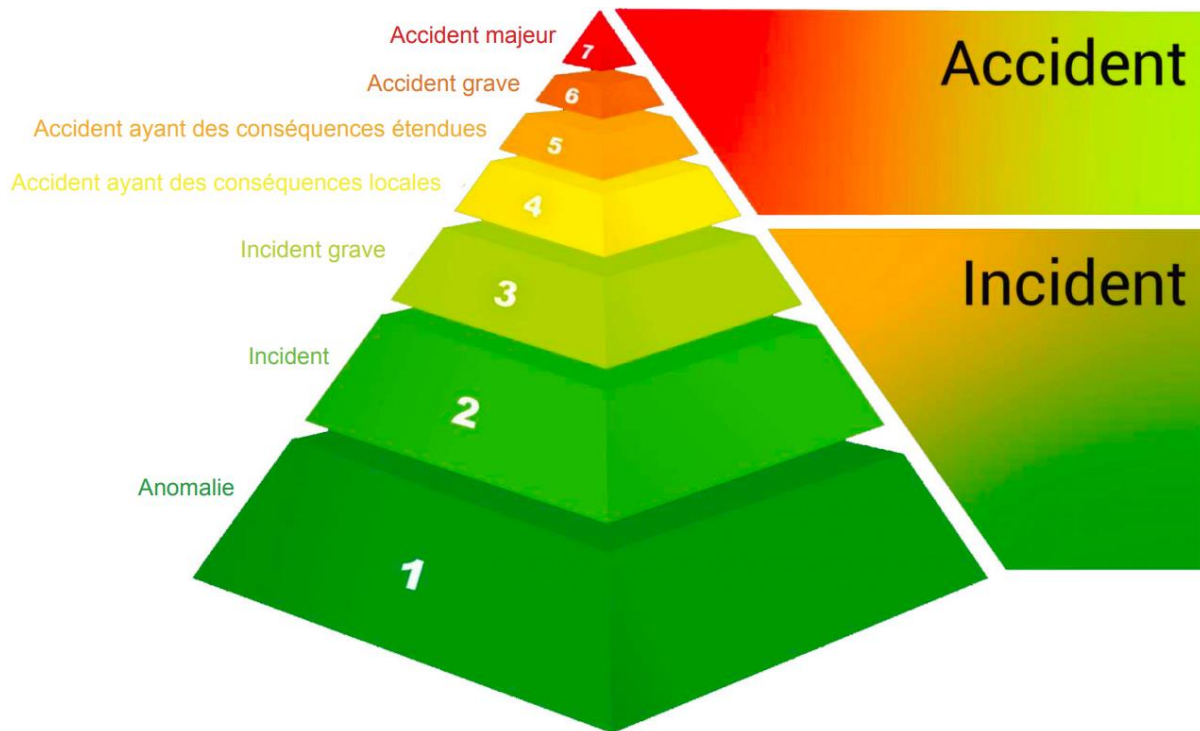
Par ailleurs, chaque compagnie aérienne doit posséder son *Safety Management System* (en français, Système de Management de la Sécurité (SMS)) (26). Dans le cadre d'Air-France, il passe par une application par laquelle tout le personnel est incité à déclarer via un rapport les incidents. Cette incitation passe par une simplicité des déclarations, la garantie de leur confidentialité et un retour d'expérience fréquent auprès des équipes. Les informations sont ensuite traitées par les Officiers de la sécurité des vols / Centre de contrôle des opérations. Ces derniers codifient l'incident ou accident, permettant de lui associer un score de sévérité, puis l'analysent. Par exemple : nécessité de remettre les gaz à l'atterrissage, passager alcoolisé, pilote fatigué, etc. Grâce aux outils et aux méthodes existant au sein de ce système, la compagnie est ainsi en mesure d'identifier de manière systématique les situations sensibles, les facteurs de dangers et les menaces : permettant ainsi une gestion préventive des risques (27).

Il est également enseigné dès l'école d'aviation cette nécessité de déclaration, inculquant ainsi le plus tôt possible une culture de la sécurité, qui fait désormais parti de l'ADN des équipes. Cette culture est d'autant plus importante qu'un équipage ferait en moyenne deux erreurs et deux menaces d'erreurs à chaque vol (28). Ceci apparait finalement comme assez peu différent de l'incidence des EIAS pour un professionnel de santé (15).

b. Dans le secteur du nucléaire

Suite à l'accident de Tchernobyl, une échelle pour classer les événements nucléaires par niveau de gravité a été créée en 1990 par l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) : l'Échelle internationale des événements nucléaires et radiologiques (INES)(29,30) (**Figure 5**). Cette figure sous forme de pyramide représente bien des anomalies et incidents, peu graves mais fréquents, qui servent de base, de socle, à des accidents plus graves mais moins fréquents.

Figure n° 5 : Echelle INES. Source : Échelle internationale des événements nucléaires et radiologiques (INES). IAEA. (30)



En France, c'est l'Agence de Sûreté Nucléaire (ASN) qui est en charge de récolter tous ces événements. Les exploitants, les transporteurs ou les utilisateurs doivent déclarer tous les incidents et accidents nucléaires, auxquels ils sont confrontés, à l'ASN et sous 48 heures ouvrées, associés à une proposition du niveau de gravité (31,32). L'ASN établit la décision finale du niveau de gravité et, en fonction de celle-ci, sélectionne les événements qui ont une importance suffisante pour faire l'objet d'une communication de sa part.

Ainsi :

- Ceux niveau 0 ne font l'objet d'un avis d'incident que s'ils présentent un intérêt particulier, environ plusieurs centaines par an.
- Ceux niveau 1 font systématiquement l'objet d'un avis d'incident publié sur www.asn.fr, environ une centaine par an.
- Ceux niveau 2 et plus, en complément de l'avis d'incident, font l'objet d'un communiqué de presse et d'une déclaration à l'AIEA.

L'accident le plus grave que la France ait connu à ce jour, est de niveau 4 : ce fut l'accident de Saint-Laurent-des-Eaux en 1980 (Fusion partielle du cœur du réacteur, fonte de 20kg

d'Uranium, des rejets liquides dans la Loire eurent lieu lors du nettoyage) (33). Tchernobyl et Fukushima furent classés de niveau 7 (34).

c. Evaluation de la criticité

Les évènements indésirables sont donc, quelle que soit le domaine d'intérêt, fréquents. Leur gravité est, elle, très diverse et il existe donc un intérêt à mettre en place des stratégies qui permettent de trier ces évènements pour définir ceux dont la prévention devra être priorisée.

Les accidents industriels ne sont pas rares non plus. Certains, comme le rappel en 2020 de 5,84 millions de véhicules par le constructeur Toyota pour une défaillance de la pompe à carburant (pouvant arrêter le fonctionnement du moteur), sont extrêmement pénalisables pour l'entreprise, voir peuvent entraîner sa faillite (35). Tandis que d'autres ne sont pas considérés comme suffisamment graves par les entreprises : par exemple dans le cas d'un australien brûlé par son iPhoneX en 2021, le fabricant Apple n'a pas jugé nécessaire de rappeler ses 63 millions d'exemplaires vendus à ce jour (36,37).

L'Industrie a donc besoin de méthodes fiables, reproductibles et opposables pour classer ses accidents en fonction de leur importance pour l'entreprise. Parmi elles : le calcul du seuil de criticité (38). Issu de la méthode AMDEC (Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité), il fut élaboré par l'armée américaine dans les années 40. C'est une « *méthode d'analyse inductive et rigoureuse, ayant pour buts d'identifier les défaillances dont les conséquences peuvent affecter le fonctionnement d'un système, de les hiérarchiser selon leur niveau de criticité afin de les maîtriser* ».

Pour calculer le seuil de criticité d'une faiblesse potentielle d'un système, il faut d'abord y associer :

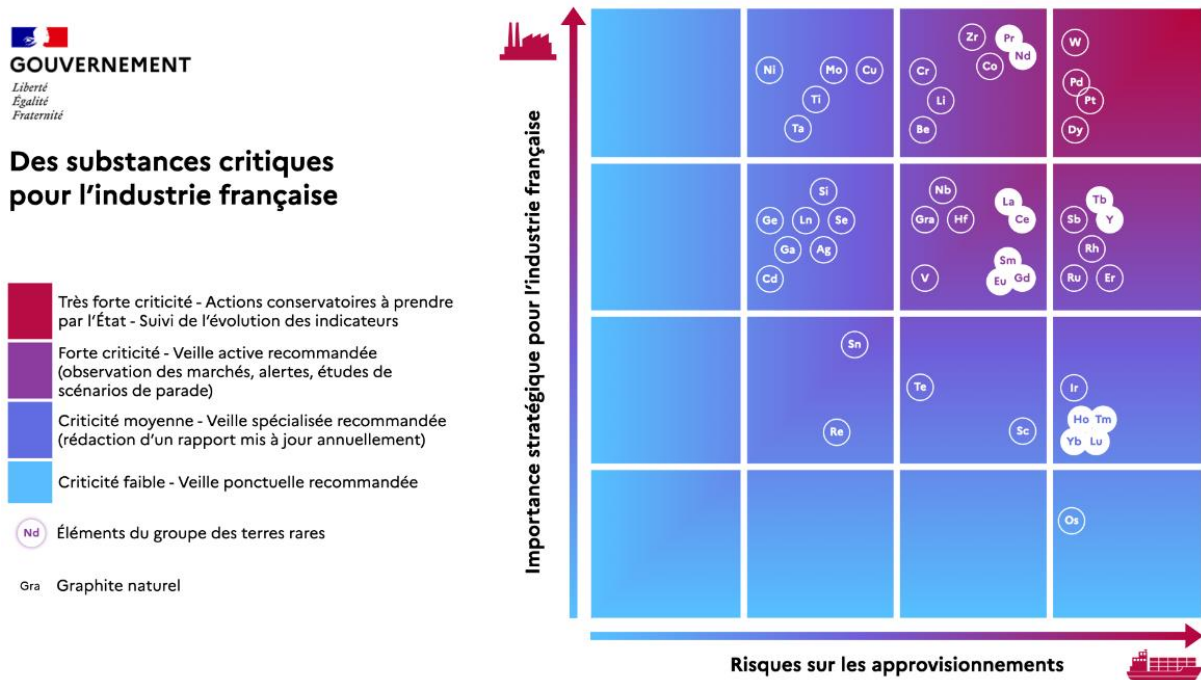
- Une fréquence d'apparition (F)
- Une gravité des effets (G)
- Dans certains cas, une probabilité de détection de la défaillance (P)

La criticité (C) est alors le produit des notes obtenues pour chaque critère. $C = F \times G \times P$.

Par exemple, dans le cas des métaux stratégiques, l'état français a besoin de connaître ceux pour lesquels il doit concentrer ses efforts pour maintenir leur approvisionnement : leur pénurie serait en quelque sorte un événement indésirable grave (39). Il leur attribue à chacun : une importance pour l'industrie (G) et un risque sur les approvisionnements (F) (**Figure 6**). Ainsi, le calcul de

leur criticité respective permet de détecter les métaux dont l’approvisionnement est très critique comme le Tungstène (W, de l’allemand *Wolfram*), et ceux moins comme l’Osmium (Os).

Figure n° 6 : Exemple de criticité, le cas des métaux stratégiques en France fin 2020. Source : La matrice de criticité mise à jour à fin 2020 est disponible sur *Mineralinfo*. *Mineralinfo* (39).



4. Hypothèse

Partant de ces différentes constatations, nous faisons l’hypothèse qu’un système plus simple de déclaration et d’analyse des EIAS en anesthésie et réanimation peut aider à mieux comprendre les EIAS survenant au sein d’un secteur de soins.

5. Objectifs

a. Principal

L’objectif principal de ce travail était de dresser une cartographie des EIAS qui surviennent en anesthésie-réanimation (AR).

b. Secondaires

Les objectifs secondaires étaient :

- D'attester de l'exhaustivité de cette cartographie,
- De classer les EIAS au sein d'une taxonomie,
- De prioriser les EIAS en fonction de leur criticité.

Matériel et Méthodes

1. Type d'étude

Il s'agit d'une étude d'évaluation des pratiques professionnelles centrée sur les EIAS survenant en anesthésie-réanimation. C'est une étude prospective, monocentrique et menée dans plusieurs secteurs de soins.

2. Collecte des données

Il s'agissait de proposer une méthode facile, rapide et instinctive, qui facilitait pour les soignants la déclaration d'un maximum d'EIAS. Le recueil des données ne devait impacter à aucun moment la prise en charge des patients concernés.

a. Secteurs d'intérêts

La collecte s'est déroulée au sein du bâtiment Gaston-Cordier de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière, du 15/06/2020 au 25/10/2021. Elle a concerné les trois secteurs suivants :

- Le bloc opératoire (de l'entrée du patient dans le bloc à sa sortie vers la salle de réveil) où se pratique de la chirurgie digestive, urologique, orthopédique et gynécologique, et un bloc des urgences auquel s'ajoute, en garde, de la chirurgie vasculaire et maxillo-faciale.
- La salle de surveillance post-interventionnelle et d'accueil des traumatisés sévères (de l'entrée du patient à sa sortie physique de la salle de réveil),
- La réanimation polyvalente (de l'entrée physique du patient en réanimation à sa sortie physique de réanimation).

b. Définition

Dans le cadre de ce projet, nous définissons un EIAS comme : un évènement ou une circonstance associée aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte négative pour la santé d'un patient et dont on souhaite qu'il ne se produise pas de nouveau (18). Ces évènements peuvent être plus ou moins graves et aller d'un simple EPR jusqu'à un EIG.

Nous définissons un EPR comme : un évènement qui aurait pu causer un préjudice au patient mais qui a été évité (3).

c. Participants

Les participants potentiels étaient l'ensemble des personnels médicaux et paramédicaux des secteurs précédemment décrits, à la condition d'avoir reçu une formation relative au projet et d'accepter que les données partagées soient utilisées à des fins d'amélioration de la qualité des soins et de recherche.

d. Formation des participants

Au sein de chaque centre, une formation initiale a été proposée aux participants sous la forme de staff(s) de service. L'objectif était que tous les déclarants potentiels médicaux et paramédicaux soit formés au sein de chaque secteur.

Par la suite, des formations ponctuelles au lit du malade ont été réalisées auprès des soignants, de manière à maintenir les connaissances des participants déjà formés et à former les soignants nouveaux dans le secteur.

Les participants ont également été sensibilisés sur le fait qu'il était important de déclarer un maximum d'événements, mais que l'exhaustivité n'était pas un prérequis à la participation. Enfin les participants devaient continuer à déclarer sur le système de recueil institutionnel les événements qu'ils y auraient déclaré en temps normal.

e. Modalité de recueil des EIAS

Plateforme en ligne

Afin de recueillir les déclarations des participants, une plateforme du nom de www.risk-dream.fr a été créé sur internet. Elle était à la fois ergonomique, simple, sécurisée et permettait de répondre aux différentes questions qu'auraient pu se poser les participants.

Ce site regroupait plusieurs pages web :

- Une présentation du projet et de ses objectifs ;
- Une présentation des membres du comité de pilotage ;
- Les formulaires permettant la déclaration des EAIS (un par zone) ;

Formulaires de recueil

Le recueil des informations a donc été réalisé via un formulaire en ligne hébergé par le site internet précédemment décrit. Afin d'en faciliter l'usage, il était proposé aux participants 2 options :

- Un raccourci vers la page web du formulaire. Celui-ci fut installé sur le bureau de chaque poste informatique au bloc opératoire, en salle de surveillance post-interventionnelle et en réanimation. Ce raccourci renvoyait vers le formulaire adapté au secteur du déclarant.
- Un flashcode collé sur tous les chariots d'anesthésie, dans les chambres des patients en réanimation et au niveau de chaque poste de soins en SSPI. Ce flashcode renvoyait vers le formulaire adapté au secteur du déclarant. Nous présentons dans le **Matériel supplémentaire 1**, le flashcode du bloc opératoire.

Trois formulaires distincts ont été développés :

- Un pour le bloc opératoire (**Matériel supplémentaire 2a**)
- Un pour la réanimation (**Matériel supplémentaire 2b**)
- Un pour la salle de réveil (**Matériel supplémentaire 2c**)

Ce formulaire était anonyme à la fois pour le déclarant et pour le patient. Les données étaient stockées sur une base de données sécurisée.

Nature des données collectées

Les données recueillies communes aux trois secteurs étaient :

- Profession du déclarant : Interne, Docteur, Cadre, IADE, IDE, Aide-Soignant
- Gravité de l'événement : EPR, EIAS négligeable, minime, mineur, majeur ou catastrophique. Qui sont les catégories de gravité de l'HAS (40).
- Période de travail : journée (semaine), journée (WE/Férié) ou garde (nuit)
- Description de l'événement : « *Décrivez succinctement l'évènement* »
- Les facteurs favorisants : « *Quels sont d'après vous les facteurs favorisants de l'évènement ? (réponse non obligatoire)* »
- Les mesures correctrices potentielles : *Quelles mesures correctrices prendriez-vous pour éviter une nouvelle survenue de cet évènement ? (réponse non obligatoire)*

Les données recueillies spécifiques à chaque secteur étaient :

Pour la réanimation :

- Horaire de survenue : 0-6h, 6-12h, 12-18h, 18-24h ou aux transmissions
- Situation d'urgence : oui ou non
- Vigilance du patient : agité, calme coopérant ou sédation profonde
- Patient en isolement : oui ou non

Pour la Salle de Surveillance Post-Interventionnelle (SSPI):

- Type d'admission : post-opératoire court, post-opératoire prolongé, traumatisme sévère, arrêt cardiaque réfractaire, activité de prélèvement multi organes (PMO) ou transfert pour geste chirurgical court
- Patient ventilé : oui ou non

Pour le bloc opératoire :

- Le contexte chirurgical : chirurgie programmée ou en urgence
- Type d'anesthésie : anesthésie générale (AG) ou anesthésie loco régionale (ALR)

Cette déclaration devait pouvoir être effectuée par le déclarant en moins de 1 minute afin de faciliter au maximum la déclaration et ainsi d'en favoriser l'adhésion. Il était également imaginé que cette déclaration pouvait, selon le contexte, être faite soit immédiatement (sans impacter les soins) ou soit de façon rétrospective.

3. Critères de jugement

a. Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal était de proposer une cartographie des EIAS survenant en anesthésie réanimation.

b. Critères de jugement secondaire

Les critères de jugement secondaire étaient :

- D'évaluer le nombre total de types d'EIAS à l'aide d'une courbe de saturation ;
- De les classer au sein d'une taxonomie ;
- D'évaluer la criticité de chacun.

4. Analyse des données

a. Traitement des données collectées

Tous les EIAS déclarés ont été lus un à un. Les événements non contributifs ont été supprimés : il s'agissait des doublons (un même événement déclaré par plusieurs déclarants, seul le premier déclaré dans le temps était conservé), des événements dont la description n'était pas compréhensible et de ceux qui ne relevaient pas d'un EIAS (dans ces deux cas les déclarations étaient lues par les deux investigateurs avant d'être exclues).

b. Analyse quantitative

Il s'agissait de la description des données structurées des déclarations. Les variables catégorielles étaient rapportées par leurs nombres dans chaque catégorie et les pourcentages relatifs.

c. Analyse qualitative

Analyse thématique

L'investigateur principal, Maxime Lacroix, avait pour charge de lire toutes les déclarations et d'en faire une analyse thématique : c'est une technique d'analyse de données qualitatives non structurées (41,42). Il s'agissait de repérer dans les déclarations tous les thèmes généraux récurrents afin de procéder à leur regroupement, ces thèmes étaient nommés des « types d'EAIS ». Ainsi, chaque événement était classé dans un ou plusieurs type d'EAIS créés pour l'étude.

Les types d'EAIS étaient créés au fur et à mesure de la lecture des événements, et chaque événement pouvait entrer dans un ou plusieurs type(s) d'EAIS (exemple de type d'EAIS : « chute d'un patient »).

Les types d'EAIS identifiés étaient ensuite analysés en binôme avec un second investigateur, Arthur James, au cours de plusieurs séquences de réunions régulières, pour :

- améliorer leur formulation ;
- adapter leur granularité.

Saturation des données

Il peut être fait l'hypothèse que le nombre de types d'EAIS était un nombre fini, que nous en découvrions beaucoup au début, puis qu'au fur et à mesure les nouveaux types d'EAIS

découverts se raréfieraient, réalisant ainsi une courbe de saturation (43). Le point de saturation des données correspond au moment de la collecte où l'acquisition de nouvelles données ne modifie plus significativement les résultats de l'étude. Il s'agit du point de rencontre entre le nombre maximum de types d'EIAS et le nombre de patients nécessaires pour tous les trouver. Le point de saturation a été déterminé par un modèle mathématique permettant une estimation de la saturation des données.

Mise en place d'une taxonomie

A l'aide d'une revue de la littérature, une taxonomie adaptée à l'Anesthésie Réanimation a été choisie et utilisée pour classer les différents types d'EIAS, et ainsi obtenir un panorama clair et structuré des EIAS. La classification des types d'EIAS qui en résulte est ensuite relue avec le second investigateur pour l'améliorer. Les discordances entre les deux investigateurs ont été résolues par discussion jusqu'à ce qu'un consensus soit atteint pour l'ensemble des types d'EIAS.

La classification obtenue a été mise en illustration au travers d'un dendrogramme circulaire (42). L'épaisseur des branches de ces regroupements hiérarchiques est proportionnelle à la fréquence de leur occurrence dans l'étude. La figure a été réalisée avec le package d3.js en JavaScript.

Évaluation de la criticité

La gravité, la fréquence d'occurrence et la capacité de l'équipe d'anesthésie réanimation à mettre en place une stratégie pour éviter sa survenue, ont été rapportées pour chaque type d'EIAS. Nous avons fait le choix de donner le même poids à chacune de ces trois variables dans notre calcul de la criticité selon la méthode AMDEC, ou *Failure Mode and Effect Critical Analysis* (FMECA) (44). Afin de coïncider avec la cotation HAS de la gravité en 6 niveaux (déjà partagée par les participants), la fréquence et l'évitabilité ont-elles aussi été catégorisées sur une échelle de 0 à 6 par les investigateurs.

La gravité de chaque type d'EIAS a été calculée comme étant la moyenne des gravités des événements auxquels ce type d'EIAS était associée. Cette gravité était donc cotée entre 1 et 6 selon la classification HAS exposée ci-avant (40).

La fréquence du type d'EIAS était le nombre de fois que ce type d'EIAS a été associé à un événement. La fréquence observée a ensuite été rapportée sur une échelle de 0 à 6 par une règle

de trois pour que ce paramètre ait la même valeur que la gravité et la criticité. Par exemple : un type d'EAIS k, aura pour valeur :

$$F = \frac{n(k)}{n(\text{Evénement le plus fréquent})} \times 6$$

L'évitabilité était la capacité de l'équipe d'anesthésie réanimation à mettre en place une stratégie pour éviter la survenue de chaque type d'EAIS. Elle a été évaluée par un investigateur qui a lu tous les EIAS déclarés un par un, et a attribué à chacun une évitabilité entre 1 (cet évènement était jugé absolument inévitable) et 6 (cet évènement était jugé totalement et facilement évitable). L'évitabilité d'un type d'EAIS était ensuite la moyenne des évitabilités des EIAS auquel ce type d'EAIS était associé.

Nous avons alors pu calculer la criticité selon la formule :

$$C(k) = (\text{gravité} \times \text{fréquence} \times \text{évitabilité})$$

Cette criticité s'exprime donc entre 0 (pour un évènement qui aurait une gravité, une fréquence et une évitabilité minimales) et 216 (pour un évènement qui aurait une gravité, une fréquence et une évitabilité maximales).

5. Cadre réglementaire

a. Anonymat

Des patients

L'ensemble du projet impliquait un anonymat strict des patients. Cet anonymat incluait, pour la partie textuelle de la déclaration, les données semi-identifiantes comme la date de naissance, les initiales, la chambre / numéro de salle en association avec la date du jour, les identifiants administratifs type NIP ou NDA, etc.

Les déclarants furent formés spécifiquement à cette problématique et s'engageaient à chaque déclaration à respecter ce principe.

Des déclarants

L'anonymat des déclarants fut systématique et non-optionnel.

b. Autorisations

Ce projet a été conduit avec l'accord de la direction de la qualité des soins, avec laquelle plusieurs réunions ont été conduites au cours de la mise en place du projet. Il a été déclaré auprès du registre des traitements de l'APHP, au numéro 20200302194724.

Les données collectées étaient stockées sur une base de données dédiée, déclarée à la Commission Nationale Informatique et Libertés (numéro de déclaration 2211834v0).

Il n'y a pas eu nécessité de déposer une demande pour accord auprès d'un comité de protection des personnes dans la mesure où ce projet n'impliquait pas directement la personne humaine.

c. Accès aux données

L'accès aux données était possible sur demande du responsable de secteur auprès des investigateurs principaux du projet. Les données partagées étaient alors des données brutes (non analysées).

d. Information des déclarants

En plus de la formation initiale, il était rappelé aux déclarants au début de chaque formulaire en ligne :

- Qu'une déclaration dans le cadre de ce projet de recherche ne se substituait pas au suivi institutionnel classique des EIAS (RMM, OSIRIS, ARS, etc...)
- Qu'une déclaration se devait de n'être en rien identifiante pour un patient
- Que la réalisation d'une déclaration impliquait l'autorisation d'usage des données dans le cadre de la recherche et de l'amélioration de la qualité des soins.

e. Informations des patients

Une lettre d'information générique était affichée en salle d'accueil des familles, de manière à informer les patients et leurs proches que des données non identifiantes étaient susceptibles d'être utilisées à des fins de recherche, en vue d'améliorer la qualité des soins.

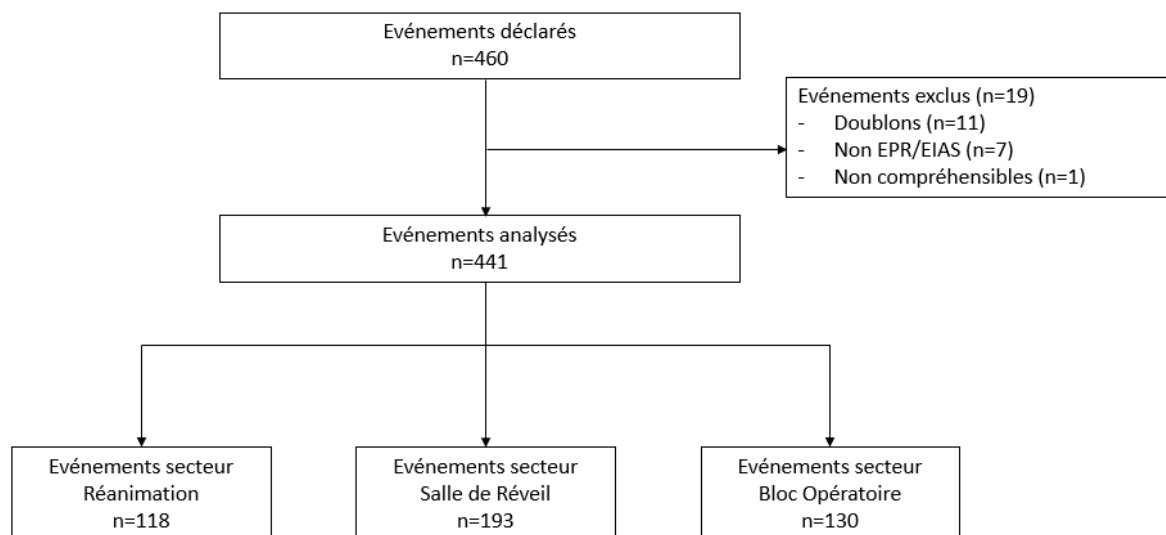
Résultats

1. Généralités

Du 15/06/2020 au 25/10/2021, 460 événements ont été déclarés. Parmi eux, 19 événements ont été exclus : 11 étaient des doublons, 7 n'étaient pas considérables comme des EIAS et 1 car la description était incompréhensible. Au total, 441 déclarations ont donc été analysées : 118 concernaient le secteur réanimation, 193 le secteur SSPI-AP et 130 le secteur bloc opératoire (Figure 7).

A la lecture des événements, il s'est avéré que plusieurs événements qui se sont produits dans la maternité, associée à notre secteur et avec le même personnel, ont été déclarés. Il s'agissait de 8 événements (7 déclarés dans le secteur anesthésie et 1 en SSPI), nous avons jugé intéressant de les conserver dans l'étude.

Figure n° 7 : Diagramme de Flux



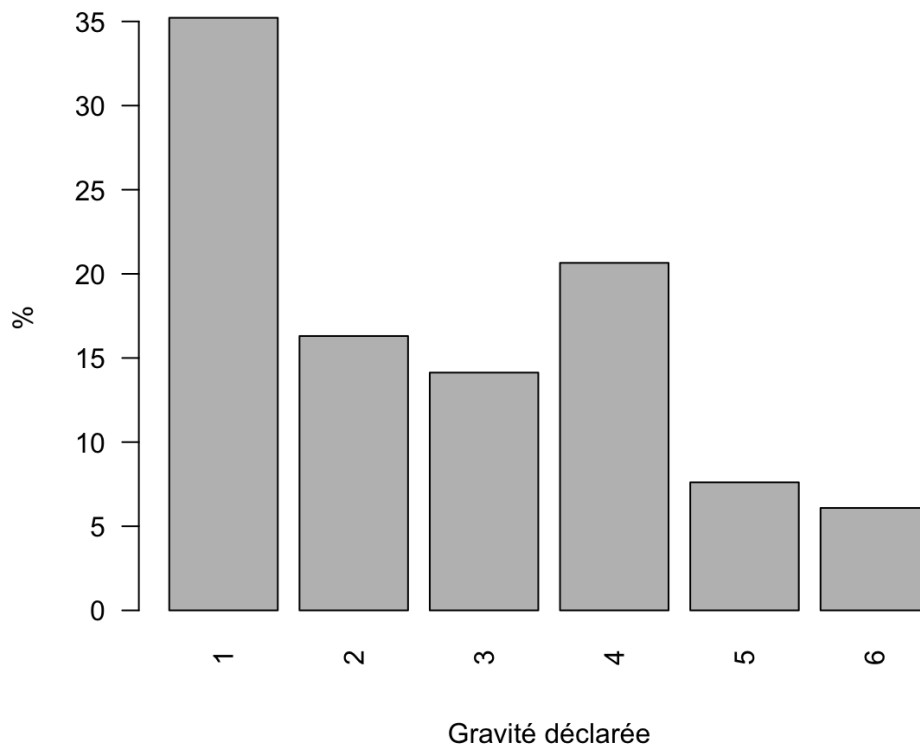
2. Analyse quantitative

a. Concernant tous les secteurs

Les déclarants les plus fréquents étaient les médecins séniors (n=193, soit 44% de tous les événements) et les IDE (n=172, 39%). Les internes et les aides-soignants ont peu déclaré (respectivement n=53 et n=10, soit 12% et 2%) (**Tableau n°1**). On observe des disparités au sein des secteurs : les internes du bloc opératoire ont été les plus déclarants des internes (n=39, soit 30% du secteur), les infirmiers de la salle de réveil les plus déclarants des infirmiers (n=123, soit 63,7% du secteur). Aucun cadre n'a effectué de déclaration.

La gravité la plus fréquemment rapportée était l'EPR (n=158, 36%) alors que les EIAS majeurs et catastrophiques étaient moins fréquents (respectivement n=34 et n= 24, soit 8% et 5%) (**Figure n°8**). Les EPR étaient déclarés plus fréquemment au Bloc opératoire (n=59, soit 45% du secteur) et les EIAS majeurs et catastrophiques plus fréquemment en réanimation (respectivement n=12 et n=21, soit 10% et 18% du secteur).

Figure n°8 : Gravité déclarée des événements indésirables associés aux soins



1 : EPR ; 2 : EIAS négligeables ; 3 : EIAS minimales ; 4 : EIAS mineurs ; 5 : EIAS majeur ; 6 : EIAS catastrophiques

Alors qu'en réanimation, les EAIS avaient lieu le plus souvent la nuit (n=50, soit 42% du secteur), en salle de réveil et au bloc opératoire c'était très majoritairement les jours ouvrés qu'ils survenaient (respectivement n=129 et n=107, soit 67% et 82% du secteur).

Tableau n°1 : Caractéristiques des événements, communes à tous les secteurs

	Tous les secteurs (n=441)	Réanimation (n=118)	Salle de réveil (n=193)	Bloc opératoire (n=130)
Caractéristiques générales				
Métier du déclarant :				
- Interne	53 (12)	4 (3)	10 (5)	39 (30)
- Docteur	193 (44)	65 (55)	49 (25)	79 (61)
- Cadre	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
- IADE	13 (3)	0 (0)	1 (1)	12 (9)
- IDE	172 (39)	49(42)	123(64)	0 (0)
- Aide-Soignant	10 (2)	0 (0)	10 (5)	0 (0)
Gravité de l'événement :				
- EPR	158 (36)	23 (20)	76 (39)	59 (45)
- EIAS négligeable	73 (17)	13(11)	41 (21)	19 (15)
- EIAS minime	63 (14)	19 (16)	36 (19)	8 (6)
- EIAS mineur	89 (20)	30 (25)	27 (14)	32 (25)
- EIAS majeur	34 (8)	12 (10)	11 (6)	11 (9)
- EIAS catastrophique	24 (5)	21 (18)	2 (1)	1 (1)
Période de travail :				
- Journée (semaine)	291 (66)	55 (47)	129 (67)	107 (82)
- Journée (WE/Férié)	52 (12)	13 (11)	32 (16,5)	7 (5)
- Garde (nuit)	98 (22)	50 (42)	32 (16,5)	16 (12)

IADE : Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat, IDE : Infirmier Diplômé d'Etat, EPR : Evénement Porteur de Risque, EIAS : Evènement Indésirable Associé aux Soins

b. Spécificités dans les trois secteurs

En réanimation, il ne se dégagait pas de période de la journée où les évènements étaient plus fréquents (**Tableau n°2a, 2b et 2c**). La situation d'urgence n'en avait pas le monopole, elle était impliquée dans 36% des événements seulement (n=43).

Les résultats concernant la « Vigilance du patient » n'ont pas été reportés dans l'analyse finale du fait de résultats incohérents. En effet, parmi les trois situations possibles (agité, calme coopérant et sédation profonde), la troisième n'apparaissait jamais. Nous avons déduit que la formation des participants avait été inadéquate quant à la définition de ce dernier terme, et avons exclu « Vigilance du patient » de l'analyse des données.

En salle de réveil, les événements survenaient majoritairement dans les situations les plus communes telles que le post-opératoire court (n=98, 51%) et chez des patients non ventilés (n=142, 74%).

De même au bloc opératoire, il y a eu plus d'événements déclarés associés à une chirurgie programmée (n=80, 62%) qu'urgente. Enfin les situations qui avaient trait à l'ALR représentaient 10% des événements déclarés dans ces secteur (n=13).

Tableau n°2a : *Caractéristiques des évènements propres au secteur réanimation*

Variabes	n (%)
Horaire de survenue	
- Transmissions	1 (1)
- 0h-6h	25 (21)
- 6h-12h	35 (30)
- 12h-18h	33 (28)
- 18h-24h	24 (20)
Situation d'urgence	
- Oui	43 (36)
- Non	75 (64)
Patient en isolement	
- Oui	42 (36)
- Non	76 (64)

Tableau n°2b : *Caractéristiques des évènements propres au secteur salle de réveil*

Variabes	n (%)
Type d'admission :	
- Post opératoire court	98 (51)
- Post opératoire prolongé	41 (21)
- Traumatisme sévère	34 (18)
- Activité de prélèvement d'organes	2 (1)
- Arrêt cardiaque réfractaire	7 (4)
- Transfert pour geste chirurgical court	11 (6)
Patient ventilé	
- Oui	51 (26)
- Non	142 (74)

Tableau n°2c : Caractéristiques des évènements propres au secteur bloc opératoire

Variables	n (%)
Contexte chirurgicale	
- Chirurgie programmée	80 (62)
- Chirurgie en urgence	50 (39)
Type d'anesthésie	
- Anesthésie générale	117 (90)
- Anesthésie loco-régionale	13 (10)

3. Analyse qualitative

a. Création des types d'EAIS

Les 441 évènements ont été lus et analysés par le premier investigateur et cette première étape a conduit à l'identification de 253 types d'EAIS.

Cette première liste de types d'EAIS a ensuite été discutée par les deux investigateurs. La granularité des types d'EAIS a été considérée comme trop fine et ne permettait pas de faire ressortir des types d'évènements plus fréquents : nous avons donc réalisé des regroupements de types d'EAIS. Ces regroupements ont été particulièrement ciblés sur les types d'EAIS ne regroupant que 1 ou 2 évènements. Nous avons veillé à ne pas regrouper les types d'EAIS rares et/ou graves et/ou importants, dont la dilution avec d'autres types d'EAIS aurait été préjudiciable pour la pertinence de l'étude. Par exemple,

- Les types d'EAIS « Surdosages en Anxiolytique », « Surdosages en Halogénés/Propofol », « Surdosages en Insuline », « Surdosages en morphinique », « Surdosages en Risordan » et « Surdosages en Sédatif » ont été regroupés en un seul type d'EAIS « Surdosage médicamenteux ».
- Les types d'EAIS « Perte d'un produit sanguin labile », « Alarme incendie non fonctionnelle », « Délai de jeûne non respecté », « Bris dentaire » et « Fugue d'un patient » n'ont été cochés qu'une fois chacun, et pour autant leur fusion avec d'autres nous a semblé excessive.

Après plusieurs séances de discussion entre le premier et le second investigateur, le nombre total de types d'EAIS obtenu était de 105. Chacune des 441 déclarations pouvant être associée à un ou plusieurs types d'EAIS, les 105 types d'EAIS ont été identifiées au total 637 fois. Le

Tableau n°3 présente des exemples d'associations entre une déclaration et un ou des type(s) d'EAIS. La liste complète des types d'EAIS est présentée dans **Matériel supplémentaire 3**.

Tableau n° 3 : Association entre des déclarations et des types d'EAIS

Exemple d'EAIS	Type(s) associé(s)
<i>"Valve expiratoire du respirateur se cassant spontanément avec impossibilité de ventiler le patient en SDRA"</i>	- Matériel dysfonctionnel/défectueux
<i>"Arrêt respiratoire sur Bolus d'ULTIVA"</i>	- Purge involontaire de médicament(s) dans la tubulure
<i>"Sortie de bloc sans prévenir SSPI hors peu de place en SSPI et beaucoup de charge de travail"</i>	- Défaut de lit d'aval - Surcharge de travail - Equipe de la SSPI non prévenue arrivée patiente
<i>"Polytraumatisé arrivé en arrêt, passage direct au bloc opératoire. Badigeon à la beta alcoolique, incision au bistouri électrique. Le patient prend feu."</i>	- Feu au bloc opératoire
<i>"Erreur de brancardage avec mauvais patient descendu. Perte de temps pour les 2 patients "</i>	- Soins réalisés sur le mauvais patient (n=10) - Problème(s) lié(s) au brancardage d'un patient
<i>"Patiente en post opératoire d'une montée de sonde JJ, installée à l'emplacement 10, entre deux autres patients. La patiente est connue BLSE, non transmis pendant les transmissions orales du chef d'anesthésie du bloc des urgences. Isolement contact mis en place tardivement."</i>	- Transmissions incomplètes ou absentes - Non-respect des règles d'isolement pour un patient le nécessitant

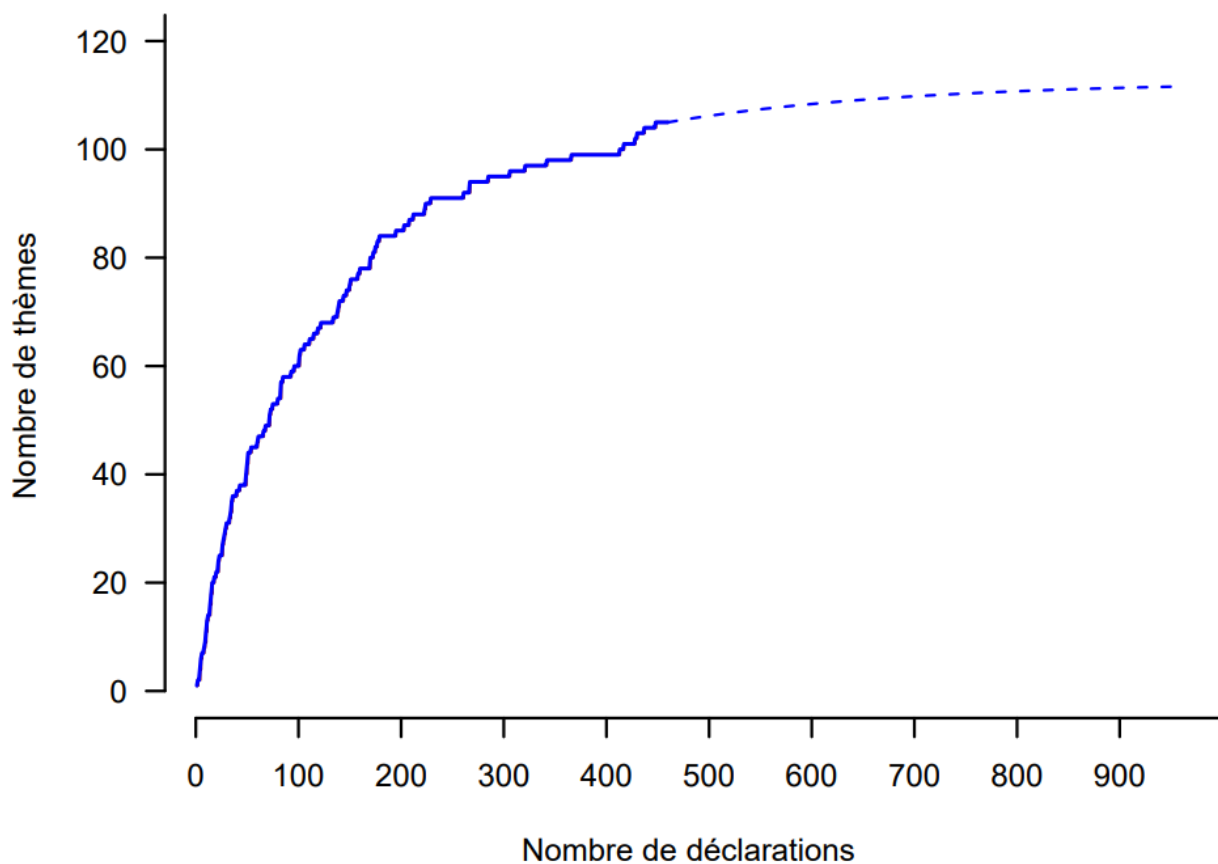
Les cinq types d'EAIS les plus fréquents étaient :

- Matériel dysfonctionnel/défectueux (défaut dans la production, matériovigilance, ...) (n=33)
- Transmissions incomplètes ou absentes (n=31)
- Non-respect d'un protocole (n=28)
- Erreur dans la préparation d'un médicament (n=26)
- Retrait non prévu d'un dispositif médical invasif (n=25)

b. Courbe de Saturation

Au décours de la collecte des données, nous avons évalué la saturation des données à 95,5% soit un nombre total théorique maximal de types d'EAIS de 110. On rapporte ainsi que pour identifier les cinq types manquants, il aurait été nécessaire de multiplier par deux le nombre d'observations (**Figure 9**).

Figure n° 9 : *Courbe de saturation des types d'EAIS*



c. Classification dans une taxonomie

Une revue de la littérature a été menée en utilisant Pubmed et Embase, celle-ci n'a pas permis de trouver de classification spécifique et validée pour l'anesthésie réanimation. La majorité des études trouvées créaient elles-mêmes une classification (45) ou en modifiaient une existante (15).

Nous avons donc essayé de créer une taxonomie à partir des données de cette étude, mais il est apparu que ceci nécessite une expertise spécifique et pourrait, en soit, être l'objet d'un travail à part entière.

De fait, nous avons donc fait le choix d'utiliser la classification actuellement en vigueur à l'APHP : la classification dite « Organisation du Système d'Information des Risques » ou OSIRIS (46,47). Classification opposable, applicable et appliquée dans tous les secteurs de l'APHP, ainsi que par tout son personnel.

Les 105 types d'EAIS et leurs 637 occurrences ont donc été classés dans cette taxonomie qui compte 4 catégories principales et 36 sous catégories (**Matériel supplémentaire 4**). Parmi elles, 12 sous catégories ne correspondaient à aucun type d'EAIS déclaré dans le cadre de notre étude. La **Figure n°10** illustre la distribution des EIAS au sein de la taxonomie.

La répartition était hétérogène au sein des quatre catégories avec :

- 235 (37%) occurrences pour « Activités médicales et de soins »
- 170 (27%) occurrences pour « Organisation des soins - Relations avec le patient »
- 44 (7%) occurrences pour « Vie hospitalière »
- 188 (29%) occurrences pour « Vigilance ».

d. Criticité

La criticité de chaque type d'EIAS était calculée selon la formule suivante :

$$C(k) = (\text{gravité} \times \text{fréquence} \times \text{évitabilité})$$

Chacune des 3 variables était cotée de 0 à 6, ainsi la criticité minimale théorique était de 0 et la criticité maximale théorique était de 216.

Par exemple : Calcul de la criticité du type d'EIAS « *Transmissions incomplètes ou absentes* »

- La moyenne des gravités de tous les 31 évènements correspondants était de 2,4 sur 6.
- Ce type d'EIAS fut déclaré 31 fois, tandis que le plus fréquent des types d'EIAS déclarés était « Matériel dysfonctionnel/défectueux » (n=33). Ainsi la fréquence du type d'EIAS « Transmissions incomplètes ou absentes » était de 5,636 sur 6.

$$F = \frac{n(k)}{n(\text{Evénement le plus fréquent})} \times 6 = \frac{31}{33} \times 6 = 5,64$$

- La moyenne de l'évitabilité des 31 évènements associés fut de 3,6 sur 6.

$$C(\text{Transmissions incomplètes ou absentes}) = 2,4 \times 5,636 \times 3,6 = 48,70$$

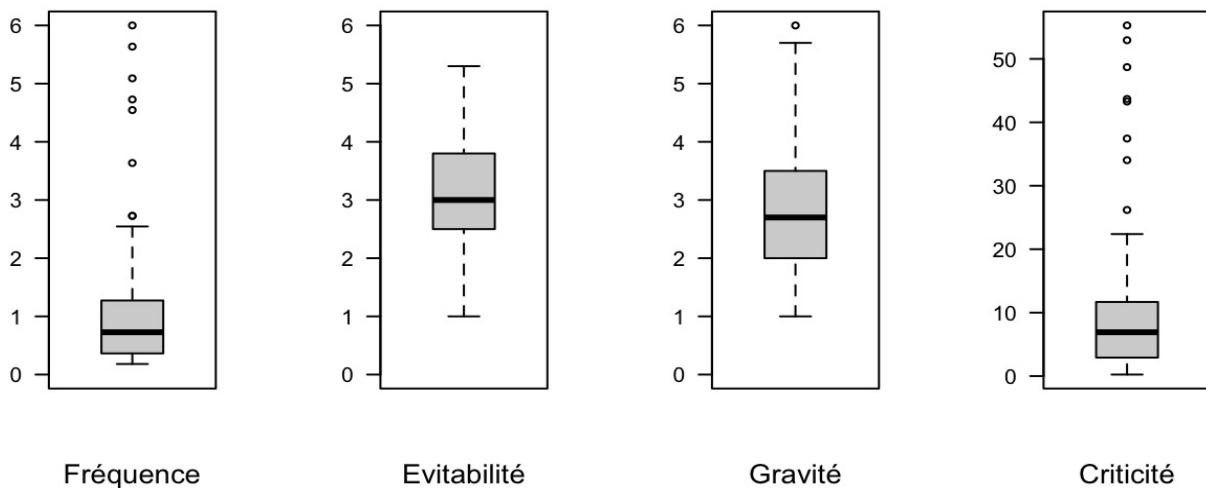
Ainsi la criticité du type d'évènement « Transmissions incomplètes ou absentes » était de 48,7.

La liste complète de la criticité de tous les types d'EIAS est dans **Matériel supplémentaire 3**. Le type d'EIAS avec la criticité la plus élevée était le « Retrait non prévu d'un dispositif médical invasif » à 55,27 (**Tableau 4**). La médiane des criticités des 105 types d'EIAS était de 6,91 (**Figure n°11**).

Tableau 4 : Les 10 types d'EAIS ayant la criticité la plus importante

Type d'EAIS	Criticité
Retrait non prévu d'un dispositif médical invasif	55,27
Non-respect d'un protocole	52,95
Transmissions incomplètes ou absentes	48,7
Matériel dysfonctionnel/défectueux (défaut dans la production, matériovigilance, ...)	43,68
Défaut dans l'exécution de prescriptions	43,27
Erreur dans la préparation d'un médicament	37,44
Surdosage médicamenteux	34,04
Purge involontaire de médicament(s) dans la tubulure	26,18
Défaut de préparation du matériel	22,39
Réalisation d'un acte hors prescription médicale	17,74

Figure n° 11 : Diagrammes en boîte à moustache, représentant les distributions des fréquences, évitabilité, gravité et criticité des 105 types d'EAIS.



Discussion

1. Synthèse des résultats importants

Cette étude a permis de recueillir 441 observations, avec une répartition équilibrée entre les trois secteurs que sont le bloc opératoire, la salle de réveil et la réanimation. Les infirmiers et les médecins séniors ont été les personnels qui ont effectué le plus de déclarations. Les EPR ont été les événements les plus rapportés, tandis que les EIAS majeurs et catastrophiques étaient les moins fréquents. De plus, les situations d'urgence ou de travail de nuit n'étaient pas systématiquement celles où le plus de déclaration étaient réalisées.

Les 441 événements ont permis la création de 105 types d'EAIS pour les catégoriser. Ceci correspondait à une saturation des données de 95,5% soit un nombre total théorique maximal de 110 types d'EAIS.

Tous les types d'EAIS ont été classés au sein de la taxonomie OSIRIS, puis la criticité a été calculée pour chacun des types d'EAIS. Ceci a permis de faire apparaître le « *Retrait non prévu d'un dispositif médical invasif* », le « *Non-respect d'un protocole* », les « *Transmissions incomplètes ou absentes* » et le « *Matériel dysfonctionnel/défectueux* » comme étant les types d'EAIS ayant la criticité la plus élevée.

2. Comparaison aux données de la littérature

Notre étude est la première qui s'attache à proposer une cartographie exhaustive des EIAS en anesthésie réanimation. En effet, la plupart des études sur les EIAS en anesthésie réanimation recueillent des événements graves, des plaintes étant survenues dans le cadre des soins (48), des lésions nerveuses post ALR (49–51), ou des erreurs médicamenteuses (52).

L'étude de Bartolomé Ruibal et al. s'est intéressée de manière prospective à 547 EIG déclarés (53). Le recueil a eu lieu sur 6 ans, les types d'anesthésie étaient partagés entre 50% d'AG, 26% d'ALR, 8% d'association d'AG et d'ALR, et le type d'anesthésie était inconnu pour les déclarations restantes. Les secteurs se partageaient entre 67% au bloc opératoire, 16% en réanimation, 8% en salle de réveil et autres. L'analyse thématique utilisait une classification en 9 catégories, elle retrouvait comme incidents principaux 27% de « Problèmes de

matériorvigilance », 16% de « Pharmacovigilance » et 19% de « Communication ». Dans notre étude, ces catégories représentaient respectivement 15%, 12% et 11%¹.

Plusieurs études similaires ont été réalisées aux urgences et notamment l'étude de Fordyce et al. (15). C'était une étude observationnelle et prospective qui s'est déroulée sur 7 jours, où chaque soignant (médecin sénior, internes, infirmiers, aide-Soignant et secrétaires médicaux) était interrogé 3 à 4 fois par jour. Ainsi 400 incidents étaient recueillis, puis 50 étaient exclus de l'analyse (doublons, non EIAS ou plusieurs erreurs décrites dans la même déclaration). Les déclarants étaient pour 40% des infirmiers, 19% des secrétaires médicaux, 18% des médecins seniors, 7% des internes et 7% des Aides-Soignants. La cotation de la gravité de l'incident était binaire : effets néfaste pour le patient ou non (un effet néfaste équivaut dans notre étude à un EIAS de type mineur à catastrophique). Au total 2% des incidents étaient considérés comme ayant eu des effets néfastes pour le patient, contre 33% dans notre étude. Les auteurs utilisaient une taxonomie préexistante, modifiée pour les besoins de l'étude, avec 6 catégories et 30 sous-catégories (54). Les thèmes utilisés étaient différents de notre étude car propre à l'exercice des urgences, avec comme thématique la plus fréquente la survenue d'une « Erreur diagnostique » avec 22% des observations. On identifiait comme thème similaire la problématique liée à la pharmacovigilance (16% contre 12% dans notre étude). Le mode de recueil (interrogatoire systématique sans anonymat des déclarants) et la spécialité médicale pourraient expliquer l'important écart dans la gravité des événements rapportés (2 vs 33%).

En France, la base de données nationale REX-EIGS (19), qui ne s'intéressait qu'aux EIAS graves et toutes disciplines confondues, n'a identifié que 3088 EIAS grave en 4 ans ce qui atteste d'un biais de sélection majeur. En effet, avec 2989 établissements de santé en France en 2020 (55), on aurait un évènement indésirable grave tous les 4 ans par établissement ce qui est fantaisiste. A titre de comparaison et à l'échelle d'un secteur de soins, notre étude rapporte un évènement grave par mois.

En France également, il est rapporté dans la base de données REX-EIG 58% d'évènements se déroulant sur une période vulnérable (nuit, week-end et jours fériés) et 49% dans une situation

¹ Après regroupement des thématiques « Transmissions incomplètes ou absentes », « Pas de transmission d'une aggravation », « Réalisation d'un acte sans le tracer », « Transmissions erronées », « Equipe de la SSPI non prévenue arrivée patiente », « Doublet dans les prescriptions d'un patient », « Prescription orale non tracée », « Equipe médicale non joignable », « Prise par erreur du mauvais téléphone » et « Défaut d'information d'un patient ou de sa famille » dans une catégorie globale « Communication » pour permettre la comparaison.

urgente. Dans notre étude, c'est respectivement 34% et 36% (pour cette dernière valeur, donnée uniquement disponible dans le secteur réanimation). Ceci renforce l'idée que la recherche d'évènements indésirables ne doit pas être centrée sur des périodes considérées comme plus à risque, mais doit bien être un processus continu et de tous les instants.

En France, enfin, l'étude ESPRIT (17), réalisée dans des cabinets de médecine générale, auprès de médecins tirés au sort, retrouvait 23% d'évènements avec une conséquence clinique pour le patient, contre 33% dans notre étude (comme avec un effet néfaste, une conséquence clinique pour le patient équivaut dans notre étude à un EIAS de type mineur à catastrophique). Une fois encore, l'absence d'anonymat des déclarants et un niveau de risque peut être moins élevé en médecine générale qu'en anesthésie réanimation, pourraient expliquer cet écart dans la gravité des événements rapportés.

Il n'y a, à notre connaissance, qu'une seule étude qui ait utilisée le calcul de la criticité pour les EIAS en Anesthésie Réanimation. Il s'agit de l'étude de McElroy et al., qui s'intéressait à la criticité des EAIS potentiels, lors d'un transfert du bloc opératoire à la réanimation d'un patient transplanté hépatique (56). Sur les 81 EAIS évalués, les plus critiques concernaient la communication (« transmissions erronées », « transmissions absentes/incomplètes », « équipe non prévenue »), le « défaut de préparation du matériel », une « pièce de taille insuffisante », le « défaut d'évaluation clinique » et le « défaut dans l'exécution de prescriptions » qui sont des EAIS également décrits dans notre étude. Il est normal que certains types EAIS ne se retrouvent pas dans notre étude, car ils sont propres à leur recrutement, comme « l'absence de dessin chirurgical » (en effet notre département ne pratique pas de chirurgie de transplantation hépatique où ce genre de schéma est très utilisé). En revanche, l'EAIS « absence d'équipe disponible pour réceptionner le patient » aurait pu être déclaré dans notre étude, peut-être fait-il partie des 5 types d'EAIS que nous n'avons pas découverts. De plus, la méthodologie de cette étude était très différente de la nôtre. En effet les soignants y énuméraient à priori les défaillances possibles et estimaient pour chacune d'elles, les trois variables nécessaires au calcul de la criticité (gravité, probabilité d'occurrence et d'évitabilité). A contrario, dans notre étude, les types d'EAIS étaient créés à posteriori à partir d'évènements existants, de même que le calcul de leur criticité.

3. Forces et limites de notre étude

a. Forces

Il s'agit d'une étude prospective qui s'appuie sur un nombre important de déclarations (441 événements) avec peu d'événements qui ont dû être exclus (19). Notre étude se positionne sur les principaux secteurs de l'anesthésie réanimation et implique tous ses principaux protagonistes (médecins séniors, internes, infirmiers, IADE et aide Soignants).

Le mode de recueil anonyme, par flash code et avec un questionnaire très court a facilité l'adhésion des équipes permettant probablement d'augmenter le nombre de déclarations. Les méthodes employées sont à la fois originales pour ce contexte (flashcode) et largement validées dans d'autres contextes cliniques (15,48,52,53). De plus, l'exhaustivité des types d'EAIS identifiées a pu être décrite avec le calcul de la saturation des données en fin d'étude. Il est ainsi rapporté que le doublement du nombre d'observations ne permettrait que de découvrir cinq types d'EAIS supplémentaires. Néanmoins, il est important de préciser le sens de cette mesure : le chiffre maximal de 110 types d'EAIS ne correspond pas au nombre de thèmes qu'il est possible d'identifier en anesthésie réanimation, mais aux nombres de thèmes que le contexte de l'étude actuelle aurait pu permettre d'identifier.

Le calcul de la criticité est une technique reconnue et efficace pour prioriser les EIAS (38,44). En santé, elle est fréquemment citée et évoquée mais très rarement mise en pratique. Cette étude est une preuve de la faisabilité d'un tel processus. La cotation de la gravité et de l'évitabilité est réalisée avec une forme de subjectivité et des études futures pourraient envisager de renforcer la robustesse de ces cotations.

Enfin, cette étude a impliqué dans sa conceptualisation et dans sa réalisation aussi bien des médecins que des paramédicaux. Ceci est original et important. Cela démontre que cette thématique de recherche doit être l'objet de l'intérêt de tous les acteurs du terrain.

Enfin le sujet de cette étude et son analyse permettent une compréhension par un public large, non ésotérique.

b. Limites

Premièrement, nous avons recueilli 441 événements en 16 mois et 10 jours. Ceci reste très en deçà du chiffre d'une erreur tous les cinq patients (11). Néanmoins, à titre de comparaison, le recueil institutionnel du service, OSIRIS, identifie sur l'année 2021 : un total de 107

événements sur les secteurs bloc opératoire et salle de réveil. Sur la période de l'étude, c'était 323 événements pour ces deux secteurs. Ainsi, notre système apparaît comme susceptible de démultiplier les déclarations, en particulier en captant des événements peu graves. De plus, l'exhaustivité de la déclaration des événements n'est pas en soit pas un objectif, cela serait trop chronophage pour les soignants. L'objectif d'un tel système de déclaration est donc d'obtenir un échantillon à la fois divers et représentatif de la totalité des EIAS. Les échanges avec les déclarants au cours de l'étude permettent néanmoins de faire émerger des axes susceptibles d'augmenter le nombre de déclarations. Il s'agirait d'une communication plus régulière sur le projet, la mise en place de retours réguliers vers les déclarants, continuer d'inculquer que la déclaration est un acte positif et que tout événement est bon à être déclaré. Il apparaît également que la déclaration reste une charge de travail supplémentaire pour des équipes déjà très sollicitées (57).

Deuxièmement, le recrutement de cette étude s'est déroulé pendant les 2^e et 3^e vagues du COVID ce qui a pu limiter le recrutement et a impacté les résultats. Ainsi, sur les 441 déclarations, 19 avaient un lien avec le COVID tels que le « non-respect des précautions d'hygiène » ou encore la « non-réalisation d'une PCR Sars-Cov 2 ». Ce point apparaît comme inéluctable et pourra être atténué par des études plus étendues dans le temps. De même, cette étude est monocentrique et il est probable que l'implication d'autres centres, en particulier non universitaires, pourrait augmenter la diversité des points de vue et donc des types d'EIAS identifiés.

Troisièmement, contrairement à d'autres études qui reposaient sur l'interrogatoire systématique des soignants (15,17), la nôtre reposait sur des déclarations spontanées. Or, plusieurs études rétrospectives attestent du fait que les soignants ne déclareraient spontanément qu'entre 6 et 23% des EIAS qui surviennent (58,59). De même, les événements les plus graves sont souvent les plus marquants ce qui peut conduire à les identifier plus facilement et donc à les déclarer préférentiellement. Ceci souligne l'importance de la formation des déclarants au cours de laquelle il est possible de leur apprendre à porter attention aux événements les moins graves, voir à découvrir ce qu'est un événement porteur de risque dans le quotidien.

Quatrièmement, la déclaration dans notre étude s'est limitée aux personnels soignants d'anesthésie-réanimation (médecins séniors, internes, infirmiers, IADES et aides-soignants). Elle ne permet donc pas la déclaration par d'autres intervenants tels que les patients, les familles, les chirurgiens, les manipulateurs radio, les agents d'entretien, le service sécurité, le

personnel administratif, technique, etc. Ceci est susceptible d'impacter les EIAS captés et constitue indéniablement un axe de développement. Par exemple,

- La survenue d'un « hématome au décours d'une voie veineuse périphérique » n'est déclaré qu'une seule fois et aurait peut-être été déclaré plus fréquemment si les patients étaient impliqués
- De même, l'implication des familles ou des patients pourraient avoir renforcé la prévalence de l'EIAS « Patient laissé souillé »
- Et l'implication des services de sécurité aurait pu favoriser la déclaration d'évènements en rapport avec la sous-catégorie « Agression » qui n'est, dans notre étude, jamais rencontrée.

Cinquièmement, l'analyse thématique est une méthode qui est sujet à une forme de subjectivité de la part des investigateurs (42,60). De même, le choix de la granularité des thèmes peut facilement faire varier le nombre de thématiques observées. Ceci souligne l'importance d'impliquer plusieurs chercheurs à différentes étapes du processus de manière à augmenter la diversité des points de vue, et ainsi d'augmenter la reproductibilité du processus.

Sixièmement, la taxonomie OSIRIS n'est pas propre à l'anesthésie réanimation. Ainsi elle contient certaines catégories qui n'ont pas lieu d'être rencontrées dans notre spécialité, telles que la cosmétovigilance (relatifs aux produit cosmétiques) ou l'AMP vigilance (relatifs aux gamètes, aux tissus germinaux, et aux embryons). De même, certaines problématiques qui sont essentielles dans notre spécialité, telle que le facteur humain, n'existent pas dans la taxonomie OSIRIS et ont donc été classées dans la catégorie « Autres ». Ceci renforce l'idée que le développement d'une taxonomie propre à l'anesthésie réanimation serait un travail utile. Néanmoins, le choix d'utiliser la taxonomie OSIRIS présente l'avantage d'avoir une validité externe qui permet d'intégrer nos résultats à l'échelle de ceux de l'APHP (47).

Et enfin septièmement, nous avons fait le choix pour le calcul de la criticité, d'utiliser une version modifiée de la méthodologie AMDEC préconisée par *l'Institute for Healthcare Improvement* (44). Ainsi, nous avons utilisé des variables de 0 à 6 plutôt que de 0 à 10. Ce choix a été fait dans la perspective d'utiliser la classification HAS des niveaux de gravité des EAIS (40) et de donner un poids équivalent aux trois composantes de la criticité.

4. Implications

La gestion du risque en santé présente un potentiel d'amélioration des soins important. Elle l'est peut-être plus encore dans notre spécialité, du fait de la forte exposition aux situations critiques et de la rareté des nouvelles innovations médicamenteuses ou techniques.

De manière plus générale, l'implication directe des soignants dans le processus de déclaration a permis dans notre service de renforcer notre culture commune sur cette thématique et de susciter les intérêts. Elle a ainsi été l'occasion de renforcer l'idée qu'il est possible pour tous d'apprendre des erreurs de chacun. Au travers de cette constatation est apparu la possibilité de déculpabiliser la déclaration des EIAS, et plus largement des erreurs. L'implication de toutes les spécialités renforce donc collectivement l'idée que les EIAS, et corolairement les erreurs, concernent toutes les professions. Ceci permettant une libération de la parole bénéfique pour tous. On observe ainsi dans notre projet, une part importante de déclarations d'EIAS dont le déclarant est la source, alors que les déclarations OSIRIS, sur le même secteur, sont plus souvent celle d'un tiers.

Enfin, il s'agit désormais de clôturer la roue de Deming, en mettant en place des interventions pour prévenir les EIAS identifiés comme étant les plus critiques.

Conclusion

Cette étude permet de proposer une cartographie exhaustive des risques liés à l'anesthésie réanimation. Elle permet également la priorisation des risques les plus critiques. Elle se positionne donc comme un pas utile dans un processus d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Elle se positionne également dans le développement d'une culture positive de l'erreur et de l'évènement indésirable en anesthésie-réanimation.

Bibliographie

1. Makary MA, Daniel M. Medical error—the third leading cause of death in the US. *BMJ*. 3 mai 2016;353:i2139.
2. West CP, Huschka MM, Novotny PJ, Sloan JA, Kolars JC, Habermann TM, et al. Association of Perceived Medical Errors With Resident Distress and Empathy: A Prospective Longitudinal Study. *JAMA*. 6 sept 2006;296(9):1071-8.
3. Haute Autorité de Santé. Amélioration des pratiques et sécurité des soins - Partie 5 - Fiche 1 : Concepts et points clés pour aborder la sécurité des soins 2012:69–72. [Internet]. [cité 19 oct 2021]. Disponible sur: <https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche1.pdf>
4. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 18 mars 2000;320(7237):768-70.
5. HAS. Qu'est-ce qu'une démarche de gestion des risques ? [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 11 oct 2021]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1661166/fr/qu-est-ce-qu-une-demarche-de-gestion-des-risques
6. Code de la Santé Publique L. Article L6111-2 [Internet]. [cité 11 oct 2021]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000020886452/
7. Legifrance. Section 5 : Déclaration des événements indésirables graves associés à des soins (Articles R1413-67 à R1413-73) [Internet]. [cité 11 oct 2021]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000033496375/2016-11-28>
8. Déclarer les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 15 févr 2023]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2787338/fr/declarer-les-evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins-eigs
9. HAS. Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 11 oct 2021]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins
10. Comprendre la sécurité du patient [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 15 févr 2023]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2582468/fr/comprendre-la-securite-du-patient
11. HAS. Revue de mortalité et de morbidité (RMM) [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 11 oct 2021]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_434817/fr/revue-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm
12. CFAR. RMM, une Méthode d'amélioration de la qualité. [Internet]. [cité 12 oct 2021]. Disponible sur: <https://cfar.org/wp-content/uploads/2016/03/miseenplace-rmm.pdf>

13. HAS. Sécurité du patient : la HAS se mobilise pour réduire les risques associés aux soins [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 11 oct 2021]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2035903/fr/securite-du-patient-la-has-se-mobilise-pour-reduire-les-risques-associes-aux-soins
14. To Err Is Human: Building a Safer Health System [Internet]. Washington, D.C.: National Academies Press; 2000 [cité 11 oct 2021]. Disponible sur: <http://www.nap.edu/catalog/9728>
15. Fordyce J, Blank FSJ, Pekow P, Smithline HA, Ritter G, Gehlbach S, et al. Errors in a busy emergency department. *Ann Emerg Med.* sept 2003;42(3):324-33.
16. Direction de la Recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES). Les événements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité. [Internet]. [cité 11 oct 2021]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications/etudes-et-resultats/les-evenements-indesirables-graves-dans-les-etablissements-de-0>
17. Michel P, Haeringer-Cholet A, Keriél-Gascou M. Santé Publique France. Étude épidémiologique en soins primaires sur les événements indésirables associés aux soins en France (Esprit 2013). [Internet]. [cité 11 oct 2021]. Disponible sur: http://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2014/24-25/2014_24-25_1.html
18. HAS. Évènement indésirable associé aux soins (EIAS) [Internet]. [cité 11 oct 2021]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-11/eias_hors_ets_vd_1710.pdf
19. Rapport annuel d'activité 2020 sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 6 févr 2023]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3309996/fr/rapport-annuel-d-activite-2020-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-a-des-soins-eigs
20. Le patient traceur en établissement de santé [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 30 mars 2023]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1661702/fr/le-patient-traceur-en-etablissement-de-sante
21. Weick KE. Organizational Culture as a Source of High Reliability. *Calif Manage Rev.* 1 janv 1987;29(2):112-27.
22. Convention on International Civil Aviation - Doc 7300 [Internet]. [cité 18 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.icao.int/publications/Pages/doc7300.aspx>
23. UNE INITIATIVE MALHEUREUSE DU COMMANDANT DE BORD EXPLIQUERAIT LA CATASTROPHE AÉRIENNE DE TENERIFE. *Le Monde.fr* [Internet]. 20 oct 1978 [cité 18 févr 2023]; Disponible sur: https://www.lemonde.fr/archives/article/1978/10/20/une-initiative-malheureuse-du-commandant-de-bord-expliquerait-la-catastrophe-aerienne-de-tenerife_2976437_1819218.html
24. Plan_Strategique_du_BEA_2018-2022.pdf [Internet]. [cité 11 oct 2021]. Disponible sur: https://www.bea.aero/fileadmin/uploads/media/Plan_Strategique_du_BEA_2018-2022.pdf

25. Enquêtes de sécurité - BEA - Bureau d'Enquêtes et d'Analyses pour la sécurité de l'aviation civile [Internet]. [cité 11 oct 2021]. Disponible sur: <https://www.bea.aero/les-enquetes/evenements-notifies/>
26. Gestion d'un incident et information des autorités | Air France - Corporate [Internet]. [cité 11 oct 2021]. Disponible sur: <https://corporate.airfrance.com/fr/gestion-dun-incident-et-information-des-autorites>
27. La sécurité des vols, notre impératif absolu | Air France KLM [Internet]. [cité 11 oct 2021]. Disponible sur: <https://www.airfranceklm.com/fr/la-securite-des-vols-notre-imperatif-absolu>
28. Helmreich RL. On error management: lessons from aviation. *BMJ*. 18 mars 2000;320(7237):781-5.
29. ASN. Les échelles de classement des incidents et accidents nucléaires et des évènements en Radioprotection [Internet]. [cité 11 oct 2021]. Disponible sur: <https://www.asn.fr/1-asn-control/ines-et-asn-sfro>, <https://www.asn.fr/1-asn-control/ines-et-asn-sfro>
30. Échelle internationale des événements nucléaires et radiologiques (INES) [Internet]. IAEA; 2019 [cité 18 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.iaea.org/fr/ressources/echelle-internationale-des-evenements-nucleaires-et-radiologiques-ines>
31. nucléaire A de sûreté. Guide de l'ASN n°11 [Internet]. [cité 19 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.asn.fr/1-asn-reglemente/guides-de-l-asn/guide-de-l-asn-n-11-declaration-et-codification-des-criteres-des-evenements-significatifs-hors-installations-nucleaires-de-base-et-transports-de>
32. nucléaire A de sûreté. Déclaration des événements significatifs dans les domaines des INB [Internet]. [cité 19 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.asn.fr/1-asn-reglemente/guides-de-l-asn/guide-relatif-aux-modalites-de-declaration-des-evenements-significatifs-dans-les-domaines-des-installations-nucleaires>
33. nucléaire A de sûreté. Accidents en France dans les anciens réacteurs A1 et A2 de Saint-Laurent [Internet]. [cité 19 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.asn.fr/1-asn-informe/situations-d-urgence/accidents-en-france-dans-les-anciens-reacteurs-a1-et-a2-de-saint-laurent>
34. nucléaire A de sûreté. Évènements significatifs classés au niveau 7 sur l'échelle INES [Internet]. [cité 19 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.asn.fr/1-asn-control/actualites-du-control/installations-nucleaires/avis-d-incident-des-installations-nucleaires/evenements-significatifs-classes-au-niveau-7-sur-l-echelle-ines>
35. Un rappel mondial de voitures Toyota touche désormais 5,84 millions d'unités [Internet]. LEFIGARO. 2020 [cité 16 oct 2021]. Disponible sur: <https://www.lefigaro.fr/flash-eco/un-rappel-mondial-de-voitures-toyota-touche-desormais-5-84-millions-d-unites-20201029>
36. Apple iPhone X : il dépasse les 60 millions de ventes dans le monde [Internet]. LesMobiles.com. 2018 [cité 16 oct 2021]. Disponible sur:

<https://www.lesmobiles.com/actualite/25737-apple-iphone-x-il-depasse-les-60-millions-de-ventes-dans-le-monde.html>

37. Australie : Brûlé par l'explosion de son iPhone X, il porte plainte contre Apple [Internet]. [cité 16 oct 2021]. Disponible sur: <https://www.20minutes.fr/high-tech/2990259-20210303-australie-brule-explosion-iphone-x-porte-plainte-contre-apple>
38. Institut de Maîtrise des Risques, Fiches méthodes [Internet]. [cité 16 oct 2021]. Disponible sur: https://www.imdr.eu/offres/doc_inline_src/818/Fiches_methodes_m2os.pdf
39. La matrice de criticité mise à jour à fin 2020 est disponible sur Minéralinfo | MineralInfo [Internet]. [cité 18 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.mineralinfo.fr/fr/actualite/actualite/matrice-de-criticite-mise-jour-fin-2020-est-disponible-sur-mineralinfo>
40. Haute Autorité de Santé. Fiche 9. Choisir les événements et situations à risques à traiter [Internet]. [cité 26 févr 2023]. Disponible sur: <https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche9.pdf>
41. Braun V, Clarke V. Using thematic analysis in psychology. *Qual Res Psychol.* 1 janv 2006;3(2):77-101.
42. Tran VT, Riveros C, Péan C, Czarnobroda A, Ravaud P. Patients' perspective on how to improve the care of people with chronic conditions in France: a citizen science study within the ComPaRe e-cohort. *BMJ Qual Saf.* nov 2019;28(11):875-86.
43. Tran VT, Porcher R, Tran VC, Ravaud P. Predicting data saturation in qualitative surveys with mathematical models from ecological research. *J Clin Epidemiol.* févr 2017;82:71-78.e2.
44. Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) Tool | IHI - Institute for Healthcare Improvement [Internet]. [cité 5 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/FailureModesandEffectsAnalysisTool.aspx>
45. Murray M, McCarthy S. Review article: A systematic review of emergency department incident classification frameworks: REVIEW OF ED INCIDENT CLASSIFICATION FRAMEWORKS. *Emerg Med Australas.* juin 2018;30(3):293-308.
46. La certification des établissements [Internet]. [cité 17 janv 2023]. Disponible sur: <https://www.ars.sante.fr/la-certification-des-etablissements>
47. Délibération de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés. 2007-369 déc 11, 2007.
48. de Santana Lemos C, de Brito Poveda V. Adverse Events in Anesthesia: An Integrative Review. *J Perianesth Nurs.* oct 2019;34(5):978-98.
49. Orebaugh SL, Kentor ML, Williams BA. Adverse Outcomes Associated with Nerve Stimulator-Guided and Ultrasound-Guided Peripheral Nerve Blocks by Supervised Trainees: Update of a Single-Site Database. *Reg Anesth Pain Med.* 2012;37(6):577-82.

50. Lee LA, Cheney FW. Injuries Associated with Regional Anesthesia in the 1980s and 1990s. *Anesthesiology*. 2004;101(1).
51. Adverse Events Associated with Regional Ophthalmic Anaesthesia in an Australian Teaching Hospital [Internet]. [cité 17 janv 2023]. Disponible sur: <https://journals.sagepub.com/doi/epdf/10.1177/0310057X1103900109>
52. Fasting S, Gisvold SE. Adverse drug errors in anesthesia, and the impact of coloured syringe labels. *Can J Anesth Can Anesth*. nov 2000;47(11):1060-7.
53. Bartolomé A, Gómez-Arnau J, Tolosa J, Baró M, Arévalo A, Hidalgo I, et al. Utilización de un sistema de comunicación y análisis de incidentes críticos en un servicio de anestesia. 17 janv 2023;
54. Hockberger RS, Binder LS, Graber MA, Hoffman GL, Perina DG, Schneider SM, et al. The model of the clinical practice of emergency medicine. *Ann Emerg Med*. juin 2001;37(6):745-70.
55. Les établissements de santé - édition 2022 | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques [Internet]. [cité 18 mars 2023]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications-documents-de-referance-communique-de-presse/panoramas-de-la-drees/les-etablissements>
56. McElroy LM, Collins KM, Koller FL, Khorzad R, Abecassis MM, Holl JL, et al. Operating room to intensive care unit handoffs and the risks of patient harm. *Surgery*. sept 2015;158(3):588-94.
57. C V, N S, M CM. Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. *J Eval Clin Pract* [Internet]. févr 1999 [cité 18 févr 2023];5(1). Disponible sur: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10468380/>
58. Stanhope N, Crowley-Murphy M, Vincent C, O'Connor AM, Taylor-Adams SE. An evaluation of adverse incident reporting. *J Eval Clin Pract*. févr 1999;5(1):5-12.
59. Dj C, Dw B, Sd S, Jb C, Ar N, Ll L. The incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. *Jt Comm J Qual Improv* [Internet]. oct 1995 [cité 18 févr 2023];21(10). Disponible sur: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8556111/>
60. Qualitative research: standards, challenges, and guidelines - The Lancet [Internet]. [cité 18 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140673601056276/fulltext>

Matériels supplémentaires

1. **Matériel supplémentaire 1 : Affiche avec Flash Code renvoyant vers le site de déclaration, exemplaire exposé en salle opératoire.**

PROJET RISK

Déclarez vos évènements !

We need you

Mode d'emploi attaché au respirateur



2. Matériel supplémentaire 2 : Questionnaires en ligne

a. Questionnaire bloc opératoire

Introduction

Sur cette page vous allez pouvoir déclarer un événement indésirable associé aux soins (EIAS) en lien avec une procédure anesthésique. Ne sont donc concernés que des événements survenus au bloc opératoire entre l'entrée du patient dans le bloc et sa sortie en salle de réveil.

En déclarant je m'engage à avoir été informé des modalités des déclarations d'un EIAS et accepte que ces données soient utilisées de manière anonyme dans le cadre de la recherche et de l'amélioration des soins.

La déclaration via ce formulaire ne remplace en rien les mesures de signalement déjà existantes type OSIRIS ou un signalement en vue d'une Revue de morbi-mortalité.

Les données mises en ligne ne doivent en aucun cas permettre d'identifier les patients ou les soignants.

Merci de ne compléter qu'un seul questionnaire par événement.

Questions

Vous êtes :

- Interne Médecin sénior IADE Cadre

Gravité de l'événement

- Événement porteur de risque (pas de conséquences pour le patient)
- Événement indésirable négligeable (n'a pour conséquences aucun acte de soins)
- Événement indésirable minime (entraîne un acte de soins non médical)
- Événement indésirable mineur (entraîne un acte de soins médical)
- Événement indésirable majeur (entraîne une blessure permanente ou grave)
- Événement indésirable catastrophique (Pronostic vital engagé ou décès)

Période de travail

- Journée (semaine) Journée (WE / jour férié) Garde (nuit)

Contexte chirurgical

- Chirurgie Programmée Chirurgie en Urgence

Type d'anesthésie *

- Anesthésie générale ALR

Décrivez succinctement l'évènement

[texte libre]

Quels sont d'après vous les facteurs favorisant de l'évènement ? (réponse non obligatoire)

[texte libre]

Quelles mesures correctrices prendriez-vous pour éviter une nouvelle survenue de cette évènement ? (réponse non obligatoire)

[texte libre]

b. Questionnaire Réanimation

Introduction

Sur cette page vous allez pouvoir déclarer un événement indésirable associé aux soins (EIAS) en lien avec la réanimation. Ne sont donc concernés que des événements survenus entre l'entrée du patient et sa sortie de réanimation. Les transports intra-hospitaliers relatifs à l'hospitalisation sont donc concernés.

En déclarant je m'engage à avoir été informé des modalités des déclarations d'un EIAS et accepte que ces données soient utilisées de manière anonyme dans le cadre de la recherche et de l'amélioration des soins.

La déclaration via ce formulaire ne remplace en rien les mesures de signalement déjà existantes type OSIRIS ou un signalement en vue d'une Revue de morbi-mortalité.

Les données mises en ligne ne doivent en aucun cas permettre d'identifier les patients ou les soignants.

Merci de ne compléter qu'un seul questionnaire par évènement.

Vous êtes

- Interne Médecin sénior IDE AS Cadre

Gravité de l'évènement

- Événement porteur de risque (pas de conséquences pour le patient)
- Événement indésirable négligeable (n'a pour conséquences aucun acte de soins)
- Événement indésirable minime (entraîne un acte de soins non médical)
- Événement indésirable mineur (entraîne un acte de soins médical)
- Événement indésirable majeur (entraîne une blessure permanente ou grave)
- Événement indésirable catastrophique (Pronostic vital engagé ou décès)

Période de travail

- Journée (semaine) Journée (WE / jour férié) Garde (nuit)

Horaire de survenue (H0 = prise de votre service)

- Transmissions 0h-6h 6-12h 12-18h 18-24h

Situation d'urgence

- Oui Non

Vigilance du patient

- Agité Calme coopérant Sédation profonde

Patient en isolement (Protecteur, contact...)

- Oui Non

Décrivez succinctement l'évènement

[texte libre]

Quels sont d'après vous les facteurs favorisant de l'évènement ? (Réponse non obligatoire)

[texte libre]

Quelles mesures correctrices prendriez-vous pour éviter une nouvelle survenue de cette évènement ? (réponse non obligatoire)

[texte libre]

c. Questionnaire SSPI

Introduction

Sur cette page vous allez pouvoir déclarer un événement indésirable associé aux soins (EIAS) en lien avec une prise en charge en salle de réveil. Ne sont donc concernés que des événements survenus entre l'arrivée du patient en salle de réveil et la sortie définitive de la salle de réveil. Les transports intra-hospitaliers relatifs à l'hospitalisation sont donc concernés.

En déclarant je m'engage à avoir été informé des modalités des déclarations d'un EIAS et accepte que ces données soient utilisées de manière anonyme dans le cadre de la recherche et de l'amélioration des soins.

La déclaration via ce formulaire ne remplace en rien les mesures de signalement déjà existantes type OSIRIS ou un signalement en vue d'une Revue de morbi-mortalité.

Les données mises en ligne ne doivent en aucun cas permettre d'identifier les patients ou les soignants.

Merci de ne compléter qu'un seul questionnaire par événement.

Questions

Vous êtes

- Interne Médecin sénior IDE Cadre
 AS

Gravité de l'événement

- Événement porteur de risque (pas de conséquences pour le patient)
 Événement indésirable négligeable (n'a pour conséquences aucun acte de soins)
 Événement indésirable minime (entraîne un acte de soins non médical)
 Événement indésirable mineur (entraîne un acte de soins médical)
 Événement indésirable majeur (entraîne une blessure permanente ou grave)
 Événement indésirable catastrophique (Pronostic vital engagé ou décès)

Période de travail

- Journée (semaine) Journée (WE / jour férié) Garde (nuit)

Type d'admission

- Post-opératoire court Post-opératoire prolongé
 Traumatisme sévère Arrêt cardiaque réfractaire
 Activité de PMO Transfert pour geste chirurgical court

Patient ventilé

- Oui Non

Décrivez succinctement l'évènement

[texte libre]

Quels sont d'après vous les facteurs favorisant de l'évènement ? (réponse non obligatoire)

[texte libre]

Quelles mesures correctrices prendriez-vous pour éviter une nouvelle survenue de cette évènement ? (réponse non obligatoire)

[texte libre]

3. Matériel supplémentaire 3 : Liste des 105 types d'EAIS avec leur fréquence d'occurrence, leur gravité, leur évitabilité et leur criticité (classé par criticité décroissante)

Type d'EAIS	Fréquence d'occurrence (Nombre total 637)	Gravité	Évitabilité	Criticité
Retrait non prévu d'un dispositif médical invasif	25	3,8	3,2	55,27
Non-respect d'un protocole	28	2,6	4	52,95
Transmissions incomplètes ou absentes	31	2,4	3,6	48,7
Matériel dysfonctionnel/défectueux (défaut dans la production, matériovigilance, ...)	33	2,6	2,8	43,68
Défaut dans l'exécution de prescriptions	20	3,4	3,5	43,27
Erreur dans la préparation d'un médicament	26	2,2	3,6	37,44
Surdosage médicamenteux	15	3,2	3,9	34,04
Purge involontaire de médicament(s) dans la tubulure	8	4	4,5	26,18
Défaut de préparation du matériel	12	2,7	3,8	22,39
Réalisation d'un acte hors prescription médicale	7	3,4	4,1	17,74
Curarisation sans sédation ou avec sédation insuffisante	7	3,1	4,3	16,97
Surcharge de travail	13	2,1	3,4	16,88
Panne de matériel destiné aux soins (scope, respirateurs, machine à gaz du sang, base PRIMEA, etc.)	14	2,8	2,3	16,39
Défaut de lit d'aval	13	2,3	2,8	15,22
Lésion sur un point d'appui	6	3,5	3,8	14,51
Pas de transmission d'une aggravation	4	4,5	4,3	14,07
Prescription orale non tracée	7	2,7	4	13,75
Doublon dans l'administration d'un médicament à un patient	7	3	3,6	13,75
Report d'une chirurgie	9	2,8	3	13,75
Surveillance ou monitoring inadéquat ou insuffisant	8	2,3	3,8	12,71
Interruption de tâche	8	2	4,3	12,51
Bilan effectué et non récupéré	8	2,8	3	12,22
Pas de bracelet d'identité ou dossier non étiqueté	15	1,6	2,8	12,22
Oubli de purger les médicaments de tubulure d'un dispositif intra-veineux en fin d'intervention	6	2,3	4,8	12,04
Injection de la mauvaise seringue de médicament	7	1,9	4,9	11,85
Perte du dossier médical d'un patient	10	2,5	2,6	11,82
Erreur dans les prescriptions	9	2,1	3,4	11,68
Travail en équipe réduite	9	3,1	2,3	11,67
Oubli matériel dans lit du patient	7	2,4	3,7	11,30
Défaut dans l'identification d'un patient	6	2,7	3,7	10,90
Problème(s) lié(s) au brancardage d'un patient	13	2	2,3	10,87

Défaut d'évaluation clinique	3	3,7	5	10,09
Maintien d'une sédation non nécessaire	6	3	3	9,82
Mauvaise pratique dans l'arrêt des antiagrégants plaquettaires ou anticoagulants	6	2,8	3,2	9,77
Retard à la transfusion d'un PSL	5	3,8	2,8	9,67
Sédation insuffisante	4	3,5	3,7	9,42
Non-respect des règles d'isolement pour un patient le nécessitant	8	1,8	3,5	9,16
Retard délivrance d'un traitement par la pharmacie	3	5	3,3	9,00
Perte sanguine importantes associées à l'usage d'un dispositif intra vasculaire	7	2,9	2,4	8,86
Chute d'un patient	6	2	4	8,73
Patient hypotherme en péri-opératoire	6	2,5	3,2	8,73
Mode ventilatoire non adapté au patient	3	5,3	3	8,67
Equipe de la SSPI non prévenue arrivée patiente	6	1,8	4,3	8,44
Doublon dans les prescriptions d'un patient	5	2,4	3,8	8,29
Consultation anesthésie incomplète	5	3,2	2,8	8,15
Chute de matériel au sol	6	2,7	2,7	7,95
Soin(s) réalisé(s) sur le mauvais patient	10	1,2	3,6	7,85
Retard examen(s) de laboratoire	5	3,4	2,4	7,42
Oubli de commande ou de pré-commande de PSL	4	3	3,3	7,20
Inhalation de liquide digestif	3	4,3	3	7,04
Infection nosocomiale	3	4,3	3	7,04
Pas de navettiste/coursier	3	4,7	2,7	6,92
Plicature ou obstruction d'un dispositif intra vasculaire	4	2,5	3,8	6,91
Défaut d'information d'un patient ou de sa famille	4	2,8	3,3	6,72
Réalisation d'un acte sans le tracer	5	1,8	4	6,55
Mauvaise installation chirurgicale	4	2,5	3,5	6,36
Non administration de tous les PSL commandés et retirés à l'EFS	3	3,7	3	6,05
Inversion de dossiers ou d'étiquettes de patients	8	1,6	2,5	5,82
Valve phonatoire avec ballonnet gonflé	1	6	5	5,45
Chute de matériel sur le patient	3	2,7	3,7	5,45
Allergie médicamenteuse	3	3,7	2,7	5,45
Equipe médicale non joignable	3	3,7	2,7	5,45
Retard des ambulances pour un transfert en urgence vitale	3	5,7	1,7	5,29
Interprétation incomplète d'un examen d'imagerie	2	3,5	4	5,09
Déconnexion de la tubulure d'un dispositif intra vasculaire	3	4	2,3	5,02
Problème sur un des logiciels métier	6	2	2,3	5,02
Retrait non prévu d'un dispositif médical non invasif	3	3	3	4,91
Transmissions erronées	4	2,3	2,8	4,68
Mauvais respect des précautions d'hygiène	4	1,8	3,5	4,58
Défaut de fixation d'un dispositif médical (KT, SNG)	3	2,7	3	4,42

Inversion prise d'air et d'oxygène	3	2	4	4,36
Tubulure d'un dispositif médical sectionnée	4	1,8	3,3	4,32
Patient laissé souillé	3	3,7	2	4,04
PCR Sars-Cov 2 non réalisée	6	1,7	2	3,71
Défaut d'approvisionnement en médicament ou matériel	7	1	2,6	3,31
Feu au bloc opératoire	2	3	3	3,27
Pas de carte de groupe sanguin ou documents de groupe non concordants	2	3,5	2,5	3,18
Visite pré-anesthésie non faite	2	4	2	2,91
Bris dentaire	1	4	4	2,91
Médicaments périmés et qui restent en stock	3	1	5,3	2,89
Prise par erreur du mauvais téléphone	1	5	3	2,73
Matériel non adapté au gabarit	2	2,5	2,5	2,27
Pollution de l'environnement sonore de travail	2	3	2	2,18
Erreur dans le stockage de matériel(s)/de médicament(s)	5	1	2,4	2,18
Perte d'un greffon	1	4	3	2,18
Patient programmé sans demande de consultation d'anesthésie	3	2	2	2,18
Défaut d'usage d'un dispositif de drainage	3	1,3	2,7	1,91
Intoxication aux anesthésiques locaux	1	5	2	1,82
Accident d'exposition au Sang	2	2,5	2	1,82
Sous-estimation de risque hémorragique	2	1,5	3	1,64
Nausées ou Vomissements post-opératoire	1	4	2	1,45
Bradycardie iatrogène	1	4	2	1,45
Rachis instable non tournée en monobloc	1	2	4	1,45
Exposition inutile à des rayonnements ionisants	2	1,5	2,5	1,36
Patient transféré non préparé pour chirurgie	2	1,5	2,5	1,36
Contention douloureuse pour le patient	1	2	3	1,09
Environnement surchargé / Pièce de taille insuffisante	2	1	3	1,09
Non-respect du circuit des médicaments stupéfiants	1	1	5	0,91
Défaut de maintenance du matériel de travail	1	5	1	0,91
Perte d'un PSL	1	2	2	0,73
Fugue d'un patient	1	1	4	0,73
Hématome ou ecchymose dans les suites d'une perfusion	1	2	2	0,73
Alarme incendie non fonctionnelle	1	1	2	0,36
Mise en place d'un matériel nouveau sans information ni formation préalable	1	1	2	0,36
Délai de jeûne non respecté	1	1	1,3	0,24

4. Matériel supplémentaire 4 : Distribution des 105 types d'EAIS dans la taxonomie Osiris

A. Activités médicales et de soins	1- Autre	Transmissions incomplètes ou absentes	31
		Pas de transmission d'une aggravation	4
		Réalisation d'un acte sans le tracer	5
		Transmissions éronées	4
	2- Évènement associé à un acte chirurgical ou interventionnel	Equipe de la SSPI non prévenue arrivée patiente	6
		Nausées ou Vomissements post-opératoire	1
		Mauvaise installation chirurgicale	4
		Défaut d'usage d'un dispositif de drainage	3
		Patient hypotherme en péri-opératoire	6
		Patient transféré non préparé pour chirurgie	2
		Patient programmé sans demande de consultation d'anesthésie	3
	Délai de jeune non respecté	1	
	3- Evènement associé aux examens de laboratoire d'imagerie ou d'explorations fonctionnelles	Retard examen(s) de laboratoire	5
		Bilan effectué et non récupéré	8
		Interprétation incomplète d'un examen d'imagerie	2
		PCR Sars-Cov 2 non réalisée	6
	4- Evènement associé aux soins médicaux ou paramédicaux	Non respect d'un protocole	28
		Doublon dans les prescriptions d'un patient	5
		Surveillance ou monitoring inadéquat ou insuffisant	8
		Défaut dans l'exécution de prescriptions	20
		Mauvaise pratique dans l'arrêt des antiagrégants plaquetaires ou anticoagular	6
		Consultation anesthésie incomplète	5
		Défaut dévaluation clinique	3
		Prescription orale non tracée	7
		Réalisation d'un acte hors prescription médicale	7
		Retrait non prévu d'un dispositif médical non invasif	3
		Visite pré-anesthésie non faite	2
		Sous-estimation de risque hémorragique	2
		Erreur dans les prescriptions	9
		Rachis instable non tournée en monobloc	1
		Inversion prise d'air et d'oxygène	3
		Mode ventilatoire non adapté au patient	3
		Bris dentaire	1
		Hématome ou échymose dans les suites d'une perfusion	1
		Valve phonatoire avec ballonnet gonflé	1
		Lésion sur un point d'appui	6
	Dubli matériel dans lit du patient	7	
	Inhalation de liquide digestif	3	
	Mauvais respect des précautions d'hygiène	4	
	Accident d'exposition au Sang	2	
	5- Médicament : erreur / dysfonctionnement du circuit	Non respect du circuit des médicaments stupéfiants	1
		Médicaments périmés et qui restent en stock	3
		Retard délivrance d'un traitement par la pharmacie	3
	6- DMS : erreur / dysfonctionnement du circuit		
	7- Prise en charge de la douleur		

B. Organisation des soins - Relations avec le patient	1- Autre	Travail en équipe réduite	9
		Interruption de tâche	8
		Pollution de l'environnement sonore de travail	2
		Surcharge de travail	13
		Non respect des règles d'isolement pour un patient le nécessitant	8
		Environnement surchargé / Pièce de taille insuffisante	2
		Equipe médicale non joignable	3
		Prise par erreur du mauvais téléphone	1
	2- Chute de patient	Défaut d'information d'un patient ou de sa famille	4
		Chute d'un patient	6
	3- Risque de maltraitance	Chute de matériel sur le patient	3
		Contention douloureuse pour le patient	1
		Sédation insuffisante	4
	4- Erreur d'identification	Curarisation sans sédation ou avec sédation insuffisante	7
		Patient laissé souillé	3
		Défaut dans l'identification d'un patient	6
		Inversion de dossiers ou d'étiquettes de patients	8
5- Perte ou bris de prothèse	Soin(s) réalisé(s) sur le mauvais patient	10	
	Pas de bracelet d'identité ou dossier non étiqueté	15	
6- Transport externe de patient			
7- Transport interne de patient	Retard des ambulances pour un transfert en urgence vitale	3	
	Problème(s) lié(s) au brancardage d'un patient	13	
8- Report d'actes	Maintient d'une sédation non nécessaire	6	
	Report d'une chirurgie	9	
9- Fugue ou patient égaré	Fugue d'un patient	1	
10- Dossier du patient	Perte du dossier médical d'un patient	10	
	Pas de carte de groupe sanguin ou documents de groupe non concordants	2	
11- Difficulté d'hospitalisation ou de transfert			
	Défaut de lit d'aval	13	

C. Vie Hospitalière	1- Agression		
	2- Malveillance		
	3- Risque d'incendie	Feu au bloc opératoire	2
		Alarme incendie non fonctionnelle	1
	4- Salubrité et propreté des locaux		
	5- Maintenance des bâtiments et des infrastructures		
	6- Restauration		
	7- Dysfonctionnement logistique	Défaut d'approvisionnement en médicament ou matériel	7
		Erreur dans le stockage de matériel(s)/de médicament(s)	5
		Pas de navettiste/coursier	3
8- Panne de matériel	Problème sur un des logiciels métier (Orbis, Métavision, ...)	6	
	Panne de matériel destiné aux soins (scope, respirateurs, base PRIMEA, etc)	14	
9- Autre	Chute de matériel au sol	6	

D. Vigilance	1. Biovigilance	Perte d'un greffon	1	
	2. Infectiovigilance	Infection nosocomiale	3	
	3. Nutrivigilance			
	4. Réactovigilance			
	5. Hémo-vigilance		Non administration de tous les PSL commandés et retirés à l'EFS	3
			Perte d'un PSL	1
			Retard à la transfusion d'un PSL	5
			Oubli de commande ou de pré-commande de PSL	4
	6. Pharmacovigilance		Intoxication aux anesthésiques locaux	1
			Surdosage médicamenteux	15
			Bradycardie iatrogène	1
			Allergie médicamenteuse	3
			Injection de la mauvaise seringue de médicament	7
			Erreur dans la préparation d'un médicament	26
			Doublon dans l'administration d'un médicament à un patient	7
			Purge involontaire de médicament(s) dans la tubulure	8
			Oubli de purger les médicaments de tubulure d'un dispositif intra-veineux en f	6
	7. Matériovigilance		Retrait non prévu d'un dispositif médical invasif	25
			Plicature ou obstruction d'un dispositif intra vasculaire	4
			Matériel dysfonctionnel/défectueux (défaut dans la production, matériovigilance)	33
			Déconnection de la tubulure d'un dispositif intra vasculaire	3
			Matériel non adapté au gabarit	2
			Tubulure d'un dispositif médical sectionnée	4
			Mise en place d'un matériel nouveau sans information ni formation préalable	1
			Défaut de préparation du matériel	12
			Défaut de maintenance du matériel de travail	1
			Défaut de fixation d'un dispositif médical (KTc, SNG, ...)	3
	Perte sanguine importantes associées à l'usage d'un dispositif intra vasculaire	7		
7. Radioprotection	Exposition inutile à des rayonnements ionisants	2		
8. Cosmétovigilance				
9. AMP vigilance				