N°d'ordre NNT : 2017LYSE1015

THESE de DOCTORAT DE L'UNIVERSITE DE LYON
opérée au sein de
l'Université Claude Bernard Lyon 1

Ecole Doctorale N° 205
Ecole Doctorale Interdisciplinaire Sciences Santé

Spécialité de doctorat : **SANTE, MEDECINE**
SANTE PUBLIQUE

Soutenue publiquement le 25/01/2017, par :
Marc CHANELIERE

La sécurité du patient en soins primaires Eléments conceptuels, épidémiologie, interventions auprès des professionnels de santé

Devant le jury composé de :

MORET, Leila, PU-PH, Université de Nantes	Rapporteure
SAINT-LARY, Olivier MCU, Université de Versailles	Rapporteur
LETRILLIART, Laurent PU, Université Lyon 1	Examinateur
VALLEE, Josette, PU, Université de Saint-Etienne	Examinatrice
MICHEL, Philippe, PU-PH, Université Lyon 1	Président
COLIN, Cyrille PU-PH, Université Lyon 1	Directeur de thèse

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD – LYON 1

Président	Frédéric FLEURY
Président du Comité de Coordination des Etudes Médicales	Pierre COCHAT
Directrice Générale des Services	Dominique MARCHAND

Secteur Santé

UFR de Médecine Lyon Est	Doyen : Gilles RODE
UFR de Médecine Lyon Sud-Charles Mérieux	Doyen : Carole BURILLON
Institut des Sciences Pharmaceutiques Et Biologiques (ISPB)	Directrice : Christine VINCIGUERRA
UFR d'Odontologie	Directeur : Denis BOURGEOIS
Institut des Sciences et Techniques De Réadaptation (ISTR)	Directeur : Xavier PERROT
Département de Biologie Humaine	Directrice : Anne-Marie SCHOTT

Secteur Sciences et Technologie

UFR de Sciences et Technologies	Directeur : Fabien de MARCHI
UFR de Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS)	Directeur : Yannick VANPOULLE
Polytech Lyon	Directeur : Emmanuel PERRIN
I.U.T.	Directeur : Christophe VITON
Institut des Sciences Financières Et Assurances (ISFA)	Directeur : Nicolas LEBOISNE
Observatoire de Lyon	Directrice : Isabelle DANIEL
Ecole Supérieure du Professorat Et de l'Education (ESPE)	Directeur : Alain MOUGNIOTTE

REMERCIEMENTS

Merci à tous les membres du jury d'avoir consacré du temps à évaluer mon travail.

Au Pr Cyrille Colin,
Pour sa disponibilité et ses conseils tout au long des travaux réalisés.
Merci de m'avoir aidé et fait confiance toutes ces années, moi qui suis parfois un peu « disruptif ».

Au Pr Leila Moret,
J'aspire à de fructueux échanges avec mes collègues de Nantes sur la culture de sécurité en ville.
Je vous remercie très sincèrement d'avoir jugé mon travail.

Au Dr Olivier Saint-Lary,
De ton investissement pour la recherche en Soins Primaires, et de ton enthousiasme communiquant.
Merci d'avoir jugé mon travail.

Au Pr Josette Vallée,
De son implication précurseur dans la sécurité des patients en Médecine générale et également d'avoir contraint son planning pour participer au jury.

Au Pr Laurent Letrilliart,
D'avoir ouvert la voie de la recherche en Soins Primaires et de nos échanges au collège universitaire.

Au Pr Philippe Michel,
D'un nom à une rencontre.
Merci Philippe pour ta confiance, ton expertise et ta capacité à créer du lien.

L'exercice est difficile, s'agissant de n'oublier personne et de remercier tous les gens qui m'ont accompagné dans mon parcours de médecin, d'enseignant et de chercheur…

A mes collègues du Collège Universitaire de Médecine Générale de Lyon, passés, présents et futurs.

A mes collègues du Collège Lyonnais des Généralistes Enseignants, et plus particulièrement à son jeune bureau dynamique.

A Christian, Sylviane, Elise, Joël, Sylvie et tous mes amis des Conférences Paul Savy.

A toute l'équipe du pôle IMER, qui m'accueille dans ma « vie hospitalière » pour l'étude PRisM, une pensée plus particulière pour Karine et Sandrine.

A Maud, j'essaie de faire vivre PRisM aussi bien que toi.

Au Pr Anne-Marie Schott et à mes collègues de HESPER.

A Valérie, merci de nos échanges entre médecin et pharmacien.

A Jean-Michel, Claire et aux participants des RMMPPa organisées par le CEPPRAL.

Au Pr Yves Matillon qui m'a accueilli dans son unité de recherche.

A Jean, Isabelle et mes collègues du groupe de travail « Sécurité du patient » en ville de la HAS, il nous reste tant de choses à faire.

Au groupe de travail ESPRIT.

A Etienne et toute l'équipe « Eviter l'évitable » de Prescrire.

A Sylvie et Emilie : les filles, j'arrive ! Merci de votre accueil.

A Yves, merci pour ton amitié et nos échanges qui m'aident à grandir, encore.

A Sophie, toujours bienveillante pour ma famille et moi.

A (en vrac) Jean-Louis, Fred, Martin, Olivier, Hélène, Blandine, Marie-France, Philippe, Gilbert, Pierre et tous mes collègues soignants.

Aux étudiants qui ont œuvré à mes côtés sur les travaux présentés.

A ma famille et mes amis.

A Jules, mon - plus si petit - garçon. Tu n'as de cesse de m'étonner depuis ta naissance par ta réflexion, ta volonté et ton regard sur le monde.

A Daphné, ma grande petite fille, souriante et bienveillante - y compris lorsqu'il s'agissait de ne pas dormir pour rester avec moi les après-midis.

A Céline, qui partage avec moi tant de bonheur et de joie, parfois peines et chagrins... *Ab imo pectore*, moi pour toi.

A mes parents, qui m'ont transmis tant de choses à commencer par toujours prendre le temps de réfléchir. Merci de votre soutien pendant toutes ses « études longues ».

A Maud, même avec Julien, Léo et Mahé, tu restes souvent ma petite sœur crapahutant dans un couloir.

A Jean-Paul, te dire tout mon respect et toute ma gratitude ça te gène sûrement alors je ne dis rien.

A Fabien, Nadège, Maïna et Titouan.

A Thierry – un docteur d'un autre genre, Nadine et Flavie, Michel et Suzanne.

A Denis, mon ami, au plaisir de te retrouver et d'avoir l'impression que les choses étaient seulement en pause.

A Bernard, ton accent québécois réchauffe mon cœur.

A Emilie, Damien, Alex, Béa, Fred, Bertrand, Hélène, Pierre-Yves, Mélanie, Julie, tous mes copains de la fac (le temps passe trop vite) et les autres…

A mes grands-parents, qui m’ont transmis le sens du travail et des valeurs.

A Josette, dont j’imagine les yeux pétillants lisant ces mots.

A Jean-Paul.

Liste des abréviations

AAFP: American Academy of Family Physicians
AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AIEA : Agence internationale de l'énergie Atomique
ALARM: Association of Litigation and Risk Management
ALD: Affection longue durée
AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality
ANAES : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ANDPC : Agence nationale du développement professionnel continu
ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament (et des produits de santé)
ARC : Assistant de recherche clinique
ARH : Agence régionale d'hospitalisation
ARS : Agence régionale de santé
ASIPS : Applied Strategies for Improving Patient Safety
BDD : Base de données
BDSP : Banque de données de santé publique
CADYA : Catégorisation des dysfonctionnements en ambulatoire
CCECQA : Comité de coordination de l'évaluation clinique & de la qualité en Aquitaine
CDC: Centers for Disease Control (and Prevention)
CDS : Culture de sécurité
CEPPRAL : Coordination pour l'évaluation des pratiques professionnelles en santé en Rhône-Alpes
CHU : Centre hospitalier universitaire
CIM : Classification internationale des maladies
CISP-2 : Classification internationale des soins primaires seconde version
CLGE : Collège lyonnais des généralistes enseignants
CMS : Content Management System
CNGE : Collège national des généralistes enseignants
CPS : Conférences Paul Savy
CREX : Comité de retour d'expérience
CS : Centre de santé
CSE : Culture de sécurité des étudiants
CUMG : Collège universitaire de médecine générale
DES : Diplôme d'état spécialisé

DCI : Dénomination commune internationale

DGS : Direction générale de la Santé

DGOS : Direction générale de l'offre de soin

DPC : Développement professionnel continu

DRASS : Direction régionale des affaires sanitaires et sociales

DREES : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

EBM : Evidence Based Medicine

ECOGEN : Eléments de la consultation en médecine générale

EHPAD : Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

EI : Evènement indésirable

EIG : Evènement indésirable grave

EIAS : Evénement indésirable associé aux soins

ENEIS : Enquête nationale sur les évènements indésirables associés aux soins

EPP: Evaluation des pratiques professionnelles

EQUIP: European Society for Quality and Safety in Family Medecine / Practice

ESPRIT : Etude nationale en soins primaires sur les évènements indésirables

EU : Etats-Unis

EVISA : Etude sur les évènements indésirables liés aux soins extrahospitaliers

FDA : Food Drug Administration

FG : Focus group

FMC : Formation médicale continue

GROG : Groupes régionaux d'observation de la grippe

HAD : Hospitalisation à domicile

HSOPSC : Hospital survey on patient safety culture

ICPS : International Classification for Patient Safety

IL : Infirmier libéral

IHI : Institute for healthcare improvement

InVS : Institut national de Veille sanitaire

IP : Internet protocol

IRM : Imagerie par résonance magnétique

ITME PC: International taxonomy of medical error in primary care

JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

MCR Medical Chart Review

MKDE : Masseur kinésithérapeute diplômé d'état

MG : Médecin généraliste

MOSPSC : Medical office survey on patient safety culture

MSP : Maison de santé pluri professionnelle

MSU : Maître de stage des universités

NPSA: National patient safety agency

NHS: National health service

OCDE : Organisation de coopération et de développement économiques

OGDPC : Organisme gestionnaire du développement professionnel continu

OMS : Organisation mondiale de la santé

PDS : Pôle de santé

PHRC : Programme hospitalier de recherche clinique

PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information

PO : Pharmacien d'officine

RCA : Root cause analysis

REX : Retour d'Expérience

RMM : Revue de morbi-mortalité

RMMPPA : Revue de morbi-mortalité pluriprofessionnelle ambulatoire

RMMVH : Revue de morbi-mortalité ville hôpital

SAQ : Safety Attitudes Questionnaire

SFTG : Société de formation thérapeutique du généraliste

SP : Soins primaires

SRA : Structure régionale d'appui

TAPS: The threat of australian patient safety

UCBL : Université Claude Bernard Lyon 1

VCU: Virginia commonwealth university

WHO: World Health Alliance

WONCA: World Organization of National Colleges, Academies and Academic Association of General Practitioners

Plan

Préambule		4
Introduction générale		6
I.	**Première partie : La sécurité du patient en ville**	7
I.1.	Champ de la recherche	7
I.1.1.	Les Soins Primaires	7
I.1.2.	La sécurité dans les soins primaires	8
I.2.	Les Evènements Indésirables Associés aux Soins en Soins Primaires	11
I.2.1.	Des concepts et une terminologie	11
I.2.2.	Définitions en Soins Primaires	13
I.2.2.1.	Le contexte	13
I.2.2.2.	Synthèse des travaux autour de la définition des évènements indésirables associés aux soins en Soins Primaires	15
I.2.2.3.	Définitions retenues dans le cadre de cette recherche	20
I.3.	Epidémiologie des Evènements Indésirables Associés aux Soins en Soins Primaires	22
I.3.1.	D'abord une prise de conscience internationale, plutôt en établissement de santé	22
I.3.2.	Etudes sur les Evènements Indésirables en Soins Primaires	26
I.3.2.1.	Travaux internationaux	26
I.3.2.2.	Principaux travaux français	33
I.3.2.2.1.	L'étude « EVISA »	33
I.3.2.2.2.	L'étude « ECOGEN »	35
I.3.2.2.3.	L'étude « ESPRIT »	43
I.4.	Synthèse	50
II.	**Seconde partie : la culture de sécurité des soignants en ville**	51
II.1.	Les aspects conceptuels et terminologiques relatifs à la culture de sécurité	51
II.1.1.	Un concept initial industriel	51
II.1.2.	Les modèles théoriques de la culture de sécurité	52
II.1.3.	Les dimensions générales de la culture de sécurité	54
II.1.4.	La culture de sécurité des soignants	55
II.1.4.1.	Plusieurs définitions possibles	55

II.1.4.2.	Quelles sont les dimensions de la culture de sécurité des soignants ?	56
II.1.4.2.1.	Plusieurs dimensions identifiées	56
II.1.4.2.2.	Quelles sont les dimensions de la culture de sécurité en Soins Primaires ?	58
II.1.4.3.	Synthèse générale	58
II.2.	Evaluation de la culture de sécurité des soignants en Soins Primaires	59
II.2.1.	Culture ou climat de sécurité ?	59
II.2.2.	Comment évaluer la culture de sécurité des professionnels de santé	59
II.2.2.1.	Principes généraux	59
II.2.2.2.	Des outils initialement hospitaliers	60
II.2.2.3.	Des outils d'évaluation de la culture de sécurité en Soins Primaires	62
II.2.3.	Comment évaluer la culture de sécurité des étudiants en médecine ?	65
II.2.3.1.	Champ de recherche	65
II.2.3.2.	Revue de la littérature	67
II.2.3.3.	Expérimentation d'un outil d'évaluation de la culture de sécurité des étudiants en médecine	75
II.4.	Perspectives	85
III.	**Troisième partie : déploiement en ambulatoire d'outils de gestion des risques**	88
III.1.	Les systèmes de déclaration des évènements indésirables en ville	88
III.1.1.	Les éléments conceptuels sous-jacents	88
III.1.2.	Synthèse des initiatives internationales en Soins Primaires	92
III.1.3.	Les Systèmes de déclaration en Soins Primaires en France	93
III.1.3.1.	Les systèmes officiels	93
III.1.3.2.	Des expérimentations	94
III.1.4.	Synthèse et perspectives	109
III.2.	La revue de morbi-mortalité en ambulatoire	110
III.2.1.	Quel cadre méthodologique ?	111
III.2.2.	Expérimentations conduites en France de RMM en Soins Primaires	115
III.2.2.1.	Des RMM monoprofessionnelles en Médecine générale	115
III.2.2.2.	Des Revues de morbi-mortalité pluriprofessionnelles ambulatoire	121
III.2.3.	Perspectives	126
III.3.	Une grille d'analyse des évènements indésirables associés aux soins en ville	133

III.3.1. Analyse systémique des évènements indésirables associés aux soins 133
III.3.2. Construction d'un outil d'analyse : la grille « CADYA » 133
III.3.3. Perspectives 142
Conclusion générale 144
Annexes 147
Tableaux et figures présentés 182
Références bibliographiques 183
Articles principaux 198

Préambule

Je suis interne, en stage de Médecine Générale depuis quelques mois. Les patients sont bienveillants, et la maître de stage qui m'accueille dans son cabinet est disponible et pédagogue. Tout se passe bien : je m'autonomise, j'acquiers progressivement de l'expérience et même une certaine assurance. Un jour alors que la matinée se termine, une femme se présente spontanément au cabinet.

Elle est *« désolée de venir comme ça, sans rendez-vous… »*, et s'excuse de s'imposer mais « *ça me gratte trop, c'est insupportable* ! *Qu'est-ce-que j'ai ? C'est grave ?»*

Je la reconnais au premier coup d'œil car elle est venue quelques jours auparavant, toutefois je ne sais plus pourquoi. Je la fais rapidement entrer dans le cabinet, et ouvre son dossier - sans trop la regarder : *« Angine avec fièvre, adénopathies, pas de toux, douleur à la déglutition. Contage familial. Test de dépistage rapide : + »*. J'ai prescrit un antibiotique et elle est repartie du cabinet avec une ordonnance d'amoxicilline.

Le diagnostic sonne comme un glas : elle fait une réaction d'hypersensibilité à l'antibiotique. Je la regarde – figé : elle est écarlate, se gratte sans arrêt depuis quelques minutes … Elle me fixe avec inquiétude. Je plonge de nouveau mes yeux dans son dossier : ils s'arrêtent sur ces mots en rouge dans les antécédents de la patiente : *« Allergie à la pénicilline »*. La patiente me demande si on peut faire quelque chose et pourquoi elle se gratte … *« Je n'ai jamais eu de chance, il m'arrive toujours des trucs à moi ! C'est grave ? Dites docteur ? ».* Je me sens très mal, mon cœur tape vite dans ma poitrine. Je cherche à comprendre pourquoi j'ai prescrit cet antibiotique, celui-là même auquel elle est allergique, pourquoi je n'ai pas vu la mention de cette allergie… ou pourquoi je ne l'ai pas regardée ? Pourquoi je ne lui ai pas dit « *Avez-vous une allergie à un médicament ? »* avant de rédiger son ordonnance.

Je peste contre l'habitude de ma maître de stage de me faire rédiger les ordonnances à la main *« Cela t'engage plus que cliquer sur le logiciel, et te fera réfléchir »*. Voilà pourquoi !

Mais non, non. Cette erreur elle était de mon fait, du mien et du mien seul.

J'ai maladroitement bafouillé à la patiente que c'était une réaction au médicament antibiotique, celui que je lui avais prescrit pour la soigner, que je n'avais pas vu qu'elle y était allergique … et que j'étais navré … qu'elle devait beaucoup m'en vouloir.

Cette patiente, je m'en souviens bien, elle m'a juste fait un sourire… Puis elle a dit que ça n'était pas grave et qu'elle était surtout rassurée que cela ne soit « que » cela… Elle m'a dit qu'on pouvait tous se tromper. C'est elle qui m'a réconforté.

Un peu plus tard, j'ai discuté avec la praticienne qui m'accueillait. Je lui ai confié ma culpabilité, mon désarroi, mes doutes sur ma capacité à soigner les gens si je me trompais de nouveau… un jour. Elle a pris le temps de m'écouter. Puis elle a partagé avec moi une histoire personnelle - différente mais tellement similaire, où je la découvrais alors tout aussi culpabilisée que moi. Humaine au-delà même de ce que j'avais bien perçu chez elle.

Cette patiente, par la suite je ne l'ai jamais revue.

J'y pense régulièrement, car c'est sans doute là le vrai commencement de ce travail sur la sécurité du patient en ville.

« **La plus grande gloire n'est pas de ne jamais tomber, mais de se relever à chaque chute.** »

Nelson Mandela

« **When you come upon a wall, throw your hat over it, and then go get your hat.** »

Proverbe Irlandais

Introduction générale

« Primum non nocere ».

Cette phrase, attribuée à Hippocrate 4 siècles avant Jésus-Christ est apprise depuis des générations aux étudiants en médecine, et plus généralement à tous les étudiants des métiers de santé.

Comme beaucoup d'adages, quelques mots valent bien mieux qu'un long discours. « *Primum non nocere* » invite à une forme de retenue dans une première compréhension. Je dois soigner, mais peut-être me faudra-t-il parfois ne rien faire ou limiter mon action, dans le but de soigner. Dans une seconde compréhension, ils appellent à beaucoup d'humilité, peut-être même encore plus de nos jours, quand la Médecine a connu depuis 50 ans des progrès constants, parfois rêvés par des auteurs de science-fiction.
Pourtant, en dépit de thérapeutiques innovantes (biothérapies et thérapie géniques par exemple), d'une exploration de plus en plus poussée du corps humain, par des techniques d'imagerie sans cesse plus précises (tomographie, reconstructions tridimensionnelles du corps humain), de l'irruption de l'internet dans la pratique quotidienne (télémédecine, dossiers partagés des patients) et de soignants de plus en plus formés, la survenue de situations non désirées, non souhaitées, altérant la qualité des soins et notamment leur sécurité, ne s'est jamais arrêtée…

La technologie toute « grisante » et rassurante qu'elle puisse paraître, ne doit pas faire oublier que le soin reste avant tout une affaire humaine. Ainsi, à la manière de la prise de conscience sur la nécessité de sécurité avant tout (production, résultats etc.) dans d'autres industries humaines à risques, telles l'aviation civile ou l'industrie nucléaire, il est nécessaire pour la Médecine, au travers des soignants de s'impliquer plus encore pour des soins sécures, dans l'intérêt de tous : patients d'abord et avant tout … mais également soignants.

C'est avec 3 valences différentes que j'ai abordé ce travail de thèse.
Ma valence de soignant, celle d'un médecin généraliste installé depuis bientôt 10 ans, confronté au quotidien à de multiples injonctions paradoxales comme « donner du temps au patient pour une prise en charge globale, sur rendez-vous idéalement » versus « ouvrir davantage de créneaux pour accueillir plus de patients, sans rendez-vous si possible ».

Ma valence d'enseignant associé en médecine générale, dans laquelle je tente de donner aux étudiants autant de clefs qu'on a pu m'en donner pendant mes études, concernant la qualité des soins, la conservation de leur esprit critique, le développement de leur capacité à s'autoévaluer pour ensuite se former, tout au long de leur carrière.
Ma valence de chercheur qui depuis plus de 10 ans questionne la survenue d'erreurs dans les soins, les moyens à mettre en œuvre pour sécuriser les soins en ville.
Dans chacune de ces valences, des questions se posaient : comment parler de la sécurité du patient en ville ? A mes collègues ? Entre collègues ? Aux étudiants ? Peut-on mettre en œuvre des méthodes pour améliorer la sécurité des soins en ville ? Et pour moi, au cabinet ? Comment pourrais-je savoir si je suis plutôt investi en matière de sécurité ? Et peut-on évaluer les étudiants sur leur capacité à être sécures ? etc.

Seul le développement d'une forme d'expertise pouvait peut-être permettre de répondre aux questions que je me posais. Il fallait entreprendre un travail de recherche, assez global, sur la sécurité du patient en ville. Et ce travail ne pouvait pas délaisser une seule de ces 3 valences : soin, enseignement et recherche.

J'ai articulé ce travail en 3 parties.
La première traite de la problématique des d'évènements indésirables associés aux soins (EIAS) en ville. Elle aborde les questions de terminologie relative aux notions d'EIAS en soins de premiers recours, et dresse l'état des lieux concernant la fréquence des EIAS en ville en France.
La seconde partie s'intéresse à la culture de sécurité des professionnels en ville, s'agissant notamment de son évaluation. Cette deuxième partie aborde également la notion de culture de sécurité des étudiants en médecine.
La troisième partie s'intéresse enfin à la déclaration des EIAS en soins primaires, ainsi qu'à leur analyse au sein de groupes de professionnels. Plusieurs outils sont également présentés au regard de leur élaboration dans le cadre de ce travail de recherche.

Le lecteur verra, je l'espère, les liens qui existent en ces trois parties. Aucune n'a été menée consécutivement à une autre. Toutes constituent une trame cohérente, permettant de dresser un panorama global de la problématique de la sécurité du patient en soins primaires.

I. Première partie : La sécurité du patient en ville

I.1. Champ de la recherche :

I.1.1. Les Soins Primaires

Des soins de santé essentiels et universellement accessibles : les Soins Primaires

Les Soins Primaires (SP), parfois encore appelés Soins de santé primaire, constituent le premier niveau de contact des patients avec un système de santé. Le terme de « soins primaires » est né de la traduction en français du terme anglais « Primary Care », parfois encore appelés « Primary health care ».

Bien qu'il semble être apparu vers 1920 au Royaume-Uni, il n'a été réellement défini qu'en 1978 lors de la conférence de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) à Alma-Ata [1]. A cette occasion, 134 pays ont défini les SP comme « *des soins de santé essentiels fondés sur des méthodes et des techniques pratiques, scientifiquement valables et socialement acceptables, rendus universellement accessibles à tous les individus et à toutes les familles de la communauté avec leur pleine participation et à un coût que la communauté et le pays puissent supporter […]. Ils représentent le premier niveau de contact des individus, de la famille et de la communauté avec le système national de santé, rapprochant le plus possible les soins de santé de l'endroit où vivent et travaillent les gens, et ils constituent le premier élément d'un processus ininterrompu de protection sanitaire* ».

La notion d'un « médecin de soins primaires » apparaît plus récemment encore en 1996 dans la définition de l'Académie de Médecine Américaine [2], où « *les soins primaires sont des prestations de santé accessibles et intégrées, assurées par des médecins qui ont la responsabilité de satisfaire une grande majorité des besoins individuels de santé, d'entretenir une relation prolongée avec leurs patients et d'exercer dans le cadre de la famille et de la communauté* ». La WONCA (World Organization of National Colleges, Academies and Academic Association of General Practitioners), s'appuyant sur ces 2 définitions, définit ainsi le médecin de soins primaires d'une manière quantifiée comme celui « *pouvant fournir une réponse à 90 % des patients, pour 90 % des situations de soins* » [3].

Terminologie Française :

Si la traduction littérale de « Primary care » est « Soins Primaires », plusieurs termes désignant ce cadre de soin sont utilisés en France : soins de santé primaires, médecine de ville, médecine de proximité, soins ambulatoires, médecine de premier recours, soins de premier niveau, soins premiers, soins de premier recours ou encore médecine libérale… La liste est longue et probablement non exhaustive.
Le terme de « médecine de proximité », est employé en 2010 dans le rapport d'Elisabeth Hubert [4]. Il y figure même dès le titre. Ce terme ne paraît pas le mieux adapté : il désigne davantage la proximité du soin que la notion de premier contact. Le terme de « soins ambulatoires » est aussi source de confusion, avec le développement de prises en charges chirurgicales « ambulatoires » ou encore de l'hospitalisation à domicile (HAD). Le terme de « médecine de ville » est celui qui semble le plus utilisé en France pour désigner toutes les activités de soins en dehors des établissements de santé. Certains lui opposent toutefois un caractère « urbain » contrastant avec les déserts médicaux ruraux, de la même manière qu'ils opposent à « médecine libérale » son caractère davantage économique que relatif à un type d'organisation des soins [4].

Les détracteurs sont nombreux, ce qui explique la richesse terminologique pour désigner finalement la même chose. Les soins primaires ne sauraient être restreints qu'au seul médecin de famille, car ils désignent en fait tous les services de soins de première ligne. Si chacun de ces termes recouvre des pans plus ou moins différents des soins primaires, ils sont comparables dans le sens où ils veulent désigner tout soin se pratiquant en dehors « d'un établissement de santé ».
Si récemment la notion de « soins premiers » semble être davantage utilisée dans les communications lors des congrès par exemple, le terme de « soins de premier recours » paraît encore préférable, au-delà de son usage dans la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 [5] portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST). Toutefois l'usage adapté d'une autre terminologie doit rester envisageable, dès lors qu'il permettrait à des professionnels une bonne identification de leur pratique.

Contribution effective des soins primaires aux systèmes de santé :

Il est possible d'illustrer l'importance des SP dans un système de santé avec le diagramme de White-Williams-Greenberg - parfois appelé « carré de White » - initialement publié en 1961

[6]. Dans sa dernière réactualisation en 2001 [7], White explique que si l'on considère 1000 individus américains (tous âges dans une population représentative), sur une période de 1 mois :

- 800 rapportent au moins un symptôme
- 327 envisagent un recours à des soins médicaux
- 217 consultent un médecin (dont 113 un médecin généraliste)
- 65 consultent un autre soignant
- 21 une structure de soins type structure de permanence des soins
- 14 sont pris en charge à domicile
- 13 se rendent dans un service d'urgence
- 8 sont hospitalisés
- Moins de 1 individu est hospitalisé en Centre Hospitalier Universitaire (CHU).

Si l'on considère que les Soins Primaires débutent lorsqu'un patient consulte, alors ils concernent 217 des 800 individus ayant une plainte relative à leur santé. Certains auteurs [8] avancent toutefois qu'on pourrait considérer que les soins primaires débutent beaucoup plus en amont, attendu que parmi les 800 personnes déclarant un symptôme, la plupart des personnes se sont elles-mêmes prises en charge (notion de « self-care », parfois traduite en « auto-soins »).

Plusieurs travaux internationaux ont ainsi tenté d'étudier l'impact de la présence de soins primaires dans un système de santé. En 2003, une étude référence [9] a évalué la contribution des soins primaires sur la santé des populations de pays appartenant à l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Les résultats de ce travail suggèrent que la présence de soins primaires « forts » au sein d'un système de santé est significativement associée à une baisse : de la mortalité « toute cause », de la mortalité prématurée « toute cause » et de la mortalité prématurée en lien avec l'asthme, la bronchite, l'emphysème et la pneumonie, les maladies cardio-vasculaires, et les pathologies cardiaques.

Au plan économique, Delnoij et al. [10] ont montré en 2000 que la mise en place de soins primaires contribue à réduire l'augmentation des dépenses de santé. Cet aspect constitue un argument attirant au regard de la volonté des pays – dits développés comme non développés - de maitriser leurs dépenses en lien avec la santé.

Et près de 30 ans après la conférence de Alma-Ata, le Lancet a consacré un numéro dédié entièrement aux soins primaires, appelant à leur mise en œuvre plus large et de manière plus efficiente encore, i.e. avec davantage de moyens pour atteindre l'objectif des soins pour tous [11].

I.1.2. La sécurité dans les soins primaires

Au-delà de soins accessibles et universels, il est nécessaire d'envisager que la qualité de soins puisse ne pas être pas aussi optimale et conforme aux attentes des usagers et des soignants qu'on le souhaiterait.

Ainsi, chaque fois qu'un patient est pris en charge par son médecin généraliste ou son pharmacien, un événement non désiré, non attendu et susceptible d'altérer la qualité des soins peut survenir. Malgré les progrès de la Médecine depuis plusieurs décennies, marqués par une connaissance de plus en plus profonde du fonctionnement du corps humain, la découverte de techniques d'exploration plus perfectionnées - comme l'Imagerie par Résonnance Magnétique (IRM), celle des antibiotiques ou encore des statines, *« primum non nocere »* demeure une préoccupation de tous, soignants, usagers et politiques ou gestionnaires.

Plus encore, ces 3 mots prennent encore davantage de sens avec la généralisation des dépistages de masse dont parfois la pertinence est actuellement discutée, comme par exemple le dépistage du cancer du sein par mammographie systématique [12]. L'émergence de nouvelles techniques de soins peut ainsi apporter son lot de nouveaux risques, autant que la promesse d'une meilleure prise en charge des patients.

Les soins primaires assurant la plupart des soins de santé, il m'est apparu nécessaire qu'ils constituent un champ de recherche.

I.2. Evénement indésirable associé aux soins en Soins Primaires

I.2.1. Des concepts et une terminologie

Des « dangers » et des « risques » vers le concept d'événements indésirables associés aux soins :

La notion d'évènements non désirés et altérant la sécurité des soins est apparue dans la littérature médicale depuis déjà plusieurs décennies. Ces événements étaient toutefois abordés sous des dénominations variables, plus souvent assez timidement au regard du malaise qu'ils suscitent chez les soignants.

En 1964, une étude prospective [13] s'est intéressée aux épisodes défavorables (« *adverse episodes* ») survenus chez des patients hospitalisés. Il s'agissait d'analyser tous les « *épisodes fâcheux, découlant d'un acte diagnostique ou thérapeutique, et non liés à une erreur d'un médecin ou d'une infirmière ou à une complication post-opératoire* ». Pendant huit mois, sur les 1014 patients ayant été admis dans un centre hospitalier universitaire de Yale, 240 « complications de l'hospitalisation » ont été identifiées chez 198 patients. Près de 20% des patients ont subi un ou plusieurs épisodes avec des degrés variables de sévérité : 45% mineur (court et résolutif sans thérapeutique), 35% modéré (thérapeutique requise ou prolongation de l'hospitalisation de plus d'un jour), 20% majeur (engageant une menace vitale) dont 6% de décès. Bien que la méthodologie de ce travail n'ait pas été aussi robuste que souhaitée (épisodes signalés par les internes, exclusion des évènements secondaires à des « *erreurs* » notamment), l'étude conclut d'une part à la fréquence et à la variété des « dangers » ou « risques » auxquels les patients hospitalisés peuvent être exposés et d'autre part sur la nécessité d'une « *sélection judicieuse des actes diagnostiques ou thérapeutiques en fonction de leurs bénéfices attendus et de leurs dangers potentiels* ». Au-delà de ces limites, ce travail reste remarquable car les notions de danger lié aux soins, de gradation dans la sévérité des dommages aux patients (échelle de gravité) et de balance bénéfice-risque, y sont déjà introduites.

Progressivement, le terme « événement indésirable (EI) », traduction française « *adverse event »* apparaît alors dans la littérature [14-16], souvent au sein d'études visant à les quantifier ou à les décrire. Notons que bien qu'il s'agisse de désigner la même chose, la traduction en français du terme « *adverse event* » est parfois celle « d'*événement défavorable* ».

L'erreur en médecine :

Un autre terme que celui d'EI ou d'EIAS est apparu dans la littérature, à peu près simultanément à ce dernier : « *error* », parfois accolé à « *medical* » pour être certain de bien

désigner le domaine dans laquelle elle survient. Ce terme me semble tout à la fois plus engageant et plus neutre pour les professionnels et les usagers des systèmes de santé.

Il est plus engageant en ce sens qu'il fait écho à la notion d'échec, à la faillibilité propre à chacun de nous et au proverbe « *Errare humanum est* ». Toutefois on peut aussi concevoir que le terme d'erreur puisse être plus neutre, n'impliquant pas toujours la notion de dommage au patient.
En 1990 à l'Université de Manchester, James Reason s'est penché sur cette dimension de l'erreur en Médecine [17]. Son approche allait permettre de dépasser la faillibilité en allant vers la compréhension des mécanismes propres à l'erreur, cela pour éviter qu'elle ne se produise de nouveau. Il convient alors de se rappeler la seconde partie du proverbe latin « *Errare humanum est, (sed) perseverare diabolicum* ». Ainsi, le caractère péjoratif propre à la dimension de l'erreur est-il davantage rattaché au fait d'y persévérer, à la reproduire qu'à l'erreur en tant que telle. Le terme « erreur » paraît également plus adapté que celui de « faute » qui renvoie à la notion de jugement sinon de sanction juridique ou pénale.

Pour étudier les erreurs, il faut s'affranchir de tout ce qui est trop empreint de la dimension médico-légale, peu propice à l'ouverture de la parole des soignants. Dans ce travail, cet aspect-là n'a donc pas été traité.

I.2.2. Définitions en Soins Primaires

I.2.2.1. Le contexte

De la nécessité de définitions adaptées :

La définition française officielle pour évènements indésirables a connu plusieurs remaniements, depuis celle retenue par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) en 2004 [18] pour l'EI « *situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages. Il existe plusieurs types d'évènements indésirables : les dysfonctionnements, les incidents, les évènements sentinelles, les précurseurs, les presque accidents, les accidents* » vers l'actuelle par la Haute Autorité de Santé [19] qui définit un EIAS comme « *un évènement inattendu qui perturbe ou retarde le processus de soin, ou impacte directement le patient dans sa santé. Cet évènement est consécutif aux actes de prévention, de diagnostic ou de*

traitement. Il s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin et n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie ».

Dans l'absolu, et même si les études ont initialement pris place en établissements de santé, il s'agirait idéalement de définir l'EIAS de manière large, indépendamment des niveaux de l'organisation du système de santé. Ces 2 définitions ne font aucunement référence aux établissements de santé et semblent même suffisamment larges et fonctionnelles pour que chacun puisse y trouver un écho dans sa pratique.

Cependant, au fur et à mesure de l'avancement de mes recherches, il m'est apparu difficile d'imposer une définition de manière descendante : lors d'échanges entre professionnels diplômés, comme avec des étudiants en formation initiale à l'Université (second et troisième cycle), j'ai souvent perçu un caractère trop technique à ces définitions. Il m'a semblé nécessaire de réaliser une revue de la littérature concernant la terminologie relative à la sécurité du patient en soins primaires. En effet, si les éléments conceptuels semblaient relativement stables, de part et d'autre de l'Atlantique notamment, le lexique et les définitions étaient multiples et donc malaisés pour les professionnels de soins primaires. Si l'on désirait que les professionnels des SP puissent investir le champ de la sécurité des soins, il fallait disposer d'un cadre sémantique clair et acceptable par ces derniers.

Cette prise de conscience était déjà ressortie d'une première étude [20], préfigurant également ce travail de thèse de science, initialement dans le cadre de l'obtention de ma thèse d'exercice en médecine en 2005.
Cette étude visait à évaluer l'impact de la survenue d'un EI sur la pratique des médecins généralistes (MG). Au moment de sa réalisation, quelques auteurs avaient tenté d'explorer cet aspect [21,22]. Wu dans un article en 2000 avançait que le soignant était la seconde victime de l'erreur [23]. Ma thèse d'exercice a mis en œuvre une méthodologie qualitative, avec conduite d'entretiens semi-dirigés dans le cadre d'une méthode qualitative alors peu employée dans les travaux de thèse d'exercice. Pendant les entretiens, les éléments conceptuels et de terminologies étaient systématiquement explorés.

A l'issue de l'analyse des verbatim, plusieurs éléments étaient apparus :

- Pour certains médecins, le **caractère de gravité était plus marqué dans le cas d'une erreur médicale**. L'EI pouvait générer un désagrément pour le médecin généraliste, éventuellement assorti de modifications secondaires de sa pratique, mais finalement

peu de conséquences morales ou psychiques. A contrario, une erreur pouvait plus fréquemment entraîner par ricochet des conséquences, essentiellement morales ou psychoaffectives.

- La **nature** d'une situation de soins (domaine thérapeutique, diagnostique, préventif, visite à domicile ou au cabinet etc.) au sens strict du terme **ne suffisait pas pour qualifier un événement en erreur ou en EI**.
- **Certains** MG exprimaient un **caractère d'impondérabilité** pour les événements indésirables, qui surviendraient « au hasard » et ne seraient dès lors pas prévisibles. **D'autres** au contraire exprimaient l'existence « **d'évènements indésirables évitables** » par leurs caractères connus et prévisibles et « **d'évènements indésirables inévitables** », car inconnus des MG. L'erreur, toute inéluctable qu'elle était selon les médecins, restait cependant prévisible.

Cette première recherche a illustré sinon confirmé la confusion fréquente entre les termes d'erreur et d'EI chez les MG interrogés. La limite entre les 2 termes était ténue et floue pour eux, d'où l'importance d'un cadre conceptuel bien précis. Il fallait s'entendre sur des définitions pour chacune de ces notions, au risque de passer à côté de certains événements, non identifiables par les professionnels.

"Mal nommer les choses, c'est ajouter au malheur du monde."
Albert Camus

I.2.2.2. Synthèse des travaux autour de la définition des évènements indésirables associés aux soins en Soins Primaires

Revues de la littérature internationale :

Première revue (2008) :

Dans la suite de ce travail de thèse, une première revue de la littérature concernant les définitions de l'EI et de l'erreur en MG a été réalisée en 2008 [24]. L'objectif principal de ce travail auquel j'ai été associé, était de rechercher une définition pour « évènement indésirable » ainsi qu'une terminologie standardisée, dans le cadre des soins primaires. Cette revue a initialement porté sur 191 articles dont 51 ont été finalement inclus pour analyse

approfondie, 8 rapports et 2 ouvrages. Les résultats concernant la terminologie et les principales définitions sont résumés dans le **Tableau 1** en page 18.

Cette revue a montré une réelle hétérogénéité dans la terminologie et dans les définitions, ce qui était cohérent : une autre revue antérieure avait également mis en évidence ce manque de consensus concernant la définition de ce que sont une erreur médicale et un évènement indésirable associés aux soins [35]. Cela s'explique par un nombre important de définitions pour « erreur » (n=16) et « événement indésirable » (n=14) [36]. Selon cette revue de la littérature, la définition de l'erreur la plus communément admise était celle de Reason c'est à dire, « *l'échec d'une action planifiée à aboutir comme prévu* » [25]. Le terme « erreur » (*error*) défini par l'American Academy of Family Physicians (AAFP) comme « *n'importe quel évènement dans votre pratique qui n'était pas prévu ni anticipé et qui vous fait dire : je ne veux plus que ça arrive dans ma pratique ; je ne veux pas que cela arrive de nouveau* » était le plus utilisé pour détecter des EI associé à l'exercice de la Médecine Générale [27].

Toutefois, s'agissant de la dimension plus large des soins primaires, il apparaît que le terme proposé par l'OMS « *incident relatif à la sécurité du patient* » (*Patient Safety Incident*) désignant *« tout évènement ou circonstance qui a entraîné ou aurait pu entraîner une atteinte inutile pour un patient* » était plus adapté. Cette définition a un autre intérêt : avoir obtenu un consensus international d'experts lors de l'enquête Delphi coordonnée par l'OMS en 2007 en vue de développer une taxonomie internationale pour la sécurité des patients (International Classification for Patient Safety ICPS) [37]. Un travail linguistique de traduction des termes et de leur définition a pour finir été conduit et pour chaque terme en français, il existe un terme correspondant en langue anglaise [38]. Cela constitue donc un avantage certain.

Seconde revue (2012) : étude ESPRIT

En 2012, une seconde revue de la littérature a été conduite en France dans le cadre de l'Etude nationale en Soins PRImaires sur les évènemenTs indésirables (ESPRIT) [39,40].

L'étude ESPRIT avait pour objectif principal d'estimer la fréquence des EIAS en Médecine générale. Cette enquête épidémiologique prospective nécessitait la mise en œuvre d'un système de recueil des EIAS, que les MG identifiaient dans leur pratique de soin. Il fallait pour cela disposer d'une terminologie et d'une définition assurant un recueil le plus efficace possible par une détection correcte des EIAS par les médecins.

Si la méthodologie utilisée pour conduire la recherche bibliographique a été comparable à celle mise en œuvre en 2008, une approche originale a été retenue s'agissant du choix de la terminologie. Ainsi, après avoir mené une revue de la littérature pour identifier les définitions, celles-ci ont été soumises à une méthodologie qualitative pour en explorer notamment l'acceptabilité. Les définitions ont donc été proposées à des MG français au cours de 4 focus groups (Bordeaux, Paris, Lyon) réalisés de juillet à octobre 2012. Les 26 participants étaient répartis de la façon suivante : un groupe de 6 MG considérés comme « naïfs » (Paris), un groupe de 5 MG considérés comme « experts » sur le sujet (Bordeaux) et deux groupes d'internes en Médecine Générale à Lyon considérés comme « naïfs » (un groupe de 8 étudiants et un groupe de 7 étudiants).

J'ai pris part à l'animation d'un des deux focus groups lyonnais. Chaque réunion s'est déroulée selon 4 phases.

La première visait à obtenir le plus grand nombre d'items pour définir un EIAS lors d'un tour de table (jusqu'à saturation). Lors de la seconde phase, les définitions identifiées dans la littérature étaient révélées aux participants, qui devaient chacun y associer un cas réel (ou à défaut simulé) d'EIAS. Dans une troisième phase, chacun des participants devait attribuer une cotation sur le caractère opérationnel de chaque définition (dans un but d'identification des EIAS). Enfin, un quatrième et dernier temps, une synthèse était réalisée en groupe, afin de choisir une définition.

Après la mise en commun des données obtenues dans chacun des 4 focus groups, une analyse selon la RAND/UCLA Appropriateness Method a été réalisée pour la modélisation des cotations. L'article [40] détaille le processus de manière détaillée. A l'issue, le groupe de travail ESPRIT a pris également en compte l'analyse qualitative des verbatim exprimés lors des discussions et l'analyse des cotations des focus groups de manière conjointe pour le choix de la définition.

SOURCES	TERMINOLOGIE & DEFINITION
Reason (2001) Institut américain de médecine	Une **erreur** (*error*) est l'échec de résultat d'un ordre projeté d'activités mentales ou physiques quand cet échec n'est pas dû au hasard. Une erreur peut être le résultat de l'exécution incorrecte d'un ordre d'action correct (erreur d'exécution) ou l'exécution correcte d'un ordre d'action incorrect (erreur d'évaluation). Ces erreurs peuvent être liées aux pratiques, produits, procédure et systèmes [25]
OMS (2002) (Langue française)	Un **évènement défavorable** (*adverse event*) est tout type d'évènement, médical ou non, potentiellement susceptible de nuire au déroulement efficient de la prise en charge d'un individu, dans son recours à un système ou une organisation de délivrance de soins. Cette définition regroupe, les **erreurs humaines**, les défauts de produits de santé, les défaillances des structures d'accueil, d'hébergement de la population et de l'organisation des soins qu'ils soient intentionnels ou non, par **faute**, **négligence** ou par omission, prévisibles ou non, **évitables et/ou évités** ou non, reconnus ou non, en hospitalisation ou en ambulatoire, liés à l'automédication ou non [26]
AAFP (2002)	Une **erreur** (*error*) est n'importe quel évènement dans votre pratique qui n'était pas prévu ni anticipé et qui vous fait dire : « *Je ne veux plus que ça arrive dans ma pratique ; je ne veux pas que cela arrive de nouveau* ». Les erreurs peuvent : être grandes ou petites, administratives ou cliniques, des mesures adoptées ou non prises, avoir ou pas des effets discernables. Les erreurs dans cette étude sont « *quoi que ce soit que vous identifiez comme quelque chose de mauvais, à éviter dans l'avenir* » [27-29]
JCAHO (2005)	Une **erreur** (*error*) liée aux soins est : « n'importe quel incident qui atteint la sécurité du patient, et qui n'est pas dû à un processus physiologique ou pathologique intrinsèque (**évènement défavorable** [*adverse event*]) et **presque incident** (*near miss*) [30]
ASIPS (2006)	Une **erreur** (*error*) est n'importe quel évènement qui peut porter atteinte au patient - **évènement défavorable** (*adverse event*) ou **presque incident** (near miss) et dont vous souhaitez qu'il ne se reproduise pas de nouveau [31]
OMS (2007) CISP (Français)	**Evènement indésirable** (*harmful or adverse event*) : incident qui a entraîné une atteinte pour le patient. Une **atteinte** associée aux soins de santé (health care associated harm) est une atteinte découlant de ou associée à des projets ou à des mesures prises pendant que les soins ont été dispensés et qui ne résulte pas d'une maladie ou d'un traumatisme sous-jacent **Presque incident** (*near miss*) : incident qui n'a pas provoqué d'atteinte **Incident relatif à la sécurité du patient** (*patient safety incident*) : évènement ou circonstance qui a entraîné ou aurait pu entraîner une atteinte inutile pour un patient (inutile rendant compte de la survenue au cours des soins, d'erreurs, d'infractions, de torts causés au patient et d'actes dangereux commis délibérément, constituant des incidents inutiles, alors que certaines formes d'atteintes, telle une incision pour laparotomie, sont nécessaires. Seules les atteintes inutiles sont considérées comme des incidents. Les incidents peuvent résulter d'actes intentionnels ou non. Les **erreurs** sont involontaires alors que les **infractions** sont intentionnelles. Une **erreur** (*error*) est l'exécution non conforme d'un acte prévu ou l'application d'un plan incorrect (erreur par commission), ou par omission. Une **infraction** (violation) implique le non-respect délibéré d'une procédure, d'une norme ou d'une règle [32]
EVISA (2009) (Français)	**EI lié aux soins extrahospitaliers** : évènement défavorable pour le patient plus lié aux soins extrahospitaliers qu'à l'évolution de la maladie. Ces soins concernent les actes et stratégies de prévention, réhabilitation délivrés dans un cabinet médical, infirmier ou paramédical ou au domicile du patient [33]
ENEIS (2004–2009) (langue française)	Un **évènement indésirable associé aux soins** est grave s'il est à l'origine d'un séjour hospitalier ou de sa prolongation, d'une incapacité ou d'un risque vital. Il est **évitable** si l'on peut estimer qu'il ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue [34]

Tableau 1 : Définitions et terminologies

Au final, à l'issue de ce travail préparatoire fondamental de l'étude ESPRIT, il est apparu que 2 définitions étaient citées par les participants :

- La première définition était celle de l'OMS [32], à savoir « *évènement ou circonstance qui a entraîné ou aurait pu entraîner une atteinte inutile pour un patient* ». Les participants étaient toutefois gênés par le terme « *atteinte inutile* »

- La seconde définition était celle proposées par Fernald [31,41] « *N'importe quel évènement dont vous souhaitez qu'il ne se reproduise pas à nouveau et qui pourrait porter atteinte à la sécurité du patient* ». La partie de la définition qui semblait la plus opérationnelle pour les participants étant « *dont vous souhaitez qu'il ne se reproduise pas à nouveau* ».

Après ces phases de recherche, de travail qualitatif, puis de synthèse, le groupe de travail ESPRIT a opté pour la définition de l'OMS des EIAS en ville, après avoir apporté 2 modifications :

- La première a été de traduire « incident relatif à la sécurité des patients » (*Patient Safety Incident*) en « évènement indésirable associés aux soins » (ie en ville, qui était le champ de recherche pour l'étude ESPRIT).

- La seconde a été d'y adjoindre une partie de la définition de Fernald *« et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas de nouveau* ».

Finalement, dans ESPRIT les EIAS en ville ont été définis comme « ***évènement ou circonstance associé aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient, et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas de nouveau*** » [39]

Ce travail me semble d'une grande importance au regard du besoin d'avoir une définition robuste et opérationnelle en soins primaires pour les EIAS. Dans l'étude ESPRIT [39], des exemples d'EIAS ont été ajoutés afin d'illustrer au mieux cette définition et de la rendre encore davantage opérationnelle.

Groupe de travail HAS sécurité des soins en ville :

Dans les mois qui suivirent l'étude ESPRIT, nous nous sommes questionnés au sein du groupe de travail de la HAS « sécurité des soins en ville », sur l'opportunité de publier enfin un document sur la définition des EIAS en ville. Au regard du travail réalisé pour l'étude ESPRIT, un consensus rapide est apparu : la définition à choisir ne pouvait être autre que celle utilisée pour l'étude ESPRIT.

Elle était fonctionnelle, définie avec rigueur et permettait d'envisager les EI au sens large, indépendamment de la profession exercée dans les SP. Elle avait au surplus fait l'objet d'une utilisation lors de cette première enquête épidémiologique d'envergure en France sur les EI en ville, et son caractère opérationnel avait été un résultat secondaire de l'étude.

Toutefois, des discussions ont eu lieu autour de l'expression « … *reproduise pas de nouveau* ». Cette partie de la définition n'apportait pas réellement d'élément supplémentaire, sinon une certaine lourdeur voire une redondance. La définition a finalement été de nouveau modifiée très légèrement par les membres du groupe HAS. Finalement en juin 2015, après validation par son collège [42], un document définissant enfin les EIAS hors établissement de santé a été mis à disposition des professionnels sur le site de la HAS.

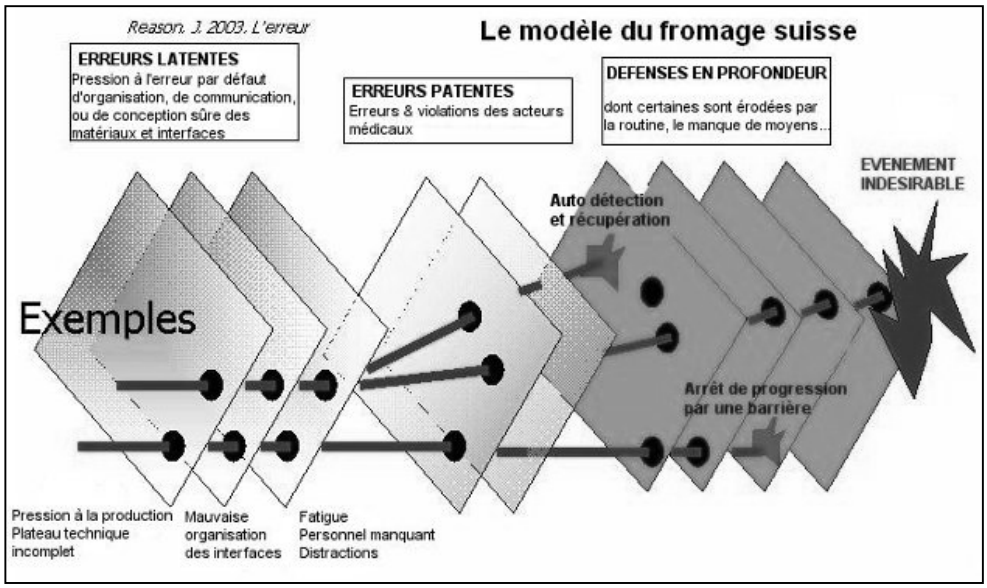
I.2.2.3. Définitions retenues dans le cadre de cette recherche

Dans le cadre de mon travail de recherche, voici les principaux éléments de terminologie relatifs à la sécurité en soins primaires que je retiens.

- **EVENEMENT INDESIRABLE ASSOCIE AUX SOINS** (EIAS) :
    - « *Évènement ou une circonstance associé aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas* » [42]
    - Recouvre les notions anglo-saxonnes de « *Patient Safety Incident », « Adverse event », « near miss »*

Il m'apparaît nécessaire de distinguer les « *EIAS* » des « *erreurs* ».

Ainsi, un EIAS résulte davantage d'une ou plusieur(s) erreur(s) qu'il ne la ou les recouvre. On se place alors dans un modèle dit systémique, tel que le décrit Reason [17]. Ce psychologue qui s'est intéressé à l'erreur dans les soins distingue des erreurs latentes, plutôt en lien avec l'organisation des soins (au sens large) et des erreur patentes, à type de violation des acteurs des soins. Il distingue aussi des défenses, comme autant de barrières qui évitent la survenue de dommage au patient ou contribuent à les limiter souvent fortement.
Le schéma suivant illustre de manière synthétique et pédagogique le principe systémique explicité par Reason.



- **ERREUR** :
    - « *Echec de résultat d'un ordre projeté d'activités mentales ou physiques quand cet échec n'est pas dû au hasard. Une erreur peut être le résultat de l'exécution incorrecte d'un ordre d'action correct (erreur d'exécution) ou l'exécution correcte d'un ordre d'action incorrect (erreur d'évaluation). Ces erreurs peuvent être liées aux pratiques, produits, procédures et systèmes* » [25]
    - Recouvre les notions anglo-saxonnes de « *Error* », « *Medical error* », « *Mistake* »

- **EIAS EVITABLE** :
    - « *Un EIAS est évitable si l'on peut estimer qu'il ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue* » [34]
    - Recouvre les notions anglo-saxonnes de « *Preventable Adverse event* »

- **EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE :**
    - « *Un EIAS est grave dès lors qu'il conduit à l'hospitalisation d'un patient, prolonge son séjour en hospitalisation, menace son pronostic vital, génère une incapacité ou une invalidité permanente ou entraîne son décès* »
    - Recouvre la notion anglo-saxonne de « *Serious adverse event* »

- **SECURITE DU PATIENT** :
    - « *Absence, pour un patient, d'atteinte inutile ou potentielle associée aux soins de santé. Une atteinte associée aux soins de santé est une atteinte découlant de ou associée à des projets formulés ou à des mesures prises pendant que les soins ont été dispensés et qui ne résulte pas d'un traumatisme ou d'une maladie sous- jacente* » [32,37]
    - Recouvre la notion de « *Patient safety* »

I.3. Epidémiologie des Evènements Indésirables Associés aux Soins en Soins Primaires

I.3.1. D'abord une prise de conscience internationale, plutôt en établissements de santé

Travaux internationaux :

Le rapport *« To Err is human »* [43] est fréquemment cité, comme point de départ d'une prise de conscience internationale de l'ampleur des EIAS.

Il s'est en fait appuyé sur 2 études plus anciennes. D'abord sur celle dite de Harvard I [14], publiée en 1991, qui a analysé rétrospectivement 30121 dossiers au hasard, de patients ayant séjourné au sein de 51 hôpitaux de New York en 1984, dans le but d'estimer l'incidence des événements indésirables (définis par « un dommage secondaire à la prise en charge médicale et non à la maladie sous-jacente, qui prolonge l'hospitalisation et/ ou entraine une invalidité au moment de la sortie de l'hôpital), et du sous-groupe d'évènements indésirables secondaires à une négligence (définie par « un soin en deçà du standard attendu et reconnu par les pairs »). La fréquence des événements indésirables retrouvée a été de 3,7% des hospitalisations, avec des conséquences variables pour le patient : dans 56,8%, une atteinte « mineure » avec récupération totale en moins d'un mois, dans 13,7%, un handicap complètement résolutif entre

un et six mois, dans 2,6%, un handicap permanent, et dans 13,6% des cas un décès. Le pourcentage d'événements indésirables secondaires à une « négligence » de la part des médecins a été de 27,6%. En extrapolant ces résultats à l'ensemble des patients de la population source de l'étude (2'671'863) de l'état de New York, les auteurs estiment à 98'609 le nombre total d'événements indésirables en 1984, dont 13451 à l'origine d'un décès et le nombre de décès secondaires à une négligence à 6895. Sous réserve de limites abordées par les auteurs (distinction de la négligence pas toujours évidente, relation de causalité de l'évènement indésirable sur le décès pouvant se discuter chez certains patients pouvant présenter une maladie sous-jacente sérieuse), l'article suggère un taux d'évènements indésirables (qu'il est possible de qualifier de graves d'après la définition retenue dans l'étude) important.

Ce même protocole d'étude a été ensuite entrepris une seconde fois en 1992, dans les états de l'Utah et du Colorado [44], sur 14'200 dossiers et a retrouvé un taux d'évènements indésirables de 2,9% des hospitalisations, avec une mortalité plus faible de 6,6%.

En extrapolant les données des 2 études de Harvard [14] et de l'Utah-Colorado [44] à l'ensemble de la nation américaine, les auteurs du rapport « *To Err is human* » ont estimé qu'à cette période, entre 44'000 (hypothèse basse) et 98'000 (hypothèse haute) américains décédaient chaque année « d'erreurs médicales », pour désigner des EIAS. Ainsi, même avec l'estimation la plus "optimiste" de 44'000, le nombre de patients décédés chaque année aux Etats-Unis (EU) aurait dépassé celui des accidents de la route (43458), du cancer du sein (42,297), ou du SIDA (16,516).

Au-delà de la brutalité des chiffres avancés, ce rapport s'est aussi distingué par une vision volontariste des causes des EIAS et des mesures à mettre en œuvre pour les éviter. Les auteurs ont avancé des pistes pour réduire l'incidence des EIAS comme notamment :

- La réalisation de travaux de recherche sur le sujet.
- La mise en œuvre de système de déclaration pour analyser les EIAS, afin d'en comprendre les causes pour mettre en œuvre des mesures de sécurisation des soins.
- La mise en œuvre de standards de prise en charge.
- Le développement de la culture de sécurité des professionnels de santé.

D'autres pays comme le Royaume-Uni, l'Australie, le Canada et la Nouvelle-Zélande ont publié des études rétrospectives d'incidence des EI, majoritairement dans le cadre hospitalier [16].

Ces études ont toutes retrouvé des taux au moins aussi importants que ceux des études américaines. Il n'a dès lors plus s'agit de discuter du caractère important des chiffres de morbi-mortalité, mais plutôt des solutions potentielles à mettre en œuvre pour tenter de réduire l'ampleur de la problématique.

Travaux français :

ENEIS 1 (2004)

La première étude épidémiologique d'envergure dédiée aux EIAS en France est l'Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables graves liés aux Soins (dite ENEIS 1) [45]. Les résultats ont été publiés en mai 2005 [45].

Cette étude prospective a permis dans un premier temps d'observer l'incidence des EIAS pour un échantillon randomisé de patients hospitalisés, puis dans un second temps d'analyser ces EIAS pour en identifier les causes et ainsi en estimer l'évitabilité. Elle a porté sur 292 unités de soins de médecine ou de chirurgie (les hospitalisations de jour, de psychiatrie et les unités de court séjour des urgences ayant été exclues) dans 71 établissements publics et privés. Au final, 8754 patients et 35 234 jours d'hospitalisations ont ainsi pu être observés. Au total 450 EIG ont pu être identifiés : 195 ayant conduit à une hospitalisation, dont 86 ont été estimés évitables (46.2%) et 255 survenant en cours d'hospitalisation, dont 95 évitables (35.4%). Les séjours ayant été observés partiellement, on ne peut pas calculer l'incidence des EIAS mais on peut estimer ce que les auteurs appellent « la densité d'incidence ». La densité d'incidence d'EIG survenant en cours d'hospitalisation a été estimée à 6.6 pour 1000 journées d'hospitalisation.

Sur les 255 EIG survenus à l'hôpital, 200 ont entraîné une prolongation de séjour, dont 110 sans autre conséquence ; 92 ont menacé le pronostic vital et 21 ont été associés à un décès. La densité d'incidence des EIG liés à un décès a été estimé entre 0.1 et 0.4 pour 1000 journées d'hospitalisation. Cependant les auteurs ont fait le choix, contrairement aux études étrangères, de ne comptabiliser que les décès directement et uniquement liés à l'EIG, si bien qu'aucun décès de ce type n'a été observé au cours de l'étude.

Si on extrapole ces résultats à l'ensemble des hospitalisations en France et qu'on revient vers les soins primaires, selon l'ENEIS 1, 70 000 à 110 000 hospitalisations causées par des EIG

et 120 000 à 190 000 EIG survenant en cours d'hospitalisation seraient évitables en France chaque année.

Peut-être dans la même lignée que les auteurs de « *To err is human* » [43], les auteurs d'ENEIS 1 ont formuler plusieurs constats au-delà des chiffres bruts [45] :

- Les **EIG concernent tout le monde** : toutes les unités de soins, tous les hôpitaux et cliniques, les soins hospitaliers comme les soins ambulatoires, bien que ce dernier champ n'ait pas été exploré directement.
- La **prévention des EIG passe par un meilleur respect des recommandations professionnelles**. Cependant, les EIG surviennent le plus souvent chez des patients complexes et fragiles qui ne sont pas toujours bien pris en compte dans ces recommandations.
- Les **professionnels de santé sous-estiment la fréquence des EIG** et leur caractère évitable. Il est nécessaire de **développer une culture de sécurité** au sein du système de santé, afin de sensibiliser les professionnels

ENEIS 2 (2009)

Suite à la publication des résultats de l'étude ENEIS en 2005, la DGS (Direction Générale de la Santé), la DGOS (Direction générale de l'offre de soins), l'Institut national de veille sanitaire (InVS), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et la Haute autorité de santé (HAS), ont décidé de rééditer cette enquête en 2009 [33]. Les mêmes principes (protocole et méthode) ont été mis en œuvre afin de mesurer l'évolution des données depuis 2004 [34].

De manière synthétique, la densité d'EIG observés en 2009 a été de 6.2 pour 1000 jours d'hospitalisation, dont la moitié seraient évitables soit 95 000 à 180 000 EIG évitables par an en cours d'hospitalisation. S'agissant des soins primaires, 4.5% des hospitalisations étaient motivées par un EIG soit 330 000 à 490 000, dont 160 000 à 290 000 EIG évitables.

La principale conclusion de la comparaison entre ces deux études est l'absence de changement.

Dit comme cela, ces données n'étaient pas des plus encourageantes. Le cas de la France n'est cependant pas isolé. Ainsi en 2011 l'équipe néerlandaise de Ian Leistikow soulignait que plus de 10 ans après la publication de « *To err is human* », les améliorations en terme de sécurité restaient très lentes. Ian Leistikow l'explique en partie par le manque de visibilité du problème. En effet les questions de sécurité intéressent les spécialistes de la gestion du risque, alors que les professionnels du système de soins sous-estiment le problème.

Il a proposé d'impliquer l'ensemble des professionnels sur les questions de sécurité, afin d'en améliorer la visibilité, et d'améliorer la culture de sécurité de tous les professionnels [46].

I.3.2. Etudes en Soins Primaires

I.3.2.1. Travaux internationaux

Dans un premier temps, un travail de revue de la littérature internationale a été réalisé.

Revue de la littérature internationale :

Objectif principal :

En 2013, un travail de thèse d'exercice en Médecine Générale (Thèse de Simon Chabas) dont l'objectif principal était d'estimer une prévalence des évènements indésirables en soins primaires a été réalisé sous ma direction au Collège universitaire de médecine générale (CUMG) de l'université Lyon 1.

Cette thèse a fait l'objet d'une communication orale au congrès nationale du Collège national des généralistes enseignants (CNGE), reprise par la suite dans un article de la revue Exercer [47].

Méthodologie :

Au plan méthodologique, une revue de la littérature internationale a été réalisée, sur une période portant de 1980 à 2012. La recherche s'est déroulée en plusieurs étapes.

- D’abord l’équation suivante a été utilisée sur PubMed : ("adverse event"[Title/Abstract] OR "adverse drug reaction"[Title/Abstract] OR "medication errors"[Title/Abstract] OR "Diagnostic Errors"[Title/Abstract] OR "drug related"[Title/Abstract] OR "adverse drug event"[Title/Abstract]) AND ("primary health care"[Title/Abstract] OR "primary care"[Title/Abstract] OR "ambulatory care"[Title/Abstract] OR "general practitioners"[Title/Abstract] OR "hospital admission"[Title/Abstract]) AND ("1980"[Date - Publication] : "2012"[Date - Publication]) AND ("french"[Language] OR "english"[Language]) NOT "older"[Title]) NOT "elderly"[Title]

Une partie des articles obtenus a été lue afin de vérifier l’efficacité de la recherche mais aussi pour étudier la bibliographie et les mots clés cités afin d’élargir la base de recherche.

- Ensuite une seconde recherche bibliographique a été réalisée avec la même équation sur la Cochrane Library, sur la base de données PASCAL et la Banque de Données de Santé selon l’équation : ("adverse event" or "adverse drug reaction" or "medication errors" or "Diagnostic Errors" or "drug related" or "adverse drug event") and ("primary health care" or "primary care" or "ambulatory care" or "general practitioners" or "hospital admission") not "elderly" not "older"

- Enfin, une recherche manuelle par l'analyse de la bibliographie de l'ensemble des articles retenus pour compléter les données.

Les articles retenus devaient être en langue anglaise ou française, portant sur une étude originale. Les articles devaient décrire des études ayant pour objectif principal (ou secondaire) l'estimation d'une prévalence (ou d'une fréquence) des évènements indésirables associés aux soins ambulatoires :

- Soit en donnant une prévalence directe en soins ambulatoires.
- Soit en donnant une fréquence des consultations liées à un EIAS dans un service d'urgence.
- Soit en donnant une prévalence des hospitalisations liées à un EIAS dans un service ou un hôpital.

Les études devaient préciser dans leurs protocoles ou leurs résultats la taille de la population, le nombre d’EIAS mis en évidence, la définition de l’EIAS utilisée et le mode de recueil.

Lorsque l'étude portait sur la comparaison entre plusieurs méthodologies, nous avons retenu uniquement la méthodologie la plus fiable.

Les études ont été exclues lorsqu'elles traitaient de médicament(s) isolément, ciblaient un sous-groupe particulier de la population, étaient exclusivement hospitalières, traitaient d'un type particulier d'EIAS (réactions cutanées etc.), se limitaient à une déclaration spontanée type centre de pharmacovigilance des soignants (en raison d'une sous-déclaration connue), ou enfin ne permettaient pas de définir avec précision les EIAS recueillis (nécessité d'une définition)

Les études qui répondaient aux critères ont été inclues pour analyse finale.

Le critère principal de jugement retenu était la mention dans le protocole d'une double lecture ou d'une double expertise : analyse de dossier par au moins 2 personnes différentes ou par le suivi prospectif et en équipe des patients (et pas seulement des cas) ou par des interviews répétées des patients pour le recueil d'EIAS.

Les études ont été distinguées en études prospectives et rétrospectives. Les études portant sur l'analyse de grandes bases de données informatiques utilisent le codage des diagnostics selon la classification internationale des maladies (CIM). Dans ces cas-là, le nombre d'EIAS recherché est défini et limité aux nombres de codages implémentés dans le moteur de recherche et elles sous-évaluent très probablement la prévalence (analyse par codage).

L'analyse de prévalence a été réalisée en 3 temps : sur l'ensemble des études retenues, puis par analyse en sous-groupe selon la définition de l'EIAS et le mode de recueil et enfin en n'utilisant que les études dont les protocoles sont les plus sensibles. Il s'agissait des études prospectives par analyse de dossiers ou équivalent (suivi prospectif des patients, interviews des patients), comportant une analyse à double lecture et dont la définition de l'EIAS est élargie (c'est-à-dire qu'elle n'est pas limitée à un nombre de codage (CIM) ou aux effets indésirables médicamenteux type effet adverse médicamenteux ou « Adverse Drug Effect » en anglais).

Résultats : cf. page suivante

Figure 1 : Flow-Chart

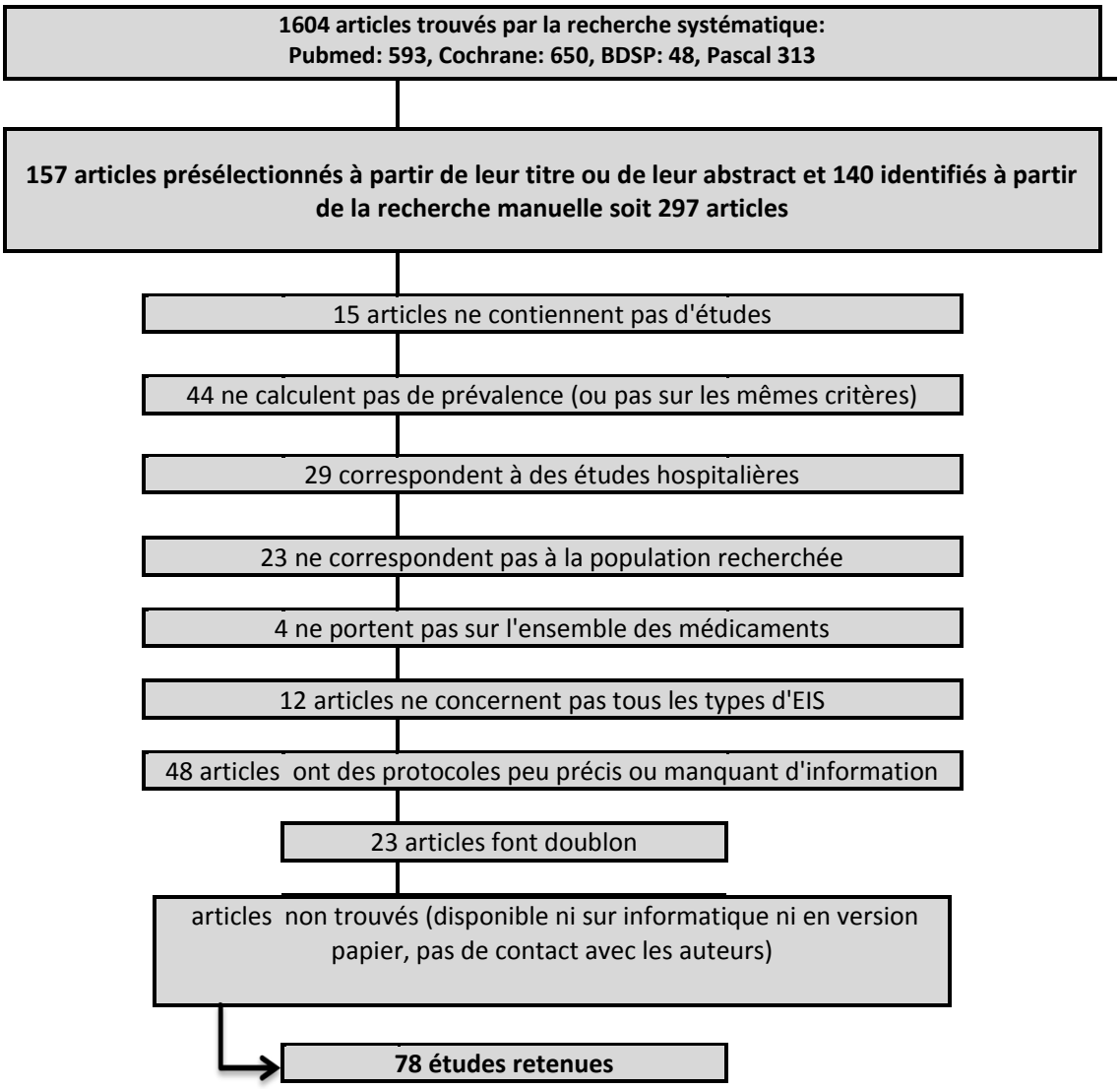
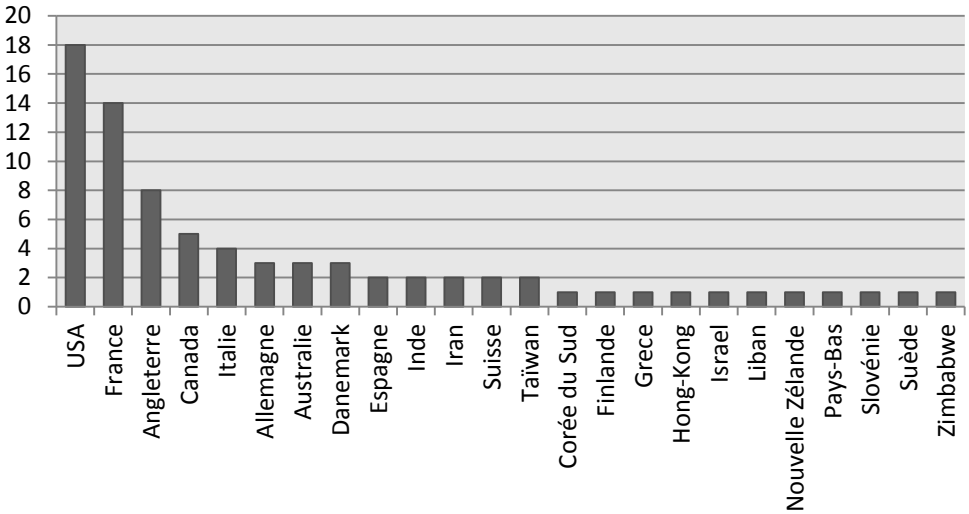


Figure 2 : Répartition géographique des études



Les 78 études retenues sont issues de 24 pays répartis sur tous les continents et s'étalent sur 30 ans, ce qui donne à notre revue une bonne diversité géographique et chronologique.

Figure 3 : Evolution chronologique du nombre d'études entre 1980 et 2012

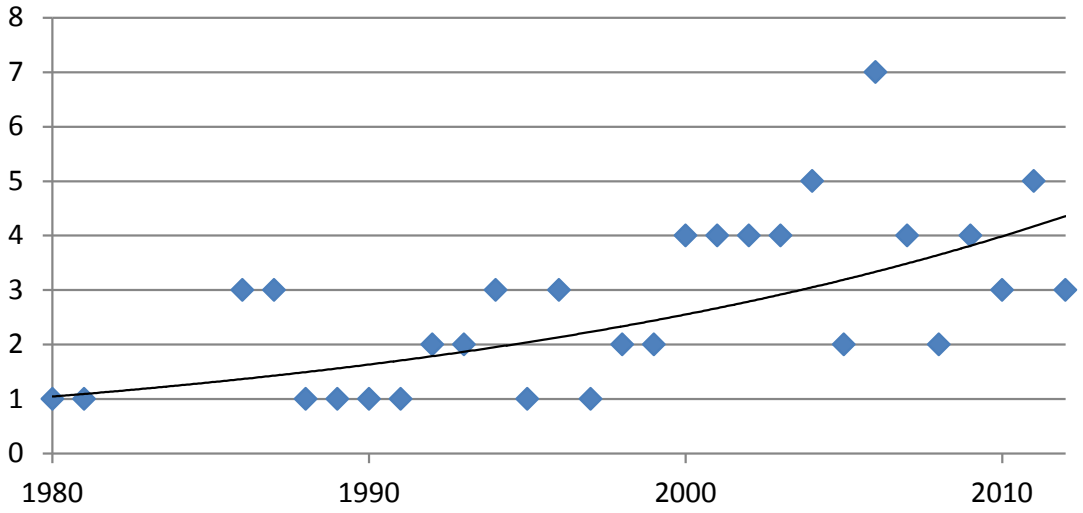


Tableau 2 : Moyenne des prévalences selon les types d'études

	Prévalence	intervalle de confiance à 95%	Nombre d'étude
Ensemble des études	(7,10%)	5,7 - 8,6%	78
Etudes ambulatoires	7,1%	2,4 - 11,5%	13*
Etudes aux Urgences	4,80%	2,5 – 7,0 %	20*
Etudes hospitalières	7,60%	5,8 - 9,4 %	46
* une étude est utilisée à la fois dans le groupe urgence et dans le groupe ambulatoire			

Moyenne des prévalences des études

La moyenne des prévalences est de 7,1% (5,7%-8,6%) lorsque l'on considère l'ensemble des 78 études. L'interprétation de ce résultat brut est difficile puisqu'il associe des études utilisant des protocoles et des définitions qui diffèrent.

De manière plus spécifique et afin de bien être dans le champ de la recherche en SP, 13 études [48-60] ont été identifiées lors de la revue de la littérature.

Le **tableau 3** présente une analyse des prévalences en tenant compte des types d'étude.

Prévalence des consultations pour EIAS en soins ambulatoires	Prévalence	Intervalle de Confiance à 95%	Nb études
Total	**7,1%**	**2,4 - 11,5 %**	13
Prospectif	8,7%	0,4 – 17%	7
Prospectif Double lecture avec analyse de dossier ou équivalent	**14,7%**	**0 - 39,2 %**	3
Simple lecture (Prospectif et Rétrospectif)	3,8%	0,1 - 7,4 %	9
Prospectif simple lecture	4,1%	0 - 13,4 %	4
Rétrospectif	5,5%	0 – 10,8 %	6
Par codage	1,2%	0 – 4,2 %	3

Tableau 4 : synthèse des études réalisées hors établissement de santé

Auteur	Année	Def EIAS	Mode de recueil EIAS	Double lecture	Nb Patient	Nb EIAS	%EIAS	Evitabilité	% décès/ EIAS	H°	%H°	IMV
Grange [48]	2012	ADE	Prospectif/ suivi	non	7 074	135	**1,9 %**					non
Aranaz-Andrès [49]	2011	EIAS	Prospectif/notification intensive	non	96 047	773	**0,8 %**					non
Gonzales-Rubio [50]	2011	CIM	Rétrospectif/ codage	non	126 838	543	**0,4 %**					non
Tsang [51]	2010	CIM	Rétrospectif/ codage	non	68 567	1 813	**2,6 %**					non
Ackroyd-Stolarz [52]	2010	CIM	Rétrospectif/ codage	non	26 168	154	**0,6 %**					non
De Wet [53]	2009	EIAS	Rétrospectif/ screening	oui	500	64	**12,8 %**	42%	0			non
Tam [54]	2008	ADE	Prospectif/ dossier + interview	oui	2 056	111	**5,4 %**					non
Miller [55]	2006	ADE	Rétrospectif/ interview	non	8 215	852	**10,4 %**	23%				non

Gandhi 2 [56]	2003	ADE	Prospectif / dossier + interview	oui	661	162	**24,5 %**	39%	0			non
Honigman [57]	2001	ADE	Rétrospectif / dossier	non	15 665	864	**5,5 %**	38%		79	0,5	non
Gandhi 1 [58]	2000	ADE	Prospectif/ interview	oui	2 858	394	**13,8 %**			3	0,1	non
PHARE [59]	1994	ADE	Prospectif/ interview	non	1 854	238	**12,8 %**		0			non
Grange 1 [60]	1990	ADR	Prospectif/ suivi	non	3 341	36	**1,1 %**					non
Résultat							**7,1 %**	36%	0%		0,3%	

Ref: référence bibliographique; **Def**: définition; **Nb**: nombre; **%EI**S: prévalence des consultations pour EIS en soins ambulatoires; **%Décès/EIS:** taux de mortalité par EIS; **H°**: pourcentage d'EIS conduisant à une hospitalisation; **IMV**: études incluant les intoxications volontaires dans la définition de l'EIS; **itw**: interview

De manière synthétique, en ne retenant que les études en ambulatoire, on pouvait formuler 4 enseignements :

- Enseignement 1 : il est possible de retenir une prévalence des consultations en soins ambulatoires pour les EIAS de 14,7% IC95% [0-39,2], en ne considérant que les études dont le protocole est optimum (prospective et double lecture pour détection des EIAS) mais l'intervalle de confiance est grand, limité par le faible nombre d'études identifiées.
- Enseignement 2 : les EIAS seraient évitables dans 35,5% des cas IC95% [22,1-48,9%] ce qui s'avère être une donnée retrouvée dans la littérature [16].
- Enseignement 3 : la proportion d'hospitalisation pour EIAS est faible et aucun décès n'était recensé dans les études.
- Enseignement 4 : les EIAS étaient trop en lien avec des effets indésirables liés aux médicaments, et peu d'étude en SP avait utilisé une définition élargie.

A l'issue, en restant prudent sur les chiffres, il a été possible de conclure en extrapolant pour une journée moyenne de 20 à 30 actes par jour que chaque médecin généraliste pouvait être à confronté à 3 patients par jour présentant un EIAS (comme motif principal de de consultation, secondaire ou pas à un traitement, spontanément rapporté ou non).

Ce chiffre, un peu dérangeant était cependant pressenti par certains auteurs, estimant dès 2009 que le risque en Médecine générale (sinon en SP) était encore trop peu exploré et mal connu [61]. Certaines publications récentes confirment ces données, notamment la revue systématique de Taché [62] en 2012 avançant une prévalence des EIAS en soins ambulatoires

de 12,8% (à partir de 6 études menées en ambulatoires : 4 prospectives et 2 rétrospectives).

Au-delà de la fourchette très large d'incidence ou de fréquence ou de prévalence des EIAS en ville affichée dans d'autres travaux [63], le chiffre que nous avons avancé alors semble (malheureusement) cohérent. Les 3 principales études françaises épidémiologiques en SP sur la sécurité du patient que je vais maintenant exposer, dont certaines constituent une partie de mon travail de recherche, confirment ces données.

I.3.2.2. Principaux travaux français

I.3.2.2.1. L'étude « EVISA »

La première étude abordée est celle sur les évènements indésirables associés aux soins primaires dite EVISA [64], plus exactement « étude sur les évènements indésirables liés aux soins extrahospitaliers : fréquence et analyse approfondie des causes » (pour souligner encore les difficultés terminologiques). Partant du constat que les risques extrahospitaliers étaient mal connus [61], et qu'ils représentaient pourtant la majorité des soins [65], le Comité de coordination de l'évaluation clinique & de la qualité en Aquitaine (CCECQA), a réalisé une étude sur les EIAS extrahospitaliers causant une admission hospitalière. Les objectifs principaux de l'étude étaient d'estimer leur fréquence, leur gravité et leur caractère évitable, d'étudier le contexte et les facteurs contributifs de leur survenue et d'estimer le coût de la prise en charge hospitalière de ces événements. Le financement a été obtenu de la part de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), et un appui de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation (ARH) et de la Direction régionale des affaires sanitaires et sociales (DRASS) en Aquitaine.

De manière synthétique, il s'agissait d'une étude prospective, sur 8 semaines, associant 2 recueils complémentaires :

- Un recueil hospitalier longitudinal, stratifié, d'incidence sur une population de patients admis dans des unités de médecine ou de chirurgie tirés au sort dans des établissements publics et privés de différentes tailles. Le recueil a été réalisé avec les mêmes questionnaires que ceux de l'étude ENEIS [33,34]
- Un recueil extrahospitalier sur la totalité des patients ayant été admis pour un EIAS considéré comme évitable. Une analyse approfondie des causes d'EIAS a été réalisée au cabinet médical des médecins traitants par des médecins enquêteurs formés, selon le même outil d'analyse que pour les études ENEIS [33,34].

En termes de résultats, 22 unités de médecine ou de chirurgie de 7 établissements de santé tirés au sort ont participé, totalisant 2946 patients, dont 73 ont été hospitalisés pour un EIAS lié à une prise en charge extrahospitalière. Parmi ces 73 EIAS, 52 ont été considérés comme évitables par les médecins hospitaliers. La proportion de patients pour un EIAS évitable était en moyenne de 1,8%, supérieure en médecine (2,7%) qu'en chirurgie (0,3%). Aucun des patients n'a été hospitalisé pour plus d'un EIAS évitable. Sur les 52 EI évitables, 16 (30%) ont entraîné une incapacité à la sortie de l'hôpital et 17 étaient associés à une menace vitale dont un décès. Pour 23 patients (44%), il n'y avait ni menace vitale ni incapacité.

Sur un total de 58 patients éligibles pour une analyse approfondie, 10 analyses n'ont pas été réalisées, à cause du refus de 6 médecins traitants et de 4 cas où l'information n'était pas disponible (médecin retraité, patient sur son lieu de villégiature) ; 1 cas a été secondairement exclu car, après analyse, il est apparu davantage associé à un problème de prise en charge antérieure dans un établissement de santé qu'aux soins extrahospitaliers. Finalement, sur les 47 analyses retenues, le caractère évitable a été exclu dans 18 cas (38%), illustrant l'écart parfois très important de perception du médecin hospitalier par rapport à la réalité. Les causes immédiates étaient principalement : des erreurs d'indication thérapeutique, des défauts de surveillance et des retards thérapeutiques. Dans 38 cas, ils étaient associés à un médicament, essentiellement les AVK, les neuroleptiques et les diurétiques.

EVISA est une étude importante, peut-être même plus qu'elle n'y paraît au premier abord. D'abord, je pense qu'elle est **l'étude française qui a matérialisé la première un lien entre la sécurité du patient en établissement hospitalier et la sécurité du patient en SP**. Certes, il s'agissait d'observer les EIAS en provenance de la ville, mais pour la première fois, il existait une volonté d'aller chercher de l'information en provenance de l'ambulatoire.

Derrière cette démarche, on peut voir la prise de conscience qu'une prise en charge ne saurait être découpée artificiellement entre hôpital – médecin généraliste – médecin spécialiste – autres professionnels de santé en SP - …, ni entre des temps de soins différents : **il faut considérer tout le parcours de soins, toute la filière, toute la trajectoire si l'on souhaite avoir une juste vision des soins, y compris et surtout en cas de survenue d'un EIAS.** Ensuite, parce que plus que produire des données chiffrées, EVISA a mis en évidence la variété des facteurs contribuant à la survenue d'EIAS en ville ou plus exactement quand même, en médecine générale en France.

Plusieurs facteurs ont ainsi été mis en évidence avec, par ordre de fréquence décroissant :

- Un **défaut de vigilance** sur l'état de santé ou les traitements. Il a été souvent expliqué par le fait que, connaissant le patient depuis longtemps, les médecins traitants ne le « voient pas vieillir » ou ne remarquent pas l'évolution de la maladie. Un regard neuf, parfois spécialisé, est alors vu comme utile. Cette notion de « scotome » par analogie avec la terminologie utilisée en ophtalmologie ou en neurologie est apparue dans l'analyse d'EIAS réalisé lors de RMM comme on l'abordera dans une autre partie.
- Les **erreurs de choix thérapeutiques par défaut de connaissances** (notamment des recommandations) et la **difficulté à remettre en cause une prescription faite par un spécialiste** (hospitalier ou non).
- Les **problèmes de communication** entre médecin traitant et soignants extrahospitaliers, spécialistes libéraux, laboratoires de biologie et médecins hospitaliers, ainsi que les problèmes de traçabilité des informations (consignes orales laissées aux patients, avis spécialisés par téléphone, suivis de patients uniquement à domicile). La littérature internationale regorge de données en ce sens.
- Enfin la **charge importante de travail**, la sensation de difficulté d'accès à la FMC, la dépréciation de leur propre image aux yeux des patients, la lassitude face à des demandes appuyées et répétées et le sentiment d'isolement ont été invoqués comme contributifs par les médecins traitants.

Le professionnel soignant – médecin généraliste – que je suis, pouvait se reconnaître dans les éléments et cas rapportés dans cette étude. Au-delà, il existait en filigrane la notion de MG « seconde victime » qui m'interrogeait également [23]

I.3.2.2.2. L'étude « ECOGEN »

Le second travail que je veux citer est l'étude sur les éléments de la consultation en Médecine générale (dite ECOGEN), réalisée en France en 2011 et 2012 [66].

Si quelques données étaient disponibles sur les résultats de consultation en médecine générale, les motifs de consultation des patients restaient assez mal connus en France, tout comme les procédures de soins réalisées ou prescrites, également elles-aussi peu documentées en dehors des actes tarifés. L'étude ECOGEN avait pour objectif principal de décrire la distribution des motifs de consultation associés aux principaux problèmes de santé

(résultats de consultation) pris en charge en médecine générale en France. Compte-tenu de la richesse de la base de données constituées lors de l'étude ECOGEN, il a été possible de définir des objectifs « ancillaires », s'agissant notamment d'un travail étudiant « la iatrogénie des soins » dans la base de données ECOGEN. Cette étude nationale transversale multicentrique a recueilli des informations sur toutes consultations rencontrées un jour donné (ou deux demi-journées) par semaine, sur une période synchrone de 5 mois durant le stage chez le praticien d'interne en médecine générale. Chaque interne investigateur a été formé au recueil et à l'analyse des données lors d'un séminaire centralisé d'une journée et demie, où un binôme interne-investigateur et sénior encadrant a été constitué. Les données ont été classées selon la classification internationale des soins primaires (CISP-2) [67] et saisies dans une base de données centralisée à partir d'un site Web dédié au projet. Je ne détaille ici pas davantage la méthodologie globale de l'étude ECOGEN, décrite dans une publication spécifique [66].

Les EIAS dans l'étude ECOGEN :

Ce travail original, réalisé dans le cadre d'une thèse d'exercice en Médecine Générale dont j'assurais la direction (Thèse de Thomas Proboeuf) a fait l'objet d'une publication spécifique en 2014 [68] dans la revue Exercer. En étudiant les EIAS au travers de la CISP-2, il a été possible de décrire ce que nous avons appelé «la iatrogénie en Médecine générale », ce qui n'avait jamais été réalisé auparavant en France.

La CISP-2 [67] se distingue notamment par l'intégration de codes relatifs à la survenue d'EIAS. Il a été possible de définir un EIAS dans l'étude ECOGEN selon ces codes :

- Code A84 de la CISP-2 : une intoxication par une substance médicinale, produite par un surdosage délibéré ou accidentel d'un produit curatif en dosage normal, à l'exclusion des abus de médicaments, des tentatives de suicide et des comas insuliniques.
- Code A85 : un effet secondaire d'une substance médicinale, soit tout symptôme attribué à l'usage correct du médicament lui-même plutôt qu'à la maladie traitée (effets adverses médicamenteux, allergies et anaphylaxies).
- Code A87 : une complication de traitement médical consécutive à un traitement chirurgical, médical ou à toute autre activité médicale.
- Code A89 : un effet secondaire de matériel prothétique type inconfort, handicap, douleur ou limitation de la fonction résultant de l'ajustement ou du port de matériel pour remplacement ou correction supplétive (colo- et gastrostomies, cathéters, valves cardiaques et prothèses articulaires notamment).

Les variables étudiées ont concerné les patients (âge, sexe, statut d'affection longue durée, existence de couverture maladie universelle et catégorie socioprofessionnelle), les consultations (contexte, durée), la iatrogénie (motifs et résultats de consultation dans la CISP-2) et les médecins (variables relatives à la description de l'exercice notamment).

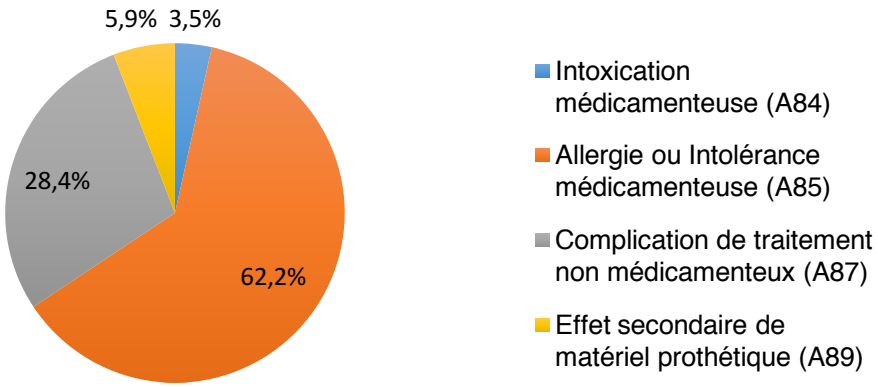
Description des EIAS dans ECOGEN :

- Fréquence des EIAS en médecine générale

Durant les 5 mois d'études, 20781 consultations ont été réalisées ; 884 « consultations iatrogènes » présentaient au moins un EIAS soit **4,3% des consultations** IC95[4-4,5]. Dans 92,9 % des cas, un seul EIAS a été signalé. Sur l'ensemble des 45 642 diagnostics, 955 étaient des diagnostics iatrogéniques soit **2,1% des diagnostics** IC95[2-2,2]. La iatrogénie se situait en septième position parmi les dix pathologies les plus fréquemment rencontrées dans l'étude. Après contrôle, 918 événements codés ont été retenus pour une analyse détaillée.

La **figure 4** présente leur répartition dans la CISP-2. En regroupant les intolérances et les intoxications médicamenteuses (codes A84 et A85), les évènements iatrogéniques médicamenteux (EIM) représentaient près de 2/3 des EAIS totaux (65,7%). Les complications de traitements non médicamenteux (code A87) associées aux effets secondaires de matériels prothétiques (code A89), assimilés aux évènements iatrogéniques non médicamenteux (EINM), représentaient 34,5% des EIAS.

Figure 4: répartition de la iatrogénie selon la CISP-2
(en pourcentage du nombre total d'EIAS)



- Données sur les maîtres de stage des universités (MSU) et les EIAS

Parmi les 128 MSU de cette étude, 120 (93,8%) ont diagnostiqué au moins un EIAS (MSU EI+) quand 8 n'en ont déclaré aucun (MSU EI-). Le nombre d'événements par MSU variait de 0 à 52 (nombre moyen d'EIAS par MSU n=7,5 et médiane n=5,5 EIAS). Le nombre de consultations iatrogènes par MSU variait de 0 à 50.

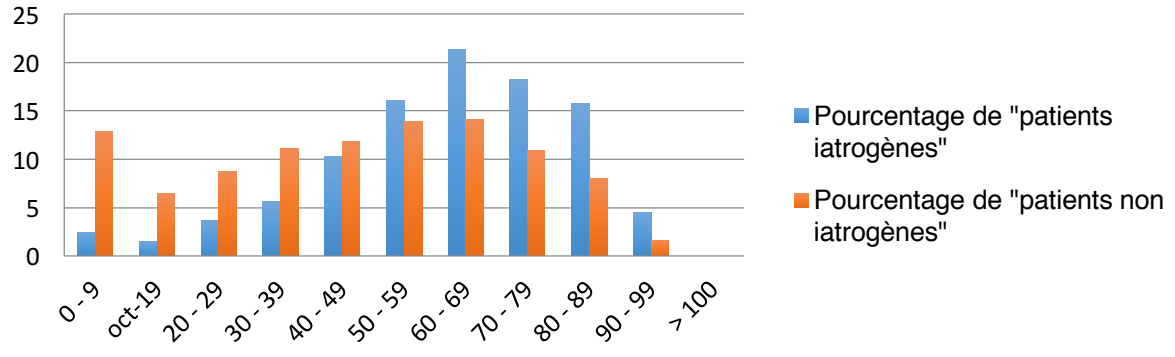
Concernant la fréquence des « consultations iatrogènes » par MSU, elle était comprise entre 0,52% et 13,57% avec une moyenne n=3,98% (médiane n=3,19%). Les MSU EI+ pouvaient être divisés entre ceux déclarant des EIAS mais avec une fréquence iatrogénique individuelle inférieure à la moyenne soit 74 MSU (57,8%) (MSU<EI+) et ceux avec une fréquence iatrogénique supérieure à la moyenne soit 46 MSU (36%) (MSU>EI +).

Les MSU>EI+ étaient en moyenne plus âgés (54,2 ans) (p=0,05), sans influence du sexe (p>0,1). L'exercice en secteur 2 y était moins fréquent (2,2%) que chez les MSU<EI+ (9,5%) et les MSU EI- (25%) (p=0,05). En revanche, le mode d'exercice n'avait pas d'impact significatif (p>0,1). S'agissant de la **durée de consultation, elle était en moyenne de 16,1 minutes chez les MSU EI- contre 18,3 minutes chez les MSU>EI+** (p=0,016). Il n'existait pas de différence significative concernant la réception des délégués de l'assurance maladie, ou de la visite médicale. L'adhésion au contrat d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI), plus faible chez les MSU EI+, n'avait pas d'impact significatif (p>0,1).

- Le patient victime d'EIAS dans ECOGEN

Parmi les 20781 patients, 884 « patients iatrogènes » (335 hommes et 549 femmes) étaient exposés à au moins 1 EIAS ; les 19897 autres (8614 hommes et 12107 femmes) désignaient les « patients non iatrogènes ». **La iatrogénie était significativement plus fréquente chez les femmes (4,5%) que chez les hommes (3,9%) (p = 0,02).**

Figure 5: Répartition des patients iatrogènes / non iatrogènes par classes d'âges



La **figure 5** représente la répartition des 2 populations de patients par classes d'âges. La moyenne d'âge des « patients iatrogènes » était de 61,7 années ; les hommes étaient significativement plus âgés que les femmes : 63,8 ans contre 60,4 ans (p=0,012). Dans le groupe non iatrogène, la population était plus jeune puisqu'en moyenne âgée de 45,9 années avec des hommes moins âgés que les femmes : 44,4 contre 47 ans (p<0,001). Globalement, **les EIAS touchaient électivement les patients âgés, quel que soit leur sexe (p<0,001)**. **La survenue d'un EI était sensiblement plus fréquente chez les patients en ALD (9,2%) que dans la population générale (4,3% avec p<0,001)** et ce de manière indépendante du sexe (p<0,001).

La consultation iatrogène dans ECOGEN :

Eléments généraux :

Sur les 884 « consultations iatrogènes », 752 ont eu lieu au cabinet et 132 en visite (ou en dehors du cabinet). Il n'existait pas de différence significative selon le sexe des patients (p=0,17) mais concernant la durée de consultation, elle était en moyenne de 22 minutes chez un « patient iatrogène » lorsqu'une consultation standard durait 17,2 minutes (p<0,001).

Motifs et résultats de consultation :

Sur l'ensemble des 884 « consultations iatrogènes », 1057 motifs de consultation pouvaient être distingués. Les symptômes cliniques représentaient les motifs les plus fréquents (694 motifs soit 65,7%). Un EIAS sur quatre était diagnostiqué lors du suivi médical (260 motifs soit 24,6%) tandis que le médecin faisait le « diagnostic fortuit » d'EIAS dans 7,2 % des cas (soit 76 motifs). Enfin, 2,5% des consultations iatrogènes étaient motivées par le patient qui pensait subir un EIAS (27 motifs). **Dans 25 % des cas, une plainte iatrogène d'un patient menait à un résultat de consultation d'EIAS (valeur prédictive positive).**

Traitements impliqués :

De manière générale, les traitements incriminés dans la survenue d'un EIAS étaient spécifiés dans 46,5 % des cas (soit n=427), représentant en tout 318 médicaments. Cinq classes médicamenteuses représentaient 75% de l'ensemble des médicaments impliqués. Il s'agissait largement des médicaments à visée cardiaque (31,1%) puis des psychotropes (14,8%) et des antalgiques (14,5%) suivi des traitements utilisés en infectiologie (8,8%) et des médicaments autres (5,7%).

Discussion :

Des EIAS fréquents en ambulatoire :

Dans ECOGEN, la fréquence des consultations iatrogènes en médecine générale a été estimée à 4,3 % soit environ 1 consultation par jour et par médecin généraliste.

Dans la revue bibliographique précédemment citée [47], la fréquence des EIAS était très variable (entre 0,5 et 15 %), compte tenu de méthodologies différentes (rétrospectives versus prospectives notamment). Mais en considérant les douze études répondant à des critères optimaux (études prospectives, avec une expertise en doublon pour la validation ou le codage des cas d'EIAS), la fréquence des EIAS oscillerait entre 10 et 15 % soit environ 3 consultations par médecin et par jour. La fréquence des EIAS dans ECOGEN apparaissait donc cohérente avec les données de la littérature, ce d'autant qu'il existe une variabilité entre les MSU avec des MSU « experts » chez qui la fréquence atteint 9,1%. **L'hypothèse d'un caractère fréquent des EIAS, indépendamment du lieu de prise en charge d'un patient se trouve ainsi vérifiée.**

Les patients à risque d'EIAS :

Les **femmes** étaient plus représentées dans la population iatrogène que dans la population non iatrogène ce qui est conforme à la littérature [69]. Les évènements iatrogènes touchaient préférentiellement les **patients âgés**, quel que soit leur sexe, la tranche d'âge la plus représentée étant celle des 60-69 ans, suivie des 70-79 ans.

Ces deux observations sont conformes à celles de la littérature [16]. Concernant la **population ALD**, elle était significativement plus représentée chez les « patients iatrogènes » que les « patients non iatrogènes ». Le statut d'ALD étant intimement lié à l'âge, aux comorbidités et à la médication, il semblait cohérent de faire ces observations mais il n'existe pas de données comparatives à ce sujet dans la littérature. La population d'ECOGEN était représentative de la patientèle consultant en médecine générale en France au regard des CSP par comparaison avec les effectifs des français recensés par l'INSEE en 2010 [70].

Médecins généralistes et EIAS :

D'après les résultats, il parait possible de dresser le portrait du médecin généraliste détecteur d'EIAS : il est plutôt âgé (gage d'une expérience plus importante ?), exerce en secteur 1 et accorde plus de temps aux consultations. Si les MSU participant à ECOGEN étaient

représentatifs de la démographie médicale actuelle concernant l'âge moyen, le sex-ratio et l'exercice conventionnel, leurs autres caractéristiques médicales différaient sensiblement. Ils réalisaient ainsi souvent plus d'actes mais leur durée moyenne de consultation de 17,3 minutes était plus longue que la moyenne nationale de 16 minutes [71].

La consultation iatrogène dans ECOGEN :

Les visites à domicile étaient plus fréquentes parmi la population iatrogène mais en rappelant que les EIAS étaient plus fréquents chez les patients âgés et/ou en ALD, donc à fortiori vulnérables, il était prévisible de retrouver une telle différence. En termes de motifs de consultation, le patient avait souvent raison (25% des cas) lorsqu'il se plaignait, plus encore lorsqu'il s'agissait d'une intolérance médicamenteuse. Cette observation vient confirmer l'importance du patient actif dans le dépistage des effets adverses [72] et la place du patient acteur de sa sécurité.

L'analyse des résultats de consultations permettait de préciser les diagnostics dont les motifs étaient généraux (fatigue, étourdissement) car ces derniers étaient fréquents (9,1% de l'ensemble des motifs). Il s'agissait de connaitre les pathologies iatrogéniques les plus fréquentes en médecine générale, informations absentes dans la littérature. Ainsi, à côté des diagnostics digestifs (23,4%), généraux (14,8%), cutanés (9,7%) et ostéoarticulaires (8,2%), étaient mise en évidence des pathologies endocrinologiques comme les hypothyroïdies (10,2%) et cardiovasculaires avec l'hypotension orthostatique (8,2%). Ces diagnostics étaient inattendus compte tenu de la faible représentativité de leurs symptômes (pas de données dans la littérature à ce sujet). Concernant les traitements impliqués dans la survenue d'un EIM, les cardiotropes, les psychotropes, les antalgiques et les anti-infectieux étaient les spécialités le plus souvent incriminés. Ces résultats sont conformes aux données de la littérature [16,17]

Les EIAS dans ECOGEN : forces et limites

La méthodologie utilisée par ECOGEN répondait à son objectif principal de décrire la distribution des motifs et résultats de consultations prises en charge dans les cabinets de médecine générale en France. L'exhaustivité des données, l'utilisation de la CISP - spécifique et adaptée à l'ambulatoire ainsi que le caractère transversal de l'étude était le meilleur moyen de calculer des fréquences instantanées d'EIAS. La durée suffisante de l'étude, en période d'activité médicale « intense », la saisie de l'ensemble des consultations d'un jour donné et la représentation homogène des jours de semaines concouraient à limiter au maximum les biais de sélections. Toutefois les études transversales sont moins efficaces que les études

prospectives en raison de l'absence de suivi du patient. Cette absence implique une difficulté dans la certitude du diagnostic chez un patient vu à un instant donné. L'imputabilité iatrogénique est ainsi laissée à la seule appréciation du médecin, éventuellement assisté de son interne, puisque la CISP-2 ne définit aucun critère pour cela (biais de mesure). Cependant, le taux d'EIAS relevé semble cohérent avec la littérature [47].

Une limite est liée à l'absence de sélectivité des critères d'éligibilité : ils n'envisageaient pas ainsi l'exclusion des patients déjà intégrés au cours d'une précédente consultation. Le fait d'associer les 20 781 consultations à autant de patients différents était partiellement faux. Il existait également un biais de sélection de patients mal observant avec leur traitement et dont l'évolution de la pathologie iatrogénique, qui impliquait de multiples consultations, était directement liée à cette mauvaise observance. Ainsi, le défaut d'observance serait imputé à 21,1% des EIM survenant chez des patients âgés selon une étude ambulatoire de Gurwitz [73], illustrant d'une vision d'un patient actif dans une non-sécurité des Soins.

Le caractère ancillaire de l'étude sur les EIAS impliquait un biais de mesure : ni MSU ni internes n'étaient focalisés sur la pathologie iatrogénique. Ils n'avaient pas reçu de formation spécifique et aucune définition d'un EIAS ne leur avait été communiquée. Il était prévisible que le nombre d'EIAS soit sous-évalué, ce qui est vérifié par une fréquence inférieure aux revues de la littérature [47]. Cette impression est renforcée par la fréquence observée chez 2 MSU « expert » (9,1%) plus concernés par les EIAS. Les MSU eux-mêmes pouvaient représenter un biais. Si l'échantillon de MSU était comparable sur la forme (âge, sexe, secteur, nombres d'actes) à la démographie médicale actuelle [74], il n'était sur le fond (compétences médicales et pédagogiques), peut-être pas complètement représentatif de la population des médecins généralistes français, notamment en terme d'activité [74]. En revanche, il est impossible de préciser le sens de ce biais : capacité à mieux détecter les EIAS ? Moindre fréquence des EIAS par un investissement plus marqué dans la formation ? Enfin en dépit d'une certaine exhaustivité, qu'elles concernent le patient ou la consultation, la gravité et l'évitabilité des EIAS ne pouvaient être étudiées dans ce travail.

Conclusion de l'étude ECOGEN sur les EIAS :

Il existait une épidémiologie limitée dans le domaine de la connaissance des EIAS en Médecine générale en France. L'étude nationale ECOGEN a offert l'opportunité de corriger cette carence grâce à l'analyse de 20 781 consultations codées dans la CISP. Elle a montré

que les EIAS étaient fréquents en médecine générale, touchant 4,3% des consultations, ce qui représente à peu près une consultation par jour et par médecin généraliste en France. Plus significatif encore, il s'agit d'un des 10 diagnostics les plus fréquents dans l'étude. Il s'agissait 2 fois sur 3 d'évènements iatrogéniques médicamenteux dont une majorité d'intolérance. Ces incidents touchent plus particulièrement les femmes et les patients réputés fragiles (personnes âgées, patients en ALD, personnes consultées au domicile, retraités. La méthodologie observationnelle et multicentrique de notre étude et l'utilisation de la CISP ont constitué les grandes originalités de ce travail qui a bénéficié de la puissance quantitative de l'ensemble des consultations analysées pour produire des résultats inédits.

Le rôle du médecin traitant est difficile mais essentiel : pour détecter des EIAS, il doit savoir remettre en cause ses compétences et ses prescriptions, mais aussi celles de ses confrères.

I.3.2.2.3. L'étude « ESPRIT »

L'étude ESPRIT [39,40] avait pour objectif principal d'estimer une fréquence des EIAS en Médecine générale. Il s'agissait d'une étude épidémiologique transversale visant à estimer la fréquence d'actes en lien avec un EIAS, de type « une semaine donnée », menée au cours des mois de mai et juin 2013. Un EIAS a été défini comme un « *événement ou circonstance associé aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas de nouveau* ».

Méthodologie :

Revue de la littérature : choix définition EIAS et taxonomie

Comme déjà décrit, un travail de revue de la littérature sur les classifications et taxonomies utilisées pour coder un EIAS en SP a été réalisé en amont du recueil des données par le groupe de travail ESPRIT. Les détails sont mentionnés dans une publication spécifique [39]. Cette dernière fait suite au travail précédemment réalisé [24].

La taxonomie ITME PC a été choisie pour coder les EIAS dans huit études épidémiologiques [39]. Trois versions ont été publiées entre 2002 et 2006, la dernière version de l'ITME PC a été publiée par Makeham et al. lors de l'étude TAPS [75].

Dans le cadre d'ESPRIT, le codage d'EIAS à l'aide de la version TAPS de la taxonomie a paru approprié au groupe de travail. Ce groupe auquel j'ai participé, était formé par des experts en santé publique, associés à des MG chercheurs dans le champ de la sécurité des soins en ville. Les arguments justifiant ce choix sont l'architecture en trois niveaux de la taxonomie et un nombre restreint de codes. Cela a donc paru adapté pour dresser une typologie des EIAS auprès de médecins généralistes, avec une bonne reproductibilité (le taux de concordance entre experts de la version TAPS était meilleur qu'avec l'ITME PC [76]). La méthode - sinon taxonomie - des Tempos a également été choisie pour un codage en parallèle [77,78].

Enquête de terrain :

ESPRIT est une étude transversale d'incidence d'actes en lien avec un EIAS, selon « une semaine donnée » avec recueil des EIAS détectés par des MG, appartenant aux Groupes régionaux d'observation de la grippe (GROG). La population cible était donc celle de tous les patients consultant un des MG du GROG, pendant une semaine, sur mai et juin 2013.

Pour rapporter les EIAS qu'il détectait, un site internet sécurisé a été spécifiquement développé pour l'étude.

Il s'articulait autour de 4 questionnaires (formulaires) bien distincts :

- Un questionnaire « profil » permettant le recueil d'informations sur le MG et sa pratique (conditions, années d'installation etc.)
- Un questionnaire « perception », dérivé du questionnaire de la HAS de la mesure de la culture de sécurité, lui-même traduit du questionnaire Manchester Patient Safety Framework for Primary Care (MaPSaF) [79] développé en Grande Bretagne pour aider les soignants à évaluer leur culture de sécurité des soins en SP (cf. seconde partie du travail)
- Un questionnaire « registre des actes » permettant le recueil des tous les actes réalisés, avec âge, sexe du patient, mention ALD et de la présence d'un EIAS
- Un questionnaire « EIAS » créé par le groupe de travail, pour recueillir avec précision un événement, en lien avec un patient en particulier ou non, permettant de décrire l'EIAS, ses conséquences etc.

Avant de débuter le recueil, tous les MG participants avaient été formés, ce afin de s'assurer que tous aient acquis la même compréhension de la définition d'EIAS.

Par la suite, le monitoring du recueil des données a eu lieu tout au long de celui-ci, réalisé par les membres du groupe de travail en alternance, afin de faire préciser, si besoin rapidement, tout événement insuffisamment renseigné par le MG.

A distance, les membres du groupe de travail ont procédé à l'analyse et au codage en binôme dans les taxonomies de Makeham [75], traduite en langue française [80] et selon celle des tempos [77,78]. Les médecins de chaque binôme comparaient régulièrement leurs résultats afin notamment de retenir un codage consensuel en cas divergences. En cas d'impossibilité d'obtenir ce codage consensuel, un trinôme d'experts statuaient sur le codage à valider.

Synthèse des résultats :

Recrutement des MG :

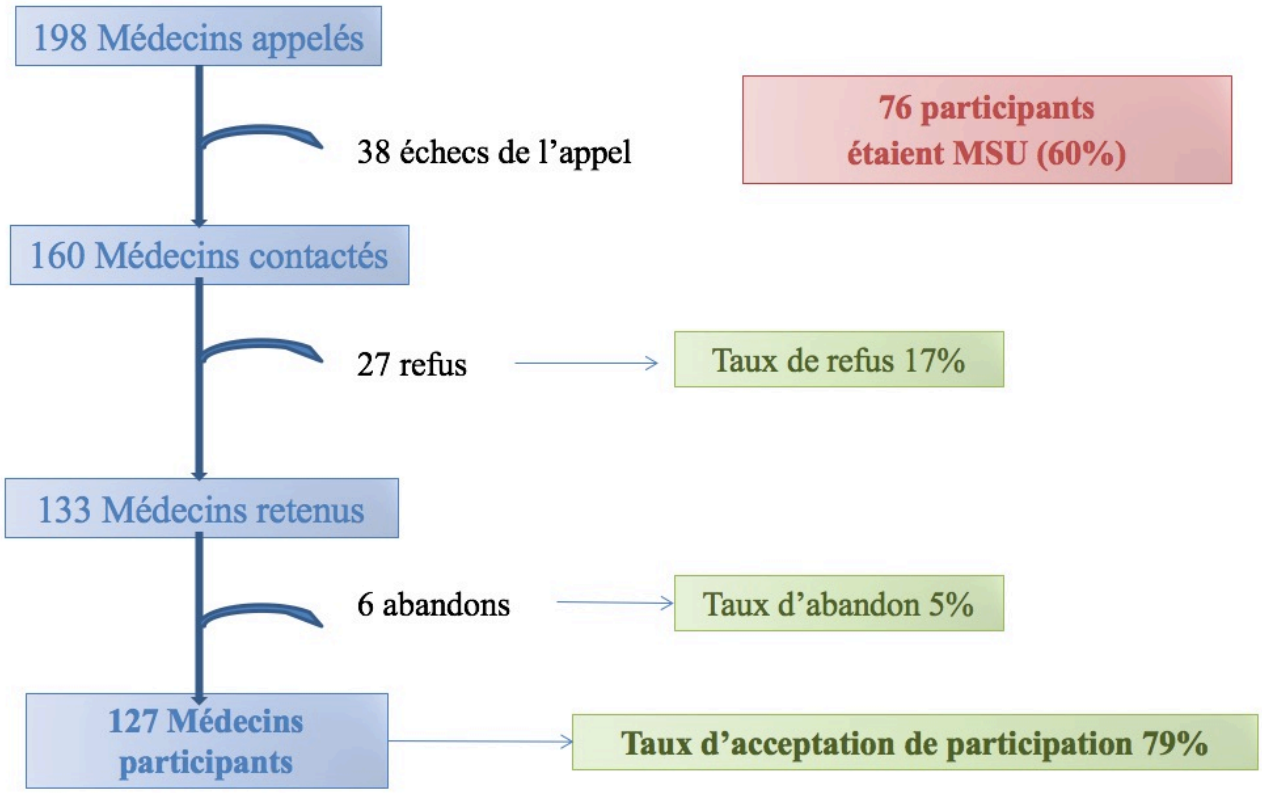
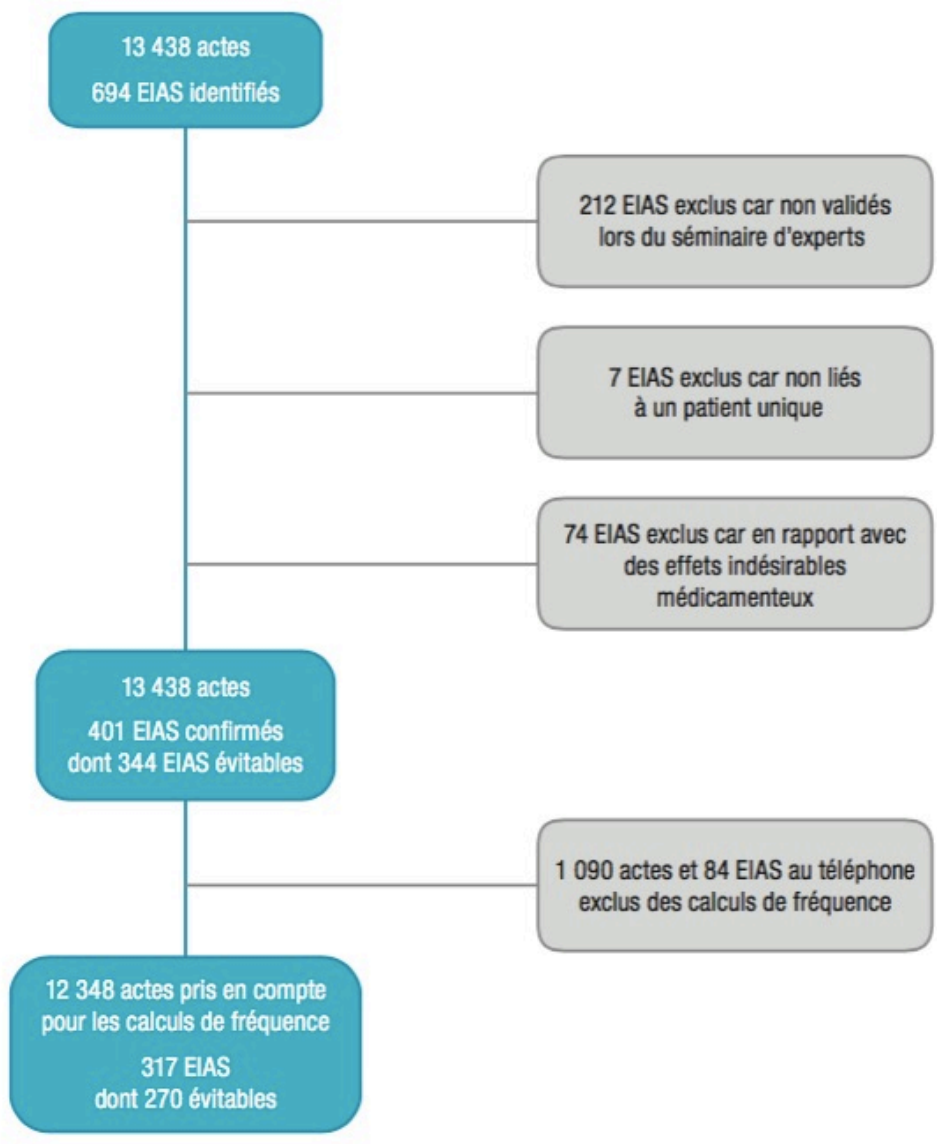


Figure 6 : Constitution du panel de médecins généralistes

Données recueillies :

Figure 7 : Dénombrement des actes et des EIAS identifiés par les MG, confirmés par le groupe de travail et retenus pour les calculs de fréquence



Conséquences des EIAS dans ESPRIT :

Pour 77% des patients, l'EIAS n'a eu aucune conséquence clinique ; dans 21% des cas, il a entraîné une incapacité temporaire. Il pouvait s'agir par exemple d'une infection urinaire liée à un retard de traitement, de malaises liés à un retard de prise en compte de résultats biologiques chez un diabétique ou d'un symptôme clinique lié à un évènement indésirable

médicamenteux. Huit (2%) des EIAS ont été des évènements indésirables graves associés à un décès (1 cas), à une menace vitale (4 cas) et une incapacité physique définitive (3 cas).

Pour illustrer mon propos, voici 3 exemples d'EIAS rapportés dans ESPRIT :

- **Cas 1 :** Réception d'un résultat d'INR anormal et impossibilité de joindre la patiente de 86 ans au téléphone. Non adaptation des AVK le jour-même liée à la réception des résultats à 17h, à l'absence de la patiente chez elle, à l'absence dans le dossier des coordonnées de personnes proches, la patiente n'ayant pas de famille ni téléphone portable.

- **Cas 2 :** Renouvellement d'un traitement habituel sans prendre en compte les changements prescrits par un spécialiste chez un patient de 80 ans. Le patient s'est rendu compte que sur son ordonnance, le médecin n'avait pas tenu compte d'un changement d'antihypertenseur prescrit 15 jours auparavant pas le néphrologue parce qu'il n'était pas au courant.

- **Cas 3 :** Retard de mise en route du traitement adéquat pour un homme de 61 ans traité pour une infection urinaire. La lecture du résultat de l'ECBU a été effectuée à la porte du cabinet médical entre deux patients et n'a pas été suffisamment attentive. Le traitement antibiotique de 1ère intention n'a pas été modifié alors que le germe n'y était pas sensible.

Nature des EIAS dans ESPRIT : distribution des EIAS dans la TAPS taxonomie

Le **tableau 5** - présent page suivante - décrit la répartition des effectifs des EIAS totaux et des EIAS évitables dans la taxonomie de Makeham.

Typologie	EIAS totaux		EIAS évitables	
	Effectif	%	Effectif	%
1 Erreurs de procédures de soins	**320**	**67,4%**	**269**	**78,2%**
1.1 Erreurs liées à la coordination du système de soins	***99***	***20,8%***	***82***	***23,8%***
1.1.1 Identification incorrecte du patient	10	2,1%	10	2,9%
1.1.2 Rendez-vous et messages	11	2,3%	10	2,9%
1.1.3 Enregistrement du dossier, du patient	14	3,0%	13	3,8%
1.1.4 Système de rappel	2	0,4%	2	0,6%
1.1.5 Système informatique	8	1,7%	5	1,5%
1.1.6 Maintien d'un environnement physique sûr	7	1,5%	7	2,0%
1.1.7 Disponibilité des soins, heure, personnel inadéquat	27	5,7%	17	4,9%
1.1.8 Secret professionnel	13	2,7%	13	3,8%
1.1.9 Pratique ou procédure de soins non spécifiée	7	1,5%	5	1,5%
1.2 Erreurs liées aux examens complémentaires	***46***	***9,7%***	***42***	***12,2%***
1.2.1 Identification incorrecte du patient	4	0,8%	4	1,2%
1.2.2 Processus de requête d'un examen	8	1,7%	6	1,7%
1.2.3 Processus d'entreprise d'un examen	13	2,7%	12	3,5%
1.2.4 Processus de compte-rendu ou gestion de compte-rendu	19	4,0%	19	5,5%
1.2.5 Autres	2	0,4%	1	0,3%
1.3 Erreurs liées aux traitements médicamenteux	***71***	***14,9%***	***66***	***19,2%***
1.3.1 Rédaction électronique ou manuscrite de la prescription	32	6,7%	32	9,3%
1.3.2 Autre erreur liée à la réalisation d'une prescription	19	4,0%	19	5,5%
1.3.3 Délivrance du traitement	10	2,1%	6	1,8%
1.3.4 Automédication par le patient	10	2,1%	9	2,6%
1.4 Erreurs liées aux traitements non médicamenteux	***21***	***4,4%***	***16***	***4,7%***
1.4.1 Processus de vaccination	7	1,5%	5	1,5%
1.4.2 Processus d'entreprise d'un traitement non médicamenteux	12	2,5%	10	2,9%
1.4.3 Autres processus non spécifiés	2	0,4%	1	0,3%
1.5 Communication et autres processus non spécifiés	***83***	***17,5%***	***63***	***18,3%***
1.5.1 Avec le patient	44	9,3%	29	8,4%
1.5.2 Avec l'hôpital	5	1,1%	5	1,5%
1.5.3 Avec les autres soignants du parcours de soins	25	5,3%	23	6,7%
1.5.4 Erreurs de référents dans le parcours de soins	2	0,4%	1	0,3%
1.5.5 Autres	7	1,5%	5	1,5%
2 Erreurs de connaissances et de compétence et mobilisation de ces connaissances/compétences	**81**	**17,1%**	**75**	**21,8%**
2.1 Erreurs de diagnostic	***17***	***3,6%***	***14***	***4,1%***
2.1.1 Dans la prise des antécédents ou interrogatoire du patient	6	1,3%	4	1,2%
2.1.2 Dans l'examen clinique	3	0,6%	3	0,9%
2.1.3 Dans les examens complémentaires (prescription et interprétation)	5	1,1%	5	1,5%
2.1.4 Autres	3	0,6%	2	0,6%
2.2 Erreurs de gestion des soins du patient	***64***	***13,5%***	***61***	***17,7%***
2.2.1 Gestion d'un traitement médicamenteux	40	8,4%	38	11,1%
2.2.2 Erreur de savoir-faire dans la gestion d'une vaccination	4	0,8%	4	1,2%
2.2.3 Erreur de savoir-faire dans la gestion d'une procédure	20	4,2%	19	5,5%
2.2.4 Autres	0	0,0%	0	0,0%

Tableau 5 : Répartition des EIAS totaux et évitables dans la taxonomie TAPS (dite de Makeham).

Fréquence des EIAS dans ESPRIT :

Pour les calculs de fréquence, 1 090 contacts téléphoniques, parmi les 13438 actes, ont été exclus car les données n'étaient pas fiables (pas d'exhaustivité du nombre de contacts téléphoniques et du nombre d'EIAS en lien avec ces contacts). Ainsi, 12348 actes de consultations et de visites et 317 EIAS, dont 270 évitables, ont été pris en compte. La fréquence globale était donc de 26 EIAS pour 1 000 actes et de 22 EIAS évitables pour 1000 actes.

Conclusion de l'étude ESPRIT :

ESPRIT constitue une étude importante concernant l'épidémiologie sur le sujet des EIAS en ville en France. **Ses résultats sont proches de ceux d'études réalisées dans d'autres pays**, comme l'Australie et les Pays-Bas, utilisant la taxonomie de Makeham [81,82].

Le **taux de participation élevé** est en faveur d'une sensibilisation importante des MG au sujet de la sécurité des patients. Les MG participants n'ont pas rapporté de difficultés à identifier les EIAS. Il est notable que **43% des EIAS ont été identifiés par les patients ou leur entourage**: ce résultat confirme combien le patient doit être impliqué dans la sécurité de ses soins.

Identifiés dans 0,06% des actes, les **EIAS graves sont exceptionnels**. Il faut rappeler que ces conséquences graves étaient « associées » à un EIAS, ce qui signifie qu'elles n'en sont pas la cause unique et directe. **La grande majorité des EIAS n'ont entraîné aucune conséquence pour le patient car ils ont été « récupérés » rapidement**. Le potentiel de nuisance de ces erreurs a été faible ; il s'agissait d'EIAS de nature organisationnelle ou de communication, souvent en lien avec des conditions de travail en cabinet caractérisées par les phénomènes d'interruption de tâche (appels téléphoniques, dysfonctionnements informatiques, intrication d'actes médicaux et administratifs, etc.) et d'afflux d'informations non triées (série de plaintes par les patients, demande d'avis « à côté » du motif principal de la consultation parfois pour un tiers, etc.). Les mécanismes de récupération (la vigilance des médecins, des pharmaciens d'officine, des patients et de leur entourage) ont été le plus souvent efficaces.

La limite principale de ce travail tient au choix de la population d'étude : les MG étaient en majorité MSU et sensibilisés probablement aux questions de santé publique, ce qui limite un peu l'extrapolation des résultats à l'ensemble des MG français. Une autre limite est que ce

recueil a pu sous-estimer la part des évènements graves, pour lesquels les patients peuvent changer de médecin ou être directement hospitalisés.

I.4. Synthèse

Au regard de la fréquence estimée dans ECOGEN [68] et dans une revue de la littérature internationale [47], les chiffres affichent une certaine cohérence, bien plus importante que la fourchette estimée dans d'autres travaux [63]. Tout cela peut déboucher sur 2 perspectives plus ou moins opposées.

La première, un peu « provocatrice », serait de considérer qu'il n'y a plus besoin de réitérer d'enquêtes épidémiologiques sur les EIAS en SP : les données sont cohérentes entre la littérature internationale et les travaux réalisés en France les 5 dernières années… Cette perspective n'emporte bien sûr pas mon adhésion.

La seconde est, au contraire, de dire qu'il faut réitérer des enquêtes épidémiologiques en SP, afin de recueillir des EIAS dans tous les lieux de soins et pas seulement dans les cabinets de MG. Au-delà d'une comparaison régulière des données, taux etc. à la manière de ce qui a été réalisé entre ENEIS 1 et 2, j'appelle de mes vœux une ENEIS 3 qui s'illustrerait, y compris au niveau international, par une exploration épidémiologique transversale, étendue à tous les niveaux du système de santé, i.e. tant en établissements de santé qu'en SP.

Les études déjà réalisées permettent d'envisager sereinement de nouvelles enquêtes épidémiologiques. Elles ont ainsi permis de constituer des éléments méthodologiques réutilisables.

II. Seconde partie : la culture de sécurité des soignants en ville

II.1. Les aspects conceptuels et terminologiques relatifs à la culture de sécurité

II.1.1. Un concept initial industriel

Il est fréquemment rapporté dans la littérature que l'expression « culture de sécurité » (CDS) a été employé pour la première fois en 1986 dans le rapport d'analyse de l'accident nucléaire de Tchernobyl, publié par l'Agence Internationale de l'énergie Atomique (AIEA). L'enquête, ainsi que toutes celles qui suivront, mettront en exergue une culture défaillante de l'opérateur de la centrale dans le domaine de la sécurité : tolérance aux non-conformités techniques et aux procédures, déficience de formation des personnels, priorité à la production au détriment du respect de la sécurité etc. Toutes ces défaillances ont constitué selon les experts la principale cause de l'accident [83].

L'importation en langue française du terme de « *safety culture* » a été assez facile, traduit par « *culture de sécurité* ». L'AIEA propose une première définition de ce concept en 1991 [84], en définissant la CDS comme « *l'ensemble des caractéristiques et des attitudes qui, dans les organismes et chez les individus, font que les questions relatives à la sécurité des centrales nucléaires bénéficient de façon absolument prioritaire de l'attention qu'elles méritent en raison de leur importance* ». L'AIEA souligne dans cette même publication que « *une organisation qui n'adopte pas des valeurs, principes et attitudes résolument tournés vers l'amélioration de la sécurité, est prédisposée à ignorer les procédures, à dépasser les limites de fonctionnement et à contourner les systèmes de sécurité ».*

D'autres définitions sont apparues dans la littérature pour définir la CDS, assez souvent en lien avec la survenue d'autres accidents telles des catastrophes aériennes, accidents industriels etc. Ainsi, la CDS a été également définie comme « *un ensemble de croyances, de normes, d'attitudes, de pratiques visant à diminuer l'exposition des employés, de la direction, des clients et du public à des conditions considérées dangereuses ou nuisibles* » [85] ou encore comme « *une éthique vis-à-vis de la sécurité », « un système construit permettant de comprendre les dangers », « une composante de la culture d'une entreprise qui concerne les questions de sécurité dans les milieux de travail comportant des risques significatifs. Plus précisément, on peut définir la culture de sécurité comme étant l'ensemble des pratiques développées et répétées par les principaux acteurs concernés, pour maîtriser les risques de*

leur métier » [86]. Ces définitions restent finalement assez proches, se complétant sur certains aspects.

Celle réalisant, je crois, une bonne synthèse revient au Comité consultatif sur la sûreté des installations nucléaires anglaises (Advisory Committee on the Safety of Nuclear Installations) : *« la CDS d'une organisation est le produit de valeurs individuelles et collectives, d'attitudes, de perceptions, de compétences et d'un ensemble de comportements qui détermine l'engagement, le style et la compétence, de la gestion de la sécurité. […] Les organisations ayant une CDS positive se caractérisent par des échanges d'informations basées sur la confiance mutuelle, des perceptions partagées de l'importance de la sécurité et par une confiance vis-à-vis des mesures de préventions* ». [87]

II.1.2. Les modèles théoriques de la culture de sécurité

Cooper [88] a proposé en 2000 un modèle conceptuel théorique pour réaliser une synthèse des définitions de la CDS. Il y distingue 3 aspects :

- Les **aspects** « ***psychologiques*** » : c'est à dire « *ce que les gens ressentent et pensent »* en matière de sécurité. Cela recouvre les croyances, attitudes, valeurs et perceptions individuelles et collectives, qui font référence à ce qui est parfois décrit dans la littérature par « *climat de sécurité* ». Ces aspects psychologiques incluent donc à la fois l'importance relative que les acteurs accordent à la sécurité et l'impression qu'ils ont de la gestion de la sécurité au sein de l'organisation.
- Les **aspects** « ***comportementaux*** » : « *ce que les gens font* ». Ces aspects font référence aux activités liées à la sécurité, aux comportements des acteurs et aux aspects en lien avec l'organisation qui permet aux acteurs de fonctionner.
- Les **aspects** « ***situationnels*** » : pour désigner ce qui fait référence aux politiques d'amélioration de la sécurité, aux procédures, aux réglementations, aux systèmes de gestion etc.

Ces 3 aspects de la CDS interagissent entre eux. Par exemple, les aspects « *psychologiques* » influent sur ceux « *comportementaux* » : un acteur ayant une attitude positive vis-à-vis d'une règle de sécurité aura plus de chance de la suivre que celui qui la juge totalement inutile. Les aspects « *situationnels* » interagissent avec les aspects « *comportementaux* » quand par exemple la charge de travail est trop lourde pour un acteur, ce dernier peut transgresser une procédure de sécurité pour gagner du temps – au moins en apparence...

D'autres modèles théoriques de la CDS existent, notamment celui de Correll et Andrewartha [89] qui distingue plus simplement d'un côté ce qu'une organisation « *est* « (croyances, attitudes, valeurs des acteurs sur la sécurité) et d'un autre côté ce qu'une organisation « *a* » (organisation de la structure, contrôles, politiques menées pour améliorer la sécurité).

Ce dernier modèle, au-delà de sa structuration plus réduite et plus simple, met en avant 2 types acteurs, avec de manière simpliste : les opérateurs qui « *font* » et la direction (le « management ») qui « *impulse* ».

A partir de ce même modèle, on peut distinguer 4 grands types de CDS, pouvant décrire toute activité humaine, soin compris pour illustrer mon propos.

- **CDS « *fataliste* »** : la fatalité est la cause principale perçue des EIAS et rien ne peut être tenté pour les éviter car ils surviendront de toute façon.
- **CDS dite « *de métier* »** : le management s'implique peu dans la prévention des EIAS, quand les acteurs des soins tentent de la faire i.e. les pratiques informelles des acteurs tentent de maintenir la sécurité.
- **CDS dite « *managériale* »** : le management s'implique de manière prépondérante et déploie procédures, mesures techniques etc. ; les acteurs des soins se limitent surtout à l'application des procédures, de manière directive (« *top down* » ou descendante). Il y a peu de signalement d'EIAS ou de suggestions de la part des acteurs de terrain qui se sentent partiellement impliqués.
- **CDS dite « *intégrée* »** : le management s'implique et favorise le déploiement de procédures, vérifie la conformité etc. Il cherche à obtenir un retour des acteurs de terrains (« *bottom up* »), par un signalement des EIAS, idéalement traité rapidement, avec collaboration de tous les acteurs, impliqués même dans la mise en place de procédures etc. Il s'agit d'une approche dynamique avec échanges permanents, en ayant en tête la sécurité de tous.

Il est évident qu'une CDS intégrée est l'approche la plus souhaitable, sinon la plus « sécure » dans une structure de soin. Notons que cette culture devrait idéalement émerger dans toutes les structures de soins, qu'elles se situent en SP ou qu'il s'agisse d'établissements de santé. Là encore, il faut envisager la sécurité de manière large et transversale.

II.1.3. Les dimensions générales de la culture de sécurité

S'il n'existe pas réellement dans la littérature de consensus [91] sur le nombre, le contenu et la dénomination des différentes dimensions qui façonneraient une CDS [90], cinq dimensions principales sont cependant souvent mises en avant. Toutes concourent à l'émergence d'une culture de sécurité positive, dans toute activité humaine, dont les soins. Le **tableau 6** présente ces dimensions et les aspects qu'elles recouvrent selon Cullen [90].

Tableau 6 : Dimensions de la culture de sécurité et aspects couverts

DIMENSIONS DE LA CULTURE DE SECURITE	ASPECTS CONCRETS COUVERTS PAR LA DIMENSION
« Leadership »	- Le management s'engage « visiblement » pour la sécurité - Il existe un système de gestion et de coordination des risques, de la sécurité - Des moyens suffisants (budgets, formations etc.) sont mis en place pour la sécurité
Communication efficace (« double sens »)	- Communication du management vers les acteurs de terrains autour de la sécurité, des erreurs etc. - Communication des acteurs de terrains vers le management autour des questions de sécurité - Communication « horizontale » avec transfert d'information « efficace » entre tous les individus
Implication de tous les acteurs dans la sécurité	- Les acteurs de terrain s'impliquent pour prévenir et contrôler les dangers (exemple : signalement) - Les acteurs de terrain se forment activement, notamment sur les problématiques de sécurité
Culture de formation	- Apprentissage à partir des incidents antérieurs pour « combler les failles », y compris « presque incident » - Formations à l'analyse de causes en profondeur, à la détection des situations à risque - Actions pro actives de formation pour maintenir un haut niveau de compétences
Culture du « juste »	- Confidentialité lors d'enquêtes - Absence de « blâme » individuel après la survenue d'une erreur pour aller vers un traitement systémique - Les acteurs de terrain se sentent libres et en confiance de signalement

II.1.4. La culture de sécurité des soignants

II.1.4.1. Plusieurs définitions possibles

Le concept de CDS a été importé en matière de santé de manière assez « fluide », au regard des soins qui constituent des activités éminemment humaines. Ainsi est apparu le concept de « culture de sécurité des soins » ou encore « *culture de sécurité des patients* » traduction directe en langue française du concept de « *Patient safety culture* ». L'importance de ce terme découle des mêmes démarches d'analyse et de réflexions que celles menées dans les domaines industriels ou aéronautiques.

Des études épidémiologiques déjà citées [43-45] ont démontré que les EIAS pouvaient être évitables dans une proportion importante des cas. Le corollaire de cela est qu'une part importante des acteurs de soins, patients compris, doivent avoir une CDS suffisante pour y parvenir.

Ainsi la National Patient Safety Agency anglaise (NPSA) dans son rapport « *Seven steps to patient safety for primary care* » présente la CDS des soins comme la première étape requise pour améliorer la sécurité sinon la qualité des soins [91]. Elle est définie dans son rapport comme « (*essentiellement) une culture qui se caractérise par la conscience constante et active des individus et des équipes de la possibilité que les choses tournent mal. C'est aussi une culture qui est transparente et juste, qui encourage les personnes à parler de leurs erreurs. Au sein des équipes et des organisations ayant une culture de sécurité développée, les personnes apprennent à partir des défaillances et prennent ensuite des actions pour les prévenir, la sécurité des patients est au premier plan dans l'esprit de chacun, pas seulement lors de la délivrance des soins mais également dans l'établissement des objectifs, le développement de procédures, l'achat de nouveaux produits et équipements, la conception des services ou des établissements. Elle influence la vision globale, les missions et objectifs d'une équipe ou d'une organisation, aussi bien que l'activité de tous les jours* ».

D'autres définitions [92,93] ont été proposées pour définir la CDS des soins. Ainsi, l'Institute for Healthcare Improvement (IHI) la décrit [92] comme « *une atmosphère de respect mutuel au sein de laquelle tous les membres de l'équipe peuvent parler librement des problèmes de sécurité et des moyens pour les résoudre, sans crainte d'être blâmés ou sanctionnés. Cette culture est essentielle pour améliorer la sécurité des patients* ».

Celle [93] de la Société européenne pour la qualité des soins (European Society for Quality in Healthcare) est : « *un ensemble intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherche continuellement à réduire les dommages aux patients qui peuvent résulter des soins* ». Les comportements font référence à « *des façons d'agir mais également à des manières partagées de penser en matière de sécurité des soins* ».

II.1.4.2. Quelles sont les dimensions de la culture de sécurité des soignants ?

II.1.4.2.1. Plusieurs dimensions identifiées

De la même manière qu'il n'existe pas de consensus formalisé dans la littérature concernant les différentes dimensions de la CDS (nombre, nature, dénomination, sous-dimensions, importance etc.), il n'en existe pas non plus sur les dimensions de la CDS des soins. **Il en existe toutefois un sur son caractère multidimensionnel, variable en nombre selon les auteurs**.

Sammer et al [94] dégagent ainsi dans leur revue de la littérature en 2010 les caractéristiques d'une CDS favorable à la sécurité des patients. Si Sammer et al parlent de « sous-culture », ce terme est utilisé dans la littérature pour désigner une des dimensions de la CDS soit au niveau d'un individu, soit au niveau d'une organisation (pour désigner une catégorie professionnelle ou encore une structure de soin).

Le **tableau 7** présente page suivante les 7 principales dimensions de la CDS des soins avec les aspects recouverts.

La revue de la littérature de Sammer [94] a toutefois essentiellement porté sur des travaux hospitaliers, notamment sur des questionnaires standardisés ayant pour but d'évaluer la CDS des répondants. Les aspects abordés ont été étudiés par Sammer, afin d'en dégager des dimensions de la CDS. Le résultat obtenu est intéressant et paraît assez valide au regard de dimensions déjà rencontrées dans la description de la CDS dans les domaines industriel ou aéronautique.

DIMENSION DE LA CULTURE DE SECURITE	ASPECTS CONCRETS RECOUVERTS PAR LA DIMENSION
LEADERSHIP	- Engagement des « leaders » pour la sécurité des soins : cela désigne soit la « direction » d'une structure de soins, soit les « séniors » d'une équipe de soins par exemple. - L'influence sinon l'autorité (légitime) est mise au service de la sécurité : en s'impliquant visiblement, en favorisant de bonnes relations entre les personnels, en favorisant la transparence et le soutien, et en mettant en œuvre des ressources (humaines et financières) adaptées.
SOINS CENTRES SUR LE PATIENT	- Le patient est impliqué dans ses soins, il est appelé à aider les soignants par ses remarques, comme celles de son entourage - Il participe à la détection et au signalement des EIAS.
CULTURE DU « JUSTE »	- Le « blâme », péjoratif et individuel est délaissé au profit d'une valorisation des démarches de signalement, d'analyse de soignants responsabilisés, apte à reconnaître leurs erreurs et limites.
APPRENTISSAGE « CONTINU »	- Les EIAS sont analysés afin d'en tirer des enseignements pour corriger des failles et sécuriser les soins (modèle systémique). - Des démarches « proactives » explorent les risques avant la survenue d'un EIAS.
COMMUNICATION	- La communication est facilitée, libre, à double « sens » ; elle s'inscrit entre tous les acteurs, tous les niveaux de soins et de hiérarchie afin que les informations circulent efficacement, y compris en cas de survenue d'un EIAS.
SOINS FONDES SUR LES PREUVES	- L'Evidence Based Medecine (EBM) est utilisée par les soignants. Je rajoute qu'il doit s'agir de l'EBM telle qu'elle a été décrite par Sackett et al [95]. Il s'agit d'utiliser des données actualisées de la science, tout en ayant une approche centrée sur le patient et ses valeurs, dans le contexte de soin.
TRAVAIL D'EQUIPE	- Présence d'un esprit de collégialité sinon de convivialité, mise en œuvre d'une coopération entre direction, personnels soignants et non soignants. - Utilisation d'outils favorisant l'inter professionnalité.

Tableau 7 : Dimensions de la CDS et aspects couverts selon Sammer et al.

II.1.4.2.2. Quelles sont les dimensions de la culture de sécurité en Soins Primaires ?

Il paraît tout de même envisageable de concevoir toutes ces dimensions dans le cadre d'un exercice en SP, notamment avec l'émergence en France des Maisons de Santé Pluri Professionnelles (MSP). Ces structures de soins regroupent des professionnels de santé souvent variés (MG, pharmacien d'officine, infirmière, dentiste, kinésithérapeute, etc.). Au-delà du partage de même locaux, ces professionnels se réunissent autour d'un projet de santé commun. De manière similaire, les Centres de santé (CS), nés il y a déjà plusieurs décennies en France, réunissent eux-aussi des professionnels différents au sein d'une même structure de soin « physique », quand plusieurs professionnels se fédèrent parfois seulement autour d'un projet de santé, tout en conservant des lieux de soins distincts, en Pôles de santé (PDS). Ces types de structures en SP sont assez comparables avec les services de soins ambulatoires anglais, canadiens voire américains, qui fédèrent plusieurs types de professionnels de santé, mais avec un « véritable management » (une direction avec une organisation hiérarchique en quelque sorte).

Si l'on considère le cabinet d'un MG, autonome au sens d'exercer seul dans son cabinet et d'être son propre manager, ces dimensions deviennent parfois plus difficiles à appréhender. Ainsi, la notion d'équipe ne saurait se restreindre à une seule personne et devrait peut-être s'envisager sur la capacité à travailler avec d'autres professionnels de santé autour d'un patient par exemple. De la même manière, la dimension d'apprentissage pourrait désigner la capacité d'un MG à analyser les EIAS qu'il détecte dans sa pratique, puis éventuellement de faire un retour d'expérience vers d'autres collègues MG au sein d'un groupe de pairs (GDP).

II.1.4.3. Synthèse générale

Les définitions de la CDS rendent compte du caractère « actif » de la CDS des soins, de l'existence d'éléments « individuels mais aussi organisationnels », « partagés » et « enrichis ».

Il est donc légitime de réfléchir à ce qu'elle représente et ce même à l'échelle d'un cabinet de médecin généraliste « isolé », au-delà des Maisons de santé, Centre ou Pôle de santé qui devraient représenter une part de plus en plus importante des Soins Primaires dans les

décennies à venir. Certes, l'organisation se limite à une entité réduite, et le MG assure à la fois son propre management et le rôle d'acteur de terrain. Au-delà, il s'agit d'être congruent et que tout aboutisse à une culture de sécurité suffisante pour garantir des soins sécures à nos patients. Si l'on souhaite évaluer la « culture d'une seule personne », même en concevant que des facteurs extérieurs à cette structure de soin « unicellulaire » peuvent influencer cette dernière (exemple : présence d'un système de signalement d'EIAS régional, etc.), il faut disposer d'outils valides, en SP comme cela est le cas dans les établissements de santé.

II.2. Evaluation de la culture de sécurité des soignants en Soins Primaires

II.2.1. Culture ou climat de sécurité ?

Il semble nécessaire de clarifier le propos concernant un hiatus entre « climat de sécurité » et « culture de sécurité ». Le « climat de sécurité » est souvent exposé dans la littérature comme la perception par les acteurs de la gestion de la sécurité mise en place, sinon la perception par les acteurs de leur propre gestion des risques. Le climat de sécurité est ainsi décrit comme « *l'ensemble des éléments de surface d'une culture de sécurité plus profonde encore* » [96]. Dès lors, il semblerait logique de parler d'outils d'évaluation du climat de sécurité plutôt que d'outils d'évaluation de la CDS… Cependant, la distinction semble avoir été consommée dans la littérature internationale depuis plus de dix ans [97] : l'un et l'autre terme sont utilisés pour se désigner l'un et l'autre. La littérature ne fournit pas de réponse consensuelle au choix préférentiel d'un terme. Les questionnaires évaluent donc bien plus souvent les perceptions des professionnels de la CDS en place, leurs valeurs et leurs représentations, que des indicateurs de moyens pour sécuriser les soins au sein d'une structure de soin ou d'un collectif de soins (équipe). S'il me semble que « culture » renvoie théoriquement à quelque chose de beaucoup plus étendu que « climat », l'usage des 2 termes dans la littérature - sans consensus évident - incite peut-être à l'usage du terme le plus fréquent. Ainsi, il s'agit de « patient safety culture » en langues anglaise et française (sur Pubmed, Google scholar). Plusieurs publications officielles de la HAS ont retenu « culture de sécurité » [98,99]. Par la suite, il sera fait référence à la mesure de la CDS en accord avec cette tendance.

II.2.2. Comment évaluer la culture de sécurité des professionnels de santé ?

II.2.2.1. Principes généraux

Plusieurs possibilités théoriques [99] existent lorsqu'il s'agit de procéder à l'évaluation de la CDS d'une population de soignants et/ou de personnels non-soignants mais œuvrant dans le système de santé.

Les outils diffèrent selon :

- Les **dimensions de la CDS** que l'on souhaite explorer : communication, organisation apprenante etc.
- Les **aspects de la CDS** couverts : aspects psychologiques, comportementaux, etc.
- La **nature de l'outil** : questionnaire (approche dite quantitative), entretiens individuels ou collectifs (approche qualitative), audits de pratique clinique (utilisation d'indicateurs) etc.
- La **population** sur laquelle a lieu l'évaluation (groupes de soignants dans une unité, ensemble des soignants d'une structure de soins, catégories de soignants ou de professionnels etc.)

S'agissant de l'exploration de la CDS en santé, l'approche quantitative (par questionnaires auto-administrés) est la plus fréquente. Ces questionnaires permettent d'évaluer la CDS via l'exploration des perceptions des professionnels répondant sur la sécurité des soins dans leur unité de travail, et parfois lors d'échanges avec d'autres unités. Certains questionnaires sont dits « universels » [99] lorsqu'ils permettent d'évaluer le CDS dans tous les secteurs de soins quand d'autres sont spécifiques d'un environnement, d'un type de professionnels ou restreints à l'exploration de dimensions spécifiques (exemple : annonce d'un dommage ou d'un EIAS à un patient). Ces questionnaires permettent d'évaluer les CDS d'une unité de soins ou d'une structure de soins dans leur globalité, par agrégation des résultats de tous les répondants.

II.2.2.2. Des outils initialement hospitaliers

Les outils utilisés pour évaluer la CDS ont été initialement développés dans des établissements de santé universitaires (CHU). A l'heure actuelle, le questionnaire Hospital Survey On Patient Safety Culture (HSOPSC), développé à la John Hopkins University puis relayé par l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) reste l'outil de référence pour mesurer la CDS dans un établissement de santé [100]. Ce questionnaire, traduit en français par le CCECQA [101], est disponible dans d'autres langues sur le site de l'AHRQ. Il évalue au travers d'une quarantaine d'items 10 dimensions de la CDS (**tableau 8)**.

Dimensions du questionnaire :	Caractéristiques de la dimension concourant à une culture de sécurité positive dans l'unité.
PERCEPTION GLOBALE DE LA SECURITE	La sécurité des soins n'est jamais négligée au profit d'un rendement plus important, le fonctionnement et les procédures du service permettent de prévenir la survenue d'erreurs, et il y a peu de problèmes relatifs à la sécurité des soins dans le service.
FREQUENCE DE SIGNALEMENT DES EVENEMENTS INDESIRABLES	Les erreurs suivantes sont signalées : 1) les erreurs détectées et corrigées avant d'avoir affecté le patient, 2) les erreurs qui n'ont pas le potentiel de nuire au patient, et 3) les erreurs qui peuvent nuire au patient, mais qui restent finalement sans effet.
ATTENTES ET ACTIONS DES SUPERIEURS HIERARCHIQUES CONCERNANT LA SECURITE DES SOINS	Les supérieurs hiérarchiques félicitent le personnel quand le travail est réalisé dans le respect des règles de sécurité des soins, prennent en considération les suggestions du personnel pour améliorer la sécurité des soins, ne négligent pas la sécurité lorsqu'il faut travailler plus rapidement, et ne négligent pas les problèmes récurrents de sécurité des soins.
ORGANISATION APPRENANTE ET AMELIORATION CONTINUE	Dans le service, le personnel est informé des erreurs survenues, reçoit un retour d'information sur les actions mises en place, et discute des moyens possibles pour prévenir les erreurs. Les erreurs conduisent à des changements positifs et l'efficacité de ces changements est évaluée
TRAVAIL D'EQUIPE DANS LE SERVICE	Dans le service, les personnes se soutiennent mutuellement, se traitent avec respect et travaillent en équipe. Ensemble, elles améliorent leurs pratiques de sécurité des soins.
LIBERTE D'EXPRESSION	Le personnel s'exprime librement s'il voit quelque chose qui peut nuire à un patient, et n'hésite pas à questionner la hiérarchie.
REPONSE NON PUNITIVE A L'ERREUR	Le personnel n'a pas l'impression que ses erreurs et ses signalements sont retenus contre lui, ni que ses erreurs sont notées dans les dossiers administratifs.
RESSOURCES HUMAINES	Il y a suffisamment de personnel pour faire face à la charge de travail, le nombre d'heures travaillées est adapté à une qualité optimale des soins, et le personnel n'essaie pas de faire trop de choses trop rapidement.
SOUTIEN DU MANAGEMENT POUR LA SECURITE DES SOINS	La direction de l'établissement instaure un climat de travail qui favorise la sécurité des soins, elle ne s'intéresse pas à la sécurité des soins uniquement après qu'un événement indésirable se soit produit, et ses actions montrent que la sécurité des soins est la première des priorités. Les services de l'établissement travaillent ensemble pour fournir aux patients les meilleurs soins.
TRAVAIL D'EQUIPE ENTRE LES SERVICES DE L'ETABLISSEMENT	Les services de l'établissement coopèrent et se coordonnent afin de fournir aux patients des soins de qualité. Il est rarement déplaisant de travailler avec le personnel des autres services. Il y a rarement des problèmes lorsque d'importantes informations concernant les soins des patients sont transmises entre les services et au cours des changements d'équipe.

Tableau 8 : Dimensions du HSOPSC et caractéristiques couvertes

Dans le questionnaire HSOPSC [100,101], les proportions de réponses positives sont calculées pour chaque item (les réponses sont données selon une échelle d'accord par échelles type Likert). Une dimension est considérée comme « développée » lorsqu'elle obtient une moyenne supérieure ou égale à 75 % ; elle est à « améliorer » quand elle obtient 50 % ou moins de réponses positives. Ce questionnaire se distingue par l'existence d'analyses psychométriques ayant permis sa validation métrologique.

Il existe d'autres outils [97], comme le Safety Attitudes Questionnaire (SAQ) [103]. Ce dernier a un principe de fonctionnement similaire avec le HOSPSC (série d'items pour lesquels les professionnels indiquent leur degré d'accord).

Par exemple :

- S'agissant d'explorer la satisfaction des professionnels concernant leur travail, ainsi que le risque d'épuisement, les professionnels sont invités à indiquer leur degré d'accord sur l'item « *j'aime mon travail* » ou encore celui « *ce service est un lieu de travail agréable* ».

- S'agissant de la perception de la sécurité des soins dispensés : « *je me sentirai en sécurité dans ce service si je venais en tant que patient* » ou encore « *le personnel néglige fréquemment les règles de sécurité et les protocoles* ».

II.2.2.3. Des outils d'évaluation de la culture de sécurité en Soins Primaires

De manière générale, la gestion des risques a été mise en place plus rapidement et sans doute plus facilement dans les établissements de santé. Les démarches d'accréditations sont certainement en partie responsables de cela.

Les SP, en dépit de leur importance dans les systèmes de santé modernes, ont mis plus de temps. Cela explique un nombre plus restreint d'outils. Cependant, la recherche y très active actuellement, avec une volonté d'implication des patients [103]. De manière synthétique, 3 outils semblent se dégager dans la littérature internationale concernant la mesure de la CDS en SP : le questionnaire MaPSaF [79], le Medical Office Survey on Patient Safety Culture (MOSPSC) [104], et le SAQ [102,105] dans une forme adaptée au SP.

MOSPSC :

Le MOSPSC [104], diffusé depuis 2009 par la AHRQ, affiche une parenté étroite avec le HOSPSC [100]. Au-delà d'une paternité identique, le MOSPSC conserve un même nombre de dimensions de la CDS (mais pas totalement les mêmes), adaptant la quarantaine d'items à un environnement de soins en structures pluri professionnelles ambulatoires. Ce questionnaire a été initialement diffusé aux Etats-Unis, puis à l'International avec traduction et validation dans d'autres langues. L'objectif est de disposer de données [106], pour réaliser notamment des études comparatives. Le MOSPSC apparait adapté à l'évaluation de la CDS des professionnels exerçant en MSP, CS et PDS ; cependant, en l'absence de version française validée, un important travail serait nécessaire.

Ce travail est toutefois en cours de réalisation dans le cadre de l'étude PRisM [107], où une traduction du MOSPSC a été réalisée selon une méthodologie rigoureuse, telle que définie par l'OMS [108].

Ainsi, une première traduction a été réalisée par des experts avec obtention d'une traduction consensuelle (version 0.1) testée auprès de 30 professionnels en SP participant des RMM ou des RMMPPA. A l'issue, une version 0.2 a été obtenue, prenant en compte les remarques des participants. Cette version a été utilisée dans une étude pilote d'évaluation de la CDS des professionnels de santé exerçant au sein de 6 MSP en région Franche-Comté en 2013, avec réalisation de 2 focus groups de 10 professionnels, pour parvenir à une version 0.3. Enfin un travail a été réalisé avec des linguistes pour s'assurer d'une traduction correcte en langue contrôlée, assortie d'un retour vers la langue d'origine. Cette dernière version v1 a été utilisée pour évaluer la CDS auprès d'une population de 415 professionnels exerçant en MSP, CS ou PDS. Environ 270 questionnaires complétés ont été retournés, 30 professionnels ont complété de nouveau le questionnaire à 7 jours (test-retest). Les analyses psychométriques sont actuellement en cours de réalisation par le CCECQA.

MaPSaF :

Le MaPSaF alias Manchester Patient Safety Framework [79] est supporté par le NHS en Angleterre. Comme son nom l'indique, il a été initialement élaboré à l'Université de Manchester, celle-là même où Reason proposa sa vision systémique de l'erreur en santé.

Le MaPSaF se décline selon son champ d'utilisation (SP, service d'urgence etc.). Il s'agit d'un **outil semi-quantitatif plus qu'une enquête**, qui permet aux professionnels de se situer sur une échelle à 5 niveaux de la CDS. Ainsi, le niveau « A » décrit un professionnel défaillant, considérant que la « recherche de sécurité représente une perte de temps » quand le niveau « E » désigne un professionnel ayant intégré la sécurité des soins dans tous les actes qu'il réalise dans sa pratique quotidienne, cherchant de manière continue à réduire les risques.

Etude de la HAS (2011) sur la sécurité des soins en ville : vers un MaPSaF francisé

Cela n'est, peut-être, pas tant sous sa forme originelle que le MaPSaF est intéressant, que dans son usage en France qu'en a fait la HAS en 2011, avec une étude sur la perception de la sécurité des soins en ville [109]. Avec l'appui de l'institut de sondages IPSOS, la HAS a réalisé une première enquête sur la CDS des soignants en ville, par un sondage auprès de MG, de pharmaciens d'officines et d'infirmiers libéraux. Le questionnaire utilisé a été conçu à partir d'une traduction du MaPSaF [79] ; une étude pilote qualitative auprès de 5 MG, 5 pharmaciens d'officines et 5 infirmiers libéraux a été menée en amont par une psychosociologue afin de vérifier la bonne compréhension et ergonomie du questionnaire [109].

Le questionnaire utilisé demandait une vingtaine de minutes pour être complété, de manière auto-administré (mise à disposition d'un lien internet). L'étude de 2011 a porté sur 300 MG, 101 pharmaciens et 100 infirmiers.

Cette étude, qui selon la HAS a vocation à être répétée, a mis en évidence plusieurs éléments notables avec de manière très synthétique :

- 3 infirmiers libéraux, 4 MG et 4 pharmaciens d'officines sur 10 ne connaissaient pas la définition d'EIAS.
- 50 % des infirmiers libéraux semblaient avoir intégré une démarche d'analyse des EIAS dans leur pratique pour seulement 25 % des MG et 13 des pharmaciens d'officines.
- L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) était connue pour environ 8 infirmiers libéraux, MG et pharmaciens d'officines sur 10 … mais elle ne suscitait pas un réel engouement avec seulement 20 des professionnels engagés dans de telles démarches.
- Les professionnels souhaitaient la mise en place de formations spécifiques concernant la sécurité du patient en ville.

Q18 (HAS) :

Le Q18 est le dernier outil d'évaluation que je veux citer. Il s'agit en fait « simplement » d'un questionnaire limité à 18 questions du questionnaire HAS - précédemment décrit- utilisé en 2011. Ce questionnaire a été validé pour les MG seulement, ce qui en limite l'usage à cette seule catégorie de professionnels des SP. Il permet une évaluation « rapide » de la CDS des MG. Le Q18 a été conçu de manière à ce que les propriétés métrologiques demeurent satisfaisantes par l'institut IPSOS.

Il est à noter que la HAS a ouvert - sur demande - à toutes les associations œuvrant en Médecine générale (sociétés savantes, associations de formation médicale continue (FMC) etc.) ce questionnaire. Après validation de cette demande auprès de l'HAS, un lien spécifique est communiqué et l'analyse des résultats disponibles.

II.2.3. Comment peut-on évaluer la culture de sécurité des étudiants en médecine ?

II.2.3.1. Champ de recherche

En dépit d'un démarrage plus timide qu'à l'hôpital, des outils ont été développés pour évaluer la culture de sécurité des professionnels exerçant en SP. Dans le cadre de mon implication universitaire, avec mise en œuvre de formations dédiées à la sécurité du patient en troisième cycle de Médecine générale à l'université de Lyon depuis 10 ans, je me suis interrogé sur la façon d'évaluer la culture de sécurité des étudiants en médecine. Pouvait-on utiliser les mêmes outils que pour les professionnels diplômés ? Etait-il possible de concevoir cette évaluation dans une cadre sinon extra universitaire, détachée d'un service de soin ou d'un lieu de stage ?

Une culture de sécurité des étudiants en médecine (CSE) :

Le développement d'une CDS vise encore essentiellement les professionnels de santé déjà diplômés, mais **l'amélioration de la culture de sécurité des professionnels doit débuter dès la formation initiale des étudiants** (hospitalo-universitaire). Cette période est en effet critique pour l'acquisition des attitudes et des comportements favorisant la sécurité des soins. En France, on dénombrait jusqu'à récemment encore très (trop) peu d'enseignements dédiés à la sécurité des soins [78], en dehors de quelques initiatives notamment en troisième cycle

de médecine Générale organisées dans les facultés de Médecine (Lyon, Saint-Etienne et dans certaines facultés parisiennes). L'instauration d'un enseignement obligatoire en second cycle des études médicales [110] procède d'une démarche volontariste, mais sans doute trop récente pour en apprécier les résultats, bien que des enseignements soient mis en place depuis 1 an en second cycle à Lyon (faculté de médecine Lyon-Est)

Quand les étudiants sont en stage en unité de soins, plusieurs travaux [111,112] ont montré que des pratiques inadaptées (exemple : non signalement d'une erreur à un pair ou un sénior) peuvent perdurer après le stage, et représenter des barrières à l'amélioration de la sécurité des soins. Ces travaux tendent à démontrer qu'il est impératif d'encourager, dès les études de médecine, les futurs professionnels à développer des stratégies efficaces de gestion des erreurs médicales (les leurs comme celles qu'ils détecteraient) via des changements de comportement constructifs.

Pour cela, les enseignants doivent comprendre comment les étudiants se comportent après la survenue d'une erreur et quels sont les éléments de leur formation ou de l'environnement qui influencent ces réponses. Par ailleurs, les démarches d'amélioration de la sécurité des soins nécessitent des connaissances et des compétences spécifiques auxquelles les étudiants devraient être formés pendant leur cursus (compétences d'analyse des EI par exemple).

<u>Les étudiants en médecine : une population hétérogène</u>

Un postulat de base paraît nécessaire à poser : les étudiants en médecine ne représentent pas un collectif de travail, mais un collectif de futurs professionnels : **le caractère d'unité ne tient donc pas tant au lieu d'exercice (stage) qu'à une formation commune**. Mais la notion de culture de sécurité s'applique tout autant à un collectif de soins, regroupé dans une structure (établissement, service ou pôle hospitaliers) donc à une dimension collective, qu'à des soignants avec un abord plus individuel.

L'évaluation de la CS des étudiants (CSE) constitue donc une problématique spécifique. Elle est pourtant encore actuellement souvent réalisée en établissement de santé par les même questionnaires auto-administrés qui évaluent les attitudes et perceptions des soignants. Et comme déjà dit, le HSOPSC est fréquemment utilisé en France [101].

Ce questionnaire ne me semble cependant pas totalement adapté pour évaluer la CSE en médecine. En effet, les étudiants restent des professionnels encore non certifiés, bénéficiant

d'une expérience de facto restreinte. Ils connaissent en conséquence des niveaux d'apprentissage, qui peuvent par exemple varier avec leur nombre d'années d'études comme avec l'existence de formations spécifiques en matière de sécurité ou l'exercice d'activité extra universitaires diverses etc. **Plus encore, ils ne sont pas complètement intégrés à une unité de soins, même à l'issue de 6 mois de stage lorsqu'ils sont en troisième cycle** (internat sans distinction de spécialité).

La complémentarité entre « aspects individuels et aspects organisationnels » qui apparaît dans plusieurs définitions de la CDS [91-93] en santé semble alors trouver un certain écho lorsqu'on envisage la CSE. Il ne s'agit pas de segmenter la notion de CDS entre les professionnels diplômés et ceux en formation initiale, mais d'évaluer la CSE de manière indépendante d'une unité de soins.

Finalement, 2 modalités d'évaluation différentes peuvent être distinguées :

- L'une où les étudiants peuvent faire l'objet d'une évaluation en tant que participant d'un collectif, au sein d'une unité ou structure de soins. Ils expriment leurs valeurs, leurs comportements, leurs croyances en matière de sécurité, tout en participant à la description du climat de sécurité de l'organisation. Les questionnaires utilisés pour les professionnels semblent alors utilisables.
- L'autre où la CDS des étudiants est évaluée, indépendamment d'une unité ou structure de soins. Cette évaluation permet aux étudiants d'exprimer leurs attitudes, croyances, valeurs, comportements et connaissances en matière de sécurité. Peut-être même s'agirait-il d'explorer une compétence « sécurité des soins » ? Il faut alors disposer d'outils pensés pour les étudiants, probablement dès leurs conceptions initiales.

II.2.3.2. Revue de la littérature.

Afin de répondre au questionnement initial, à savoir comment peut-on évaluer la CDS des étudiants en médecine, dans un cadre facultaire, et de « manière indépendante » d'une unité de soins, une revue de la littérature a été réalisée. Ce type de revue n'avait jamais été mené auparavant dans la littérature internationale, et il a semblé nécessaire de produire une synthèse sur le sujet. Ce travail a fait l'objet de 2 thèses d'exercice en médecine générale et d'un article publié en 2016, dans une revue de pédagogie médicale [113].

Plusieurs éléments notables sont rapidement apparus au début du travail de revue.

D'abord, l'absence de consensus international sur les dimensions de la culture de sécurité des étudiants en médecine. D'aucuns diraient qu'il s'agit des mêmes que celles des professionnels diplômés, l'objectif des études de médecine étant qu'un étudiant parvienne idéalement à un niveau suffisant de compétences dans chacune de ces dimensions. Cela ne permet cependant pas vraiment de se positionner au regard de l'absence d'un consensus international sur les dimensions de la CDS des professionnels.
Ensuite le cursus des études de médecine n'est pas identique dans tous les pays. On peut ainsi distinguer des pays où il existe 2 phases (une phase « préclinique » puis une phase « post-clinique » comme par exemple aux EU) et des pays, comme la France, où la distinction entre ces 2 phases est plus ténue après la première année axée sur des apprentissages fondamentaux en sciences. L'évaluation de la CSE peut se faire à des moments différents du cursus de médecine (sinon des années d'étude). Ainsi certains outils s'adressent à des étudiants en début de cursus quand d'autres ciblent plutôt des étudiants en troisième cycle (i.e. interne ou résident).
Enfin, le contexte de réalisation de l'évaluation était clairement posé, à savoir indépendamment d'une unité ou d'une structure de soins. Il s'agissait donc de s'inscrire dans une approche résolument pédagogique, en parallèle de l'approche « sécurité du patient ».

De fait, la revue a été construite pour tenir compte de ces 3 aspects.

D'abord, et pour pallier à l'absence de consensus sur les dimensions de la CSE, une méthodologie de travail identique à celle de Singla et al [114] - dans une revue de la littérature des outils d'évaluation de la CDS en établissement de santé – a été utilisée. De manière synthétique, après avoir sélectionné dans un premier temps les outils selon des critères précis, comme dans une revue de la littérature « habituelle » (disponibilité totale des questionnaires notamment), Singla et al [114] ont dans un second temps colligé tous les items contenus dans les questionnaires, puis les ont regroupés autour de sous-dimensions, puis de dimensions de la CDS. Ainsi, ils ont créé une typologie spécifique de la CDS à partir de tous ces outils. Dans un troisième temps, ils ont analysé chaque outil selon cette typologie et d'autres critères (année de création, origine, existence d'une validation statistique etc.)

Ensuite, du fait de l'existence de cursus différents pour les études de médecine, il a été décidé de ne pas tenir compte du niveau d'étude auquel un questionnaire s'adressait théoriquement dans sa forme originale. D'une part parce que rien ne permet de dire qu'un questionnaire destiné à des étudiants en 3ème année ne pourrait pas être utilisé auprès d'étudiants des

années supérieures ou en 2ème année d'un pays à l'autre. D'autre part, parce que rien ne permet non plus de dire qu'un étudiant en 5ème année en France à un niveau comparable à un étudiant en 5ème année au Canada, par exemple.

Enfin pour avoir une dimension pédagogique réelle, en lien avec l'objectif principal, il paraissait juste de s'inscrire selon une approche à 4 niveaux, telle que décrite par Kirkpatrick [116] pour l'évaluation d'un apprentissage.
Cette approche distingue ainsi :

- « *Ce que les étudiants pensent* », ce qui explore surtout les valeurs et croyances
- « *Ce que les étudiants font* », ce qui permet d'explorer les comportements
- « *Ce que les étudiants savent* », pour explorer les connaissances
- « *Ce que les étudiants savent faire* », qui explore les compétences, et représente le niveau le plus souhaitable d'évaluation à atteindre.

Le choix des mots-clefs et la stratégie de recherche sont détaillés dans l'article [113].

A l'issue de la recherche, complétée par une recherche manuelle dans les références bibliographiques ainsi que sur le web, 18 outils ont été identifiés. Ces 18 questionnaires [116-133] totalisent 423 items au total. Le **tableau 9** (page suivante) présente les 18 questionnaires retenus pour analyse ainsi que leur pays d'origine, date, objectif d'utilisation initial, effectifs d'étude « pilote » et modalités de validation statistique le cas échéant [116-133].

TITRE	AUTEUR	DATE	PAYS	ETUDIANTS (n=)	OBJECTIF	ITEMS(N=) REPONSES(taux=)	VALIDATION
Patient Safety Attitudes and behaviors of graduating medical students [116]	Wetzel	2011	EU	144	Évaluer les étudiants et l' influence de la culture médicale sur la sécurité du patient	43 questions 139 réponses (96%)	Cro, AF et CII
How trainees would disclose medical errors : educational implications for training programmes [117]	White	2011	EU	999	Analyser ce que les étudiants annonceraient au patient après une erreur médicale	11 questions 758 répondants (76%)	Aucune
Can teaching medical students to investigate medication errors change their attitudes towards patient safety? [118]	Dudas	2011	EU	108	Evaluer l'impact d'un programme sur la sécurité du patient sur les étudiants	15 items 108 répondants (100%)	Aucune
Introducing patient safety to undergraduate medical students. A pilot program delivered by health care administrators [119]	Leung	2010	Chine	130	Evaluer l'impact d'un programme sur la sécurité du patient sur les étudiants	23 items 100 répondants (83,3%)	Aucune
Perceptions of emergency medicine residents and fellows regarding competence, adverse events and reporting to supervisors : a national survey [120]	Friedman	2010	Canada	220	Déterminer les perceptions des internes aux urgences compétences et le signalement des EI	23 items 82 répondants (37,3%)	Aucune
Patient safety in the undergraduate curriculum: medical students' perception? [121]	Leung	2010	Chine	140	Evaluer les perceptions et connaissances des étudiants en matière de sécurité du patient	25 items 96 répondants (74%)	Aucune
Medical trainees formal and informal incident reporting across a five hospital academic medical center [122]	Logio	2010	EU	992	Déterminer la prévalence et les variations du signalement des incidents par les internes	8 items Questionnaire 1 : 443 réponse Questionnaire 2 : 492 réponse	Aucune
Year 1 medical undergraduates' knowledge of and attitudes to medical error [123]	Flin	2009	RU	296	Evaluer les connaissances et comportements des étudiants sur la sécurité du patient	33 items 296 réponses (100%)	Cro
Attitudes to patient safety amongst medical students and tutors : developing a reliable and valid measure [124]	Carruthers	2009	RU	2896	Mesurer l'impact sur les étudiants d'enseignements sur la sécurité du patient	26 items - 364 étudiants (30%), 66 sen) - 214 étudiants (13%) 87 seni	Cro, AF et CII
Educational quality improvement report : outcomes from a revised morbidity and mortality format that emphasized patient safety [125]	Bechtold	2007	EU	111	Etudier l'impact des Revues de morbi-mortalité sur la culture de sécurité des étudiants	20 items 58 réponses (52%	Aucune
Patient safety : helping medical students understand error in healthcare [126]	Patey	2007	EU	110	Evaluer l'impact sur les étudiants d'un enseignement sur l'erreur médicale	48 items 70 réponses pré (64%), 38 post (29%)	Aucune
Patient Safety Knowledge and Its Determinants in Medical Trainees [127]	Kerfoot	2007	EU	693	Déterminer le niveau de connaissances des étudiants en matière de sécurité du patient	15 items 640 réponses (92%)	Cro, TRT
Perceptions of and attitudes towards medical errors among medical trainees [128]	Muller	2007	EU	Non précisé	Déterminer les perceptions des étudiants sur l'erreur médicale	23 items 423 réponses (87%)	Cro
Disclosing medical errors to patients : attitudes and practices of physicians and trainees [129]	Kaldjian	2007	EU	698	Etudier l'attitudes des seniors et étudiants sur l'annonce d'une erreur au patient	23 items 138 seniors (82%), 400 étudia (75%)	Aucune
Development and evaluation of a 1-day interclerkship program for medical students on medical errors and Patient Safety [130]	Moskowitz	2007	EU	229	Evaluer l'impact sur les étudiants d'un enseignement sur la sécurité du patient	23 items 124 réponses (54%	Aucune
Changing and sustaining medical students' Knowledge, skills and attitudes about Patient Safety and medical fallibility [131]	Madigosky	2006	EU	92	Evaluer l'impact immédiat et différé d' un enseignement sur la sécurité du patient	31 items 53 réponses (55%)	Aucune
Attitudes about Patient safety: a survey of physicians in training [132]	Sorokin	2005	EU	785	Déterminer les attitudes et perception des étudiants vis à vis de la sécurité du patient	19 items 321 réponses (41%)	Aucune
Effectiveness of a graduate medical education program for impr medical event reporting attitude and behavior [133]	Coyle	2005	EU	30	Evaluer un enseignement sur les étudiants vis-à-vis du signalement des incidents	14 items 22 réponses (73,3%)	Aucune

Tableau 9 : 18 questionnaires retenus pour analyse (Légende : **EU** : Etats-Unis ; **RU** : Royaume Uni ; **EI** : Evènement indésirable ; **Cro** : Cronbach ; **AF** : Analyse factorielle ; **TRT** :Test- retest ; **CII** : Corrélation inter item)

Construction de la typologie :

Le contenu des outils d'évaluation a été analysé en suivant les 4 axes décrits par Kirkpatrick [115] soit :

- L'ensemble des aspects psychologiques (attitudes, croyances, valeurs) a été regroupé sous le terme « **attitude** ». L'attitude est un terme issu de la psychologie sociale, qui s'exprime à travers divers symptômes ou indicateurs (paroles, ton, gestes, actes, choix) ». Elle peut avoir une composante cognitive (qui renvoie aux croyances à propos d'un élément sondé, des caractéristiques de l'élément et des relations entre l'élément et d'autres éléments), une composante affective (qui renvoie à l'attraction / aversion que le sujet éprouve à l'égard de l'élément exploré ainsi que les réponses émotionnelles).
- Les **connaissances**.
- Les **comportements** (actions). Il est possible de distinguer les comportements réels rapportés - ou déclarés - des intentions de se comporter (ce que j'aurais l'intention de faire dans telle situation).
- Les **compétences.**

Deux autres aspects ont toutefois été identifiés lors de l'analyse des questionnaires : le **contrôle perçu** (ou influence personnelle sur le comportement) et la **norme sociale** (ou norme subjective). Ces deux aspects sont issus de la théorie du comportement planifié (« *planned behavior* ») de Ajzen [134]. Selon cette théorie, tout comportement nécessitant une certaine planification pourrait être prédit par l'intention d'avoir ce comportement. Cette intention serait le résultat de l'interaction entre : l'attitude vis-à-vis du comportement (degré d'évaluation « favorable ou défavorable » qu'une personne a du comportement concerné), les normes sociales perçues (pour réaliser ou ne pas réaliser un comportement, ce qui paraît convenable ou pas dans un groupe) et enfin le contrôle comportemental perçu (correspondant à la facilité ou la difficulté perçue pour réaliser un comportement, faisabilité personnelle du comportement concerné). **Si l'attitude d'un individu et les normes subjectives sont favorables à la réalisation du comportement, l'intention de le réaliser sera forte**. Si le contrôle perçu est également positif (si l'individu pense qu'il ne rencontrera pas de difficultés importantes pour effectuer l'acte), l'intention comportementale augmentera. Il est important de noter que cela peut s'appliquer à tout type de comportement, au-delà de notre champ de recherche « sécurité du patient ». **La norme sociale n'entre pas directement dans les définitions de la CSE, toutefois il a été décidé de l'intégrer pour construire la typologie, en posant l'hypothèse qu'elle exerce malgré tout une influence sur le comportement des étudiants.**

L'intégralité des items des questionnaires a donc été classé en sous-dimensions ou sous-thèmes (exemple d'une dimension : signalement de ses erreurs au médecin sénior) puis en dimension. Le classement a été effectué de manière consensuelle en binôme. Un item ne pouvait figurer dans plus d'une dimension ; en l'absence de consensus ou d'item non en lien avec la CDS, l'item était considéré comme « non-classable ». Il a résulté de cette partie du travail une typologie de la CSE à 15 dimensions (**Tableau 10).**

Tableau 10 : Les 15 dimensions de la culture de sécurité des étudiants

D1 Connaissances en matière de sécurité des patients	D6 Annonce d'une erreur à ses pairs, à ses supérieurs	D11 Gestion de la charge de travail
D2 Reconnaissance du caractère inévitable des erreurs	D7 Annonce d'une erreur à un patient	D12 Protocoles et procédures de soins
D3 Responsabilité systémique et individuelle	D8 Etudiant témoin d'une erreur ou EI	D13 Enseignements dédiés à la sécurité
D4 Analyse des EIAS et des erreurs	D9 Signalement de ses propres limites	D14 Implication des patients dans la sécurité
D5 Déclaration des EI (signalement)	D10 Travail en équipe	D15 Conséquences de l'EIAS sur le médecin

Légende : **D** : Dimension

Cette typologie de la CSE présente plusieurs avantages. D'abord, elle est réellement pensée pour des étudiants en médecine. Elle se distingue ainsi par plusieurs dimensions « pédagogiques » telles que, par exemple, la dimension 13 : enseignements dédiés à la sécurité, la dimension 8 : étudiant témoin d'une erreur (détectant une erreur non commise par lui) et la dimension 6 : annonce d'une erreur à son senior. Ensuite, elle est relativement précise sans être trop détaillée. Il est éventuellement possible de la simplifier encore mais au risque de perdre en précision (« granularité »).

Si l'on se réfère aux dimensions du HOSPSC [100] dans sa version française [101], 10 dimensions sont explorées (**Tableau 11** page suivante).

Tableau 11 : 10 dimensions de la culture de sécurité dans le HOSPSC (D : Dimension)

D1 Perception globale de la sécurité,	D6 Liberté d'expression
D2 Fréquence de signalement des évènements indésirables	D7 Réponse non punitive à l'erreur
D3 Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques concernant la sécurité des soins	D8 Ressources humaines
D4 Organisation apprenante et amélioration continue	D9 Soutien du management pour la sécurité des soins
D5 Travail d'équipe dans le service	D10 Travail d'équipe entre les services de l'établissement

Un lien entre certaines dimensions de la CSE et celles de la CDS des professionnels « diplômés) me semble possible (**Tableau 12**)

Tableau 12 : Rapprochement des dimensions de la culture de sécurité et dimensions de la culture de sécurité des étudiants

Dimensions de la CDS	**Dimensions de la CSE**
D2 fréquence de signalement des EIAS	D5 Déclaration des EIAS
D4 Organisation apprenante et amélioration	D3 Abord systémique (responsabilités) D4 Analyse des EIAS et des erreurs D14 Enseignements dédiés à la sécurité
D5 Travail d'équipe dans le service D10 Travail d'équipe entre les services	D10 Travail d'équipe
D6 Liberté d'expression D7 Réponse non punitive à l'erreur	D6 Annonce d'une erreur à un pair/sénior D7 Annonce d'une erreur à un patient D8 Etudiant témoin d'un EIAS ou erreur D9 Signalement de ses propres erreurs
D8 Ressources humaines	D11 Gestion de la charge de travail

Les dimensions relatives au management ou au leadership, présentes dans le HOSPSC (D3 et D9) n'apparaissent pas dans la CSE ce qui n'est pas totalement illogique au regard de la place moindre de l'organisation et de la structure ; de même, dans le CSE, la dimension relative aux connaissances (D1) est présente, car plus spécifique de l'abord pédagogique. De fait, elle n'est pas apparente en tant que telle dans le HOSPSC.

Singla et al. [114] avaient dans leur revue, en suivant une méthodologie similaire, construit une typologie de la CDS des professionnels à 23 dimensions (**Tableau 13** page suivante**)**. De

fait, le nombre de dimensions identifiées dans notre travail me semble être propice à un usage en pratique pédagogique usuelle. Les mêmes dimensions sont également identifiées, ce qui est cohérent au regard d'une typologie plus détaillée (23 dimensions).

Tableau 13: Extrait de Singla et al [114] « *Assessing Patient Safety Culture: A review and synthesis of the measurement tools* ».

Category/Dimension	Definition
Management/supervision	
Management and institutional commitment to safety	Questions that assess respondent's beliefs, attitudes, and experiences regarding the institutional support for patient safety, including the balance sought between workload, profitability, and safety, and including leadership commitment to patient safety
Adequacy of training and supervision	Questions that assess respondent's beliefs and experiences regarding the adequacy of training and supervision of people within the institution or subunit
Institutional responses	Questions that assess respondent's knowledge of, beliefs, and attitudes about institutional responses to patient safety issues
Nonpunitive response to error	Questions that assess respondent's beliefs, attitudes, and experiences regarding the institution or subunit's response to error; that is, is it a blame and shame or nonpunitive response?
Safety system	
Detection infrastructure	Questions that assess the existence and effectiveness of mechanisms to detect error at the institution or subunit regarding patient safety
Handoffs and transitions and coordination of care	Questions that assess respondent's beliefs and experiences regarding patient safety that arise during handoffs and transition periods
Patient safety planning	Questions that assess respondent's beliefs and experiences regarding the activities focused on planning for patient safety within a department or subunit
Adequacy of staffing	Questions that assess respondent's beliefs and experiences regarding the adequacy of staffing
Adequacy of equipment, information, and processes	Questions that assess respondent's beliefs and experiences; the supply, accessibility, or working condition of equipment relevant to patient safety
Reporting infrastructure	Questions that assess respondent's knowledge, attitudes, and frequency of use of institutional reporting mechanisms
Risk	
Risk taking	Questions that assess respondent's beliefs and experiences regarding risk taking behaviors performed by oneself or others within a department or subunit
Willingness to ask for help	Questions that assess respondent's beliefs and experiences regarding the attitudes toward asking for help when needed within a department or subunit
Work pressure	
Work pressure	Questions that assess respondent's beliefs and experiences regarding the degree of work pressure or production pressure within a department or subunit
Competence	
Adequacy of crisis management	Questions that assess respondent's beliefs and experiences regarding patient safety in emergency situations
Procedures/rules	
What should be reported and to whom	Questions that assess respondent's beliefs and experiences regarding the types of events that should be reported within a department or subunit and/or to whom they should be reported
Compliance with rules and procedures	Questions that assess respondent's beliefs and experiences regarding compliance with policies, rules, and procedures that are in effect within a department or subunit
Additional dimensions	
Teamwork	Questions that assess respondent's beliefs and experiences regarding the degree of collaboration within the institution or subunit
Communication openness	Questions that assess respondent's beliefs and experiences about the degree of openness of communication about patient care issues within the institution or subunit (peers, nonpeers, and patients)
Organizational learning	Questions that assess respondent's beliefs and experiences about the institution or subunit's ability to adapt and learn from its patient safety issues
Feedback and communication	Questions that assess respondent's knowledge of and experiences with receiving feedback regarding patient safety issues
Beliefs about causes of errors and adverse events	Questions that assess respondent's beliefs and experiences regarding the impact of human factors such as stress and fatigue on patient safety
Job satisfaction	Questions that assess respondent's beliefs and experiences regarding happiness and satisfaction regarding work experiences
Overall perception of safety	Survey items that assess beliefs of overall safety of care in an institution or subunit

II.2.3.3. Expérimentation d'un outil d'évaluation de la culture de sécurité des étudiants en médecine

Traduction de l'outils de Wetzel en langue française :

Un second travail de thèse d'exercice a été réalisé. Il s'agissait de traduire de manière rigoureuse le questionnaire de Wetzel [116] en langue française, en se conformant aux recommandations internationales de bonnes pratiques pour la traduction d'outils [108].

La version obtenue, qui a fait l'objet d'aller-retour dans la langue native est disponible en **ANNEXE A**. L'accord pour traduire et utiliser le questionnaire a été obtenu après échanges de courriels avec Alan Dow de l'équipe de Wetzel, enseignant à la Virginia Commonwealth University (VCU) à Richmond aux EU. Leur équipe a suggéré de contacter François Chiocchio, Professeur en psychologie à l'Université de Montréal, traducteur certifié, déjà en lien avec eux.

Dans un premier temps, le questionnaire a été traduit de l'anglais vers le français puis de nouveau du français vers l'anglais par le Dr Chiocchio (traduction inverse). Avec le concours du Dr Dias Granado, de l'équipe de Wetzel, une première correction a été effectuée. Dans un second temps, les questionnaires anglais (version initiale de Wetzel) et français ont été présentés à un panel de 12 personnes bilingues dont 6 médecins et 6 personnes non médecins, mais ayant vécu dans un pays anglophone. Il a été demandé à ces personnes d'évaluer chaque item selon une échelle de Likert : « *Pour chacun des items ci-dessous, indiquez sur une échelle de 1 à 5 (1=pas du tout et 5=parfaitement) dans quelle mesure les deux langues ont la même signification. Et écrivez vos commentaires et propositions pour améliorer la traduction. 1. pas du tout / not at all 2. un peu / a little 3. moyennement / average 4. bien / well 5. parfaitement / perfectly* »

Les items recevant une moyenne de note supérieure à 4 ont été validés et ceux ayant obtenu une moyenne de note inférieure ont été corrigés selon les commentaires effectués par le panel.

Etude pilote (2013-2014) :

Méthodologie :

La population ciblée par cette étude pilote correspondait à des étudiants en médecine « naïfs » c'est-à-dire n'ayant ni expérience en responsabilité ni d'enseignement formel dédié à la sécurité au préalable. Les étudiants n'avaient ainsi lors de cette étude pilote la possibilité de suivre un enseignement sur la culture de sécurité qu'à partir de la deuxième année du troisième cycle de médecine générale sous la forme d'un séminaire intitulé « Erreur médicale ». L'enquête a été réalisée pendant le premier semestre des étudiants lors d'un enseignement obligatoire (3 dates de Janvier à Mars 2013). Après une brève présentation de la thèse, les questionnaires leurs ont été remis en début de séminaire puis ramassés à la fin. Une évaluation similaire a été réalisée auprès d'une promotion d'étudiants américains en médecine en 2013 à la VCU.

Les attitudes des étudiants français ont été comparées à celles des étudiants américains. Les tests du khi2 ou le test exact de Fisher ont été utilisés en fonction des effectifs. Pour comparer les deux populations d'étudiants (étudiants français et américains), les hypothèses de travail étaient les suivantes : H0 : l'attitude des étudiants français et américains est comparable H1 : l'attitude des étudiants français et américains est différente.

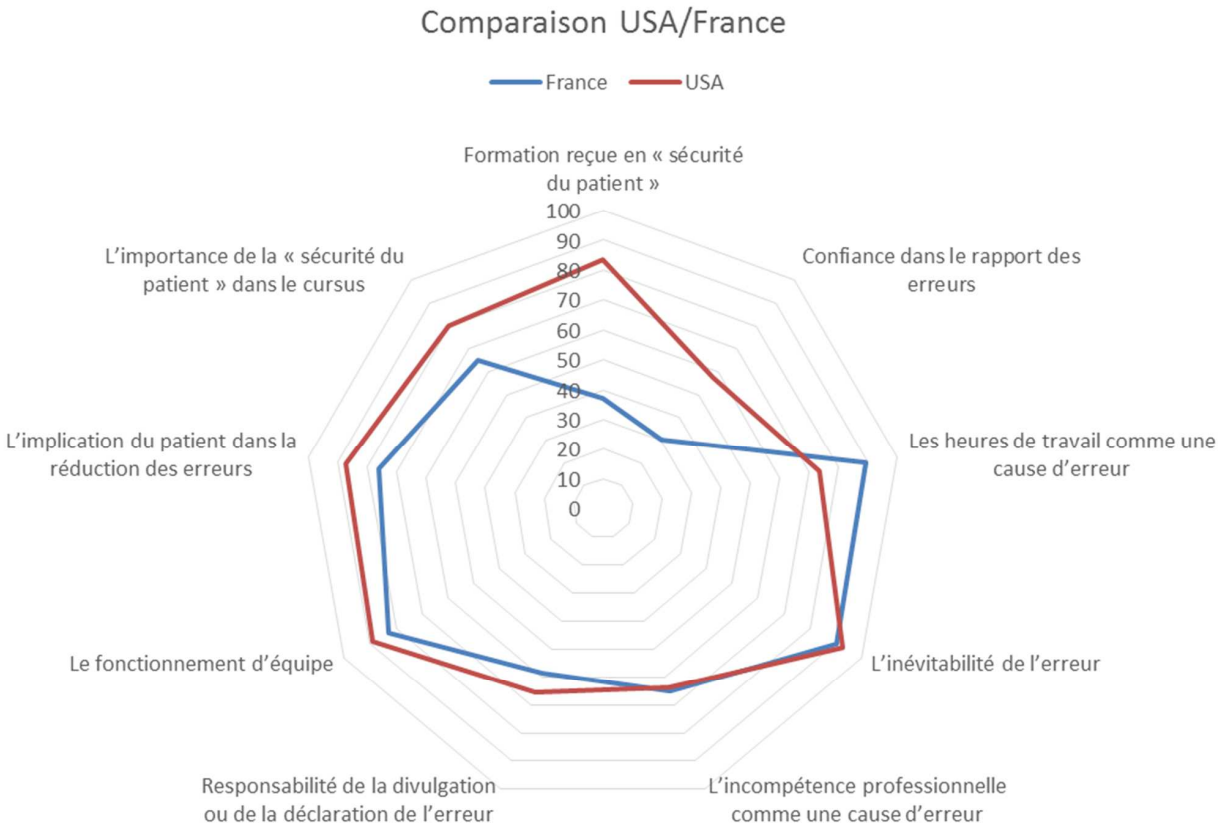
Résultats principaux :

Parmi la promotion entrante en troisième cycle de Médecine Générale en 2013 à Lyon (n=185 étudiants), 81 étudiants ont rendu un questionnaire à la fin de l'enseignement ; 3 étaient incomplets, 78 ont pu être analysés (42,7 % de la promotion). Concernant les étudiants américains, 139 questionnaires ont été analysés par nos collègues.

Tableau 14 : Description de la population des étudiants français et américains**.**

	France (78)	USA(139)
Sexe		
Homme	24%	47%
Femme	76%	53%
Age		
<30ans	94%	84%
>30ans	6%	16%
Expérience médicale avant les études de médecine		
Aucune	55%	7%
Petite (non payée)	15%	60%
Quelques (payées)	24%	23%
Beaucoup (payées) ou Précédente carrière	5%	9%

Figure 8 : Comparaison des réponses cumulées des promotions d'étudiants français et américains selon les aspects du questionnaire (graphique en radar)



La comparaison des réponses entre les promotions d'étudiants en médecine français et américains montre des différences significatives dans certains thèmes :

- **Formations reçues en matière de sécurité des soins** : « Ma formation me prépare à comprendre les causes des erreurs » ($p<0,001$), « J'ai une bonne compréhension des problèmes relatifs à la sécurité des patients grâce à ma formation » ($p<0,001$), « Ma formation me prépare à prévenir les erreurs (médicales) » ($p<0,001$) et « Enseigner aux étudiants « la sécurité du patient » devrait être une des principales priorités dans la formation des étudiants en médecine » ($p<0,001$)

- **Confiance dans le signalement des erreurs/EIAS :** « Je me sentirais à l'aise de signaler toutes les erreurs que j'ai faites, quelle que soit la gravité des conséquences qu'elles

pourraient avoir eues sur les patients » (p<0,005), idem mais s'agissant de signaler les erreurs que d'autres ont commises (p<0,005) et « je suis persuadé que je pourrais parler librement avec mon sénior des erreurs que j'ai commises, si cela a entrainé un préjudice réel pour le patient » (p<0,02)

- **Implication du patient dans la réduction des erreurs :** « Les patients ont un rôle important dans la prévention des erreurs médicales » (p<0,05) et « Encourager les patients à être plus impliqués dans les soins peut aider à la réduction des risques » (p<0,01)

Pour ces trois aspects, les étudiants français ont globalement renseigné un degré d'accord moindre que leurs homologues américains.

A contrario, les **étudiants français ont indiqué** un **degré d'accord significativement plus important s'agissant de l'aspect « un grand nombre d'heures de travail est une cause d'erreur »** décliné en « Des journées de travail plus courtes pour les médecins réduiront les erreurs » (p<0,001), « L'absence de pauses régulières expose les médecins à un risque accru d'erreurs » (p<0,01) et « Le nombre d'heures de travail des médecins augmente la probabilité de faire des erreurs » (0,05)

Concernant l'incompétence professionnelle comme cause d'erreur, la responsabilité de la déclaration des erreurs détectées et le fonctionnement en équipe, il n'existait pas de différence significative en les 2 populations d'étudiants en médecine.

Discussion :

Eléments généraux :

Ce travail est, à ma connaissance, le seul ayant comparé la CSE d'étudiants français et d'étudiants américains. Il s'agit même de la première évaluation de la CSE d'étudiants français. Ce premier travail a porté sur un petit effectif d'étudiants français (78 questionnaires analysés). Il s'agissait cependant avant tout d'explorer la possibilité d'un usage ultérieur et de finaliser une traduction rigoureusement menée. Il est à noter que le manque de visibilité de la « sécurité du patient » était tel qu'il a fallu expliquer aux étudiants cette notion lors de la distribution du questionnaire.

Le questionnaire qui a été utilisé est une traduction en langue française du questionnaire de

Wetzel [116], lui-même dérivé du questionnaire de Carruthers [124]. L'approche retenue a été « stricte », avec exclusion des outils en lien avec une unité de soin lors du processus de sélection mais d'autres approches restent possibles. Ainsi un outil comme le Medical Student Safety Attitudes and Professionalism Survey développé par Liao et al [135], actuellement en cours de traduction en français et de validation à l'Université de Nantes, semble également utilisable selon les aspects de la culture de sécurité que l'on souhaiterait évaluer. La traduction a été faite selon une approche méthodologique rigoureuse, ce qui tempère un peu l'absence d'une réelle approche transculturelle. En effet, le questionnaire de Carruthers [124] a été développé pour des étudiants en médecine anglais (Universités de Leeds, East Anglia et Manchester). L'équipe de Wetzel a quant à elle considéré qu'une adaptation n'était pas requise, quand elle a repris le questionnaire de Carruthers et l'a enrichi.

Concernant la charge de travail, il est notable que la durée légale du travail hebdomadaire des anglais est de 36 heures, quand elle est de 35 heures en France. Dans les faits, la durée moyenne est de 36.7 heures pour le RU et de 37.2 heures en France en 2014. De plus, le système de protection sociale anglais se rapproche du système français avec une bonne couverture sociale. **Il a donc été finalement considéré que le questionnaire pouvait être utilisé sans autre modification que la traduction.**

S'agissant de la notion même de CSE, et comme il n'existe pas de consensus sur les dimensions la composant, ni sur leur éventuelle importance relative les unes par rapport aux autres, il n'a pas semblé opportun dans le cadre de cette étude pilote de donner une évaluation individuelle de chaque étudiant dans le groupe. Cette possibilité existe avec le questionnaire de Wetzel [116] et peut trouver du sens dans le cadre d'une évaluation pédagogique des étudiants, dans le cadre universitaire.

<u>Formation à la sécurité des soins :</u>

Les étudiants en médecine français, comme leurs homologues américains [116] ou chinois [119] ont considéré important d'être formés à la sécurité du patient. Cependant, les étudiants français sont seulement 47 % à se sentir assez formés, quand 85 % des étudiants en médecine américains estiment bénéficier de suffisamment de formations. Plusieurs hypothèses peuvent être émises pour expliquer cette différence. D'abord, il est vraisemblable qu'il existe en France une sensibilisation moindre au sujet, déjà pendant le cursus de formation initiale. Ensuite, l'angle d'approche utilisé pour parler de la sécurité des soins a longtemps été restreint à celui d'un abord médico-légal. Enfin, il est aussi avancé que la qualité et donc la

sécurité sont abordées dans chaque enseignement – argument qui a déjà été opposé lorsque nous souhaitions introduire un enseignement spécifique en troisième cycle de Médecine générale il y a 10 ans.

Toutefois, l'apprentissage de la sécurité du patient a logiquement fait son entrée dans les programmes officiels du second cycle des études médicales pour l'Examen Classant National (item 4 « La sécurité du patient » et item 5 « Gestion des erreurs et des plaintes ; Aléa thérapeutique » au sein de l'unité d'enseignement « Apprentissage de l'exercice médical et de la coopération interprofessionnelle »). Le Programme National pour la Sécurité des Patients 2013-2017 [136] prévoyait la mise en place de tels enseignements en formation initiale, comme d'ailleurs en formation continue.

Leistikow explique aussi dans son article [46] que le manque de visibilité de la problématique des erreurs et EIAS en santé, associé à la survenue « statistique en moyenne » d'un seul décès évitable par médecin tous les 10 ans, a tendance à faire interpréter ce dernier davantage comme un « accident de parcours » que comme un problème de santé publique majeur. Ces formations sont capitales pour améliorer la culture de sécurité des futurs professionnels, qui auront pour la moitié d'entre eux un exercice ambulatoire.

Le contenu et les modalités d'enseignement n'ont pas réellement été explorés, même si l'OMS a édité un guide spécifique [16]. Il y aurait donc là un champ de recherche « pédagogique » important.

S'il me parait peu envisageable de faire l'impasse sur certains éléments de connaissance, relatifs à la terminologie (« avoir les bons mots »), et à l'épidémiologie au regard des données récentes, il est possible d'utiliser des techniques pédagogiques variées.
Ainsi, pourquoi ne pas utiliser l'enseignement par simulations relationnelles ? La mise en situation dans un contexte pédagogique bienveillant des étudiants en médecine permettrait de leur montrer des attitudes et comportements favorables à la sécurité des soins. Un abord en groupe pourrait également permettre une expression facilitée des étudiants, et de partir de leurs propres expériences.

Ce sont ces modalités pédagogiques qui ont été choisies pour les enseignements mis en place en troisième cycle de médecine générale au CUMG de Lyon depuis plus de 10 ans, par exemple lors des groupes d'analyse d'EIAS rapportés par les étudiants.

L'enseignement à l'université ne saurait toutefois être complètement détaché de celui réalisé pendant les stages à l'hôpital ou au cabinet.

Hafferty [137] distingue ainsi 3 types d'enseignements pour les étudiants en médecine :

- **L'enseignement dit « formel ».** Il s'agit des enseignements réalisés à l'université, tels que prévus par la loi et annoncés dans le programme des enseignements de l'université.
- **L'enseignement dit « informel »**. Il correspond à des enseignements interpersonnels, notamment ceux entre un étudiant en médecine et son référent pédagogique (médecin sénior en stage par exemple). Son contenu n'est pas « prévu » mais les circonstances où il se déroule peuvent l'être.
- **L'enseignement dit « caché » (« *hidden curriculum* »).** Cet enseignement est par sa nature même « invisible » : il peut être décrit comme l'ensemble des influences organisationnelles ou encore culturelles auxquelles un étudiant en médecine sera confronté au cours de ses études, et même en dehors du cadre de ses études stricto sensu.

En matière de sécurité des patients, un étudiant en médecine acquiert donc des connaissances, des compétences, des attitudes et des comportements grâce à ces 3 types d'enseignements. Ainsi les réactions d'un médecin sénior, référent pédagogique, à l'annonce d'une erreur par un étudiant, sont susceptibles d'avoir une forte influence positive comme négative (en cas de blâme par exemple), sur la culture de sécurité ultérieure de cet étudiant [16,138].

De fait, l'enseignement « formel » sur la sécurité des patients à l'université ne prend du sens que s'il est renforcé et appliqué lors des stages réalisés par les étudiants. Nul doute que l'approche systémique est une composante importante à enseigner à nos étudiants, comme aux séniors encadrants [139].

<u>Rythme de travail et sécurité des soins :</u>

Presque 90% des étudiants français ont indiqué un fort degré d'accord avec les items identifiant le nombre d'heures de travail et le manque de pauses comme une source d'erreurs. Les étudiants anglais [140] et américains [116] sont également majoritairement d'accord avec ces affirmations, mais de façon significativement plus faible. Cette problématique est bien

connue des étudiants, de nombreuses études mesurant l'impact des heures de travail sur les erreurs et la qualité de vie des étudiants ont été réalisées. C'est notamment grâce à ces études qu'a été instauré le repos de garde il y a plus d'une dizaine d'années en France pour les internes. Une revue systématique de la littérature a démontré que sur 11 études, 7 retrouvaient une amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients associée à la diminution des heures de travail [141].

Toutefois, cette forte adhésion pourrait refléter la vision trop linéaire que les étudiants ont des EIAS : les erreurs seraient surtout causées par la fatigue et donc liées aux heures de travail. Malheureusement, l'analyse des EIAS nous apprend que le problème est souvent plus complexe, et qu'il faut avoir une vision systémique et donc globale.

Par exemple, si on se contente de réduire les heures de travail d'un médecin, sans engager plus de ressources pour embaucher et former d'autres médecins, sans gérer efficacement plus de changements d'équipes, on peut créer de nouveau « trous » (travail en sous-effectif, erreur dans la transmission d'informations, etc.), pouvant entraîner d'autres EIAS.

Travailler en équipe pour la sécurité des patients :

Près de 9 internes lyonnais sur 10 ont considéré qu'améliorer le travail en équipe pluridisciplinaire permettrait de réduire les erreurs, c'est aussi le cas de 89% des étudiants anglais [140], 88% des étudiants de Philadelphie [132] et 94 % de ceux de Richmond [116]. Cependant quand on leur soumet l'idée d'enseignements dédiés au travail en équipe, ils ne sont plus que 73% à être d'accord (et 20% d'étudiants indécis).

Faut-il y voir la crainte d'enseignements supplémentaires parmi une liste d'items déjà importante pour eux ? ou l'idée que le travail d'équipe ne s'enseignerait pas ? Le travail en équipe est primordial pour améliorer la qualité des soins, et il ne suffit pas de travailler ensemble pour travailler en équipe. **Il me semble également que des enseignements dédiés à l'interprofessionnalité devraient être davantage développés.**

Cette tendance est partagée par bien des acteurs du système universitaire, et les choses changent. Ainsi plusieurs modules optionnels sont par exemple déployés à Lyon 1, ouverts à des étudiants en second cycle, des étudiants en pharmacie ou à des étudiants en maïeutique. Je mentionnerais également que **la coopération inter professionnelle constitue une**

thématique de recherche d'une collègue au CUMG, et qu'il existe des synergies à développer dans le futur avec cette dimension et celle de la sécurité de soins.

Signalement des EIAS et des erreurs :

Comme c'est le cas dans la plupart des études internationales [116,123,131,140], les étudiants en médecine français ont souvent tendance à être mal à l'aise avec le signalement des erreurs et des EIAS, les leurs comme celles dont ils sont témoins. Cette tendance est retrouvée dans notre travail, avec seulement 27 % des répondants se sentant suffisamment en confiance pour déclarer leurs erreurs. Au-delà du malaise que peuvent ressentir les personnes à évoquer leurs erreurs, la culture du blâme semble avoir la vie dure – tout du moins dans l'esprit des étudiants en médecine. Cette peur du blâme est aussi plus en moins en lien avec la crainte de conséquences médico-légales. Cette inquiétude du médico-légal semble partagée de part et d'autre de l'Atlantique, rapidement véhiculée auprès des étudiants par des séniors eux-mêmes dans la crainte.

En juin 2012, une étude italienne a démontré qu'indépendamment de son poste dans le système de santé, la crainte du blâme était forte [142]. Dans une étude canadienne publiée en 2010 [120], portant sur 220 résidents (internes) en médecine d'urgence, 30% d'entre eux estimaient que sur les 6 derniers mois ils s'étaient retrouvés dans une situation où ils ne se sentaient pas en sécurité ou qualifiés pour effectuer une procédure sans supervision, mais qu'ils n'en avaient pas parlé au médecin principal. Les raisons invoquées à ce silence étaient la peur d'une perte de confiance, la crainte de perdre leur autonomie, la crainte de perdre le respect du sénior, et enfin la crainte d'une atteinte à leur réputation.

Il est également intéressant de constater que les étudiants sont autant, sinon davantage - réticents à signaler les erreurs des autres. Il ne s'agit nullement de trahir la confraternité qui lie les soignants mais de changer de paradigme : **signaler l'erreur d'autrui doit être vue comme une aide confraternelle, plutôt que comme un acte de dénonciation anti confraternel**. Ce type de démarche, volontariste et certainement encore « engagée » est pourtant de nature à permettre un climat de confiance, propice à une meilleure sécurité dans les soins.

S'agissant du signalement en lui-même, les réponses des étudiants confirment les attitudes des professionnels de santé qui ne déclarent que très peu les EIAS et les erreurs. D'aucun dirait que ces systèmes de signalement tout nécessaires qu'ils sont, sont relativement peu

efficaces [143]. Les étudiants sont seulement 60% à estimer devoir signaler toutes les erreurs dans l'étude menée, même celles qui n'ont pas entrainé d'effets secondaires, les études américaines [116,120] et anglaises [140] obtiennent des résultats similaires.

Ce comportement peut être en lien avec une culture de sécurité défaillante, avec vraisemblablement une méconnaissance des systèmes de signalement d'EIAS. En France, pendant plusieurs années, en dépit d'une obligation légale de déclarer tout EIAS grave, les professionnels de santé étaient confrontés à un système de déclaration complexe, par strates, lourd et relativement inefficace, le système dit « des vigilances » (hémovigilance, pharmacovigilance etc.)

Dans un rapport de la DGS remis en juillet 2013 [144], Jean-Yves Grall notait que :

- « *Ce système de surveillance sanitaire a été essentiellement construit par strates successives parfois en réaction à des crises, de fait sans cohérence globale* ».
- « *En région, les acteurs sont multiples, de répartition hétérogène. Leurs financements sont épars et, surtout, les liens avec les ARS sont inconstants et peu organisés. Ils ne permettent pas aux ARS d'exercer pleinement leurs responsabilités en matière de sécurité sanitaire* ».
- « *Les professionnels ne disposent pas de la lisibilité nécessaire pour pouvoir déclarer les évènements indésirables alors que l'importance des déclarations est majeure afin de pouvoir analyser les effets des médicaments en « vraie vie » et ainsi de pouvoir contribuer à soutenir la pharmaco « surveillance ».* »
- Le partage des compétences en matière de vigilances est éclaté entre plusieurs agences nationales.

Il est ainsi difficile de concevoir que les étudiants en médecine puissent être efficacement formés à la déclaration des EIAS ou des erreurs dans ce genre de conditions, quand les professionnels en exercice sont eux-mêmes en difficulté (cf. suite du travail).

<u>Le patient acteur de sa propre sécurité :</u>

Si les étudiants interrogés ont indiqué dans 85 % des cas penser que les patients doivent être plus impliqués dans leurs soins, afin de réduire les risques d'EIAS, ils ne sont en revanche que 66% à penser que le patient doit jouer un rôle important dans la prévention des EIAS.

Cette vision un peu contradictoire n'est pas retrouvée auprès des étudiants américains [116] qui sont plus de 80% à estimer que le patient est incontournable. Il est difficile d'expliquer cela, peut-être faut-il y voir une expression d'un modèle plus délibératif dans la relation médecin-patient du côté anglo-saxon que du côté français, davantage marquée par un modèle paternaliste ? Il peut aussi s'agir de l'expression d'une moindre implication en France des patients, en dehors des représentants des usagers dans les établissements de santé.

Conclusion de ce travail :

Cette recherche originale a permis d'obtenir une version française d'un questionnaire d'évaluation de la culture de sécurité des étudiants, utilisé dans plusieurs pays [116]. L'étude pilote, toute modeste qu'elle était, fait déjà apparaître des tendances cohérentes avec les données internationales concernant les étudiants en médecine d'autres pays (EU, RU, Chine, Canada, Italie etc.)

Le travail n'a pas été publié sous cette forme. Il a fait l'objet d'une thèse d'exercice en médecine générale [145]. J'ai pour projet de réaliser une évaluation auprès d'étudiants en médecine dans plusieurs pays européens, ainsi qu'aux EU et au Canada, en utilisant les versions anglaise et française du questionnaire de Wetzel [116], avec une exploration plus fine et sur des populations d'étudiants plus importantes. A ce titre, j'ai pris des contacts au sein d'EQuiP (European quality and safety in family practice) ce qui ouvre à de nombreuses perspectives.

II.4. Perspectives

La culture de sécurité est un concept déjà bien ancré dans la littérature internationale. Les soins primaires en ont connu une appropriation moins facile et moins rapide que les établissements de santé. Néanmoins, il me semble que suffisamment d'outils permettant son évaluation en France sont maintenant disponibles. Il ne saurait être question d'être prosélyte concernant l'un ou l'autre des outils cités, mais plutôt d'en définir un champ d'applications pratiques :

- Le MOSPSC, dont la validation devrait être amenée par le travail en cours avec l'étude PRisM semble avoir une place de choix dans les Maisons de santé, Centres et Pôles de santé. La version utilisée pour PRisM est disponible en **ANNEXE B.**

- En cas d'exercice dissocié (i.e. MG exerçant seul ou cabinet de groupe mono professionnel), le questionnaire Q18 de la HAS me semble être une solution valable. Sa mise à disposition gratuite mais partielle par la HAS peut toutefois en limiter l'usage.

- Enfin s'agissant des étudiants en médecine, le questionnaire de Wetzel [116] me paraît fournir un moyen d'évaluation globale satisfaisant, au regard de la revue de la littérature menée, et de l'étude pilote à l'Université de Lyon auprès des internes en Médecine générale.

Au-delà du projet d'évaluation de la CSE avec une collaboration européenne (cf. supra), s'agissant de mon engagement universitaire, je vais dans les années à venir réitérer l'étude pilote avec le questionnaire de Wetzel [116]. Cette évaluation sera couplée à la participation des étudiants aux enseignements dédiés à la sécurité du patient tels que ceux auxquels nous participons en troisième cycle depuis plus de 10 ans, mais aussi ceux en second cycle en 4 et 5èmes années (cursus commun), ou encore celui consacré à la prévention des effets adverses médicamenteux dans le Module de Prévention Individuel et Collective (MOP) également à destination des étudiants en second cycle.

Il m'apparaît ainsi que cette partie du travail de thèse a permis de définir des « briques » permettant l'évaluation de la culture de sécurité de professionnels en exercice comme d'étudiants. Ces « briques » à la manière de célèbres briques danoises peuvent désormais être utilisées dans la construction d'autres projets de recherche, comme dans l'évaluation d'enseignements universitaires, qui constituerait sans nul doute un élément novateur en France, comme dans beaucoup d'établissements d'enseignements supérieurs dans le monde.

III. Troisième partie : déploiement en ambulatoire d'outils de gestion des risques

Dans cette troisième et dernière partie, je vais aborder les éléments de gestion des risques mis en place dans le cadre de ce travail de thèse. Je vais successivement traiter d'initiatives concernant :

- Le signalement des EIAS par les médecins généralistes
- La mise en œuvre de revues de morbi-mortalité en soins primaires
- La conception puis la mise en œuvre d'un outil d'analyse des EIAS en soins primaires

III.1. Systèmes de déclaration des évènements indésirables en ville

III.1.1. Les éléments conceptuels sous-jacents

Plusieurs stratégies complémentaires ont été promues afin de réduire les EIAS en santé, s'inspirant des démarches élaborées dans d'autres domaines d'activités humaines à risques. Ainsi, à côté de démarches de standardisation des pratiques (application de l'EBM et usage de recommandations de bonnes pratiques), du développement de la culture de sécurité (dès la formation initiale des futurs soignants notamment), **la mise en place d'outils de collecte et d'analyse d'EIAS réels rapportés par les soignants et les patients est-elle encouragée.**

Objectifs des signalements :

Le signalement (ou déclaration ou rapport) des EIAS est un élément important de sécurisation des soins. Si l'on se place dans un cadre systémique [17], un EIAS peut être analysé afin d'en comprendre les causes sous-jacentes. James Reason, avec son modèle en tranches de fromage suisse [17], distingue la cause active (encore appelée *défaillance patente*, en lien avec l'acteur de première ligne) des causes profondes (ou *défaillances latentes*, en lien avec des facteurs contribuant à la survenue de l'évènement).

Une fois les causes identifiées, il devient théoriquement possible d'élaborer, puis de mettre en œuvre (avec un suivi dans le temps) des mesures correctives, visant à sécuriser le système, c'est à dire réduire le risque de nouvelle survenue d'un événement identique (ou similaire).

S'il est souhaitable de ne pas attendre qu'un EIAS se produise pour réfléchir aux éventuels dangers (régulation *a priori* ou *ex ante*), il est nécessaire d'utiliser les EIAS étant déjà survenus

pour améliorer la sécurité (régulation *a posteriori* ou *ex post*). Les évènements n'ont pas besoin d'avoir généré des conséquences sur les patients : l'existence de conséquences potentielles suffit.

L'intérêt d'une déclaration des EIAS apparaît : les professionnels de terrain déclarent les EIAS qu'ils détectent, dans l'objectif de sécuriser le système de santé. Il s'agit pour les acteurs de terrain de faire remonter de leurs pratiques des informations, dans une logique de partage d'expérience. **Il s'agit tout autant d'alerter** (« *Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente* ») [146] **que d'apprendre** (vertu pédagogique).

Une mise en place d'abord dans les établissements de santé :

Si les établissements de santé disposent déjà depuis les années 1990 de système de signalements des EIAS [147], dont l'exploitation est souvent gérée en interne la plupart du temps, les SP ont connu – là encore - un démarrage plus timide.
Le principal obstacle, au-delà d'une culture de sécurité moins développée (la logique d'assurance qualité a d'abord été mise en place dans les établissements), est également une dispersion d'un grand nombre de professionnels différents sur tout le territoire.

Si les EIAS survenant en établissement de santé affichent tous une certaine forme d'unité de temps (séjour hospitalier), de lieu (unité de soins) et d'acteurs (soignants d'un même service), les EIAS survenant en SP surviennent dans des lieux de soins souvent différents et variés (cabinets médicaux, paramédicaux, domicile, lieu de vie etc.), avec des acteurs qui changent selon les patients (libre choix des soignants en France par exemple) et enfin dans un horizon temporel qui diffère (la prise en charge est « découpée » dans le temps).

J'utilise souvent auprès des étudiants l'image de la « **scène de théâtre** » **pour qualifier** ainsi l'unité de temps, de lieu et d'acteur des **établissements de santé** et celle de « **film de cinéma** » **ou encore de** « **série télévisée** » **pour qualifier** l'unité beaucoup moins importante de temps, de lieu et d'acteur rencontrée **en soins primaires**.

Il est donc difficile de mettre en œuvre des systèmes de déclaration d'erreur en soins primaires, totalement comparables à ceux mis en œuvre en établissement de santé : le

caractère centralisé est requis, certes mais il ne peut être porté par l'établissement s'agissant de cabinets multiples. Je nuancerai cependant, avec le développement depuis les années 2000 des structures de soins pluriprofessionnelles en ambulatoire, type maisons de santé pluriprofessionnelles, pôles de santé et centres de santé. L'exercice mutualisé constitue peut-être une opportunité pour mettre en œuvre des systèmes de déclaration à ce premier niveau… Il reste encore du chemin, et des expérimentations comme l'étude PRisM [107], dont j'assure la coordination actuellement, devraient fournir des éléments de réponses dans les années à venir, pour aller vers des systèmes dits « unifiés ».

Caractéristiques de base d'un système de déclaration d'EIAS :

L'OMS a émis des recommandations en 2005 [148] pour qu'un système de déclaration d'EIAS soit théoriquement le plus efficace possible ; 7 caractéristiques sont requises. Le **tableau 15** décrit les caractéristiques ainsi que les éléments couverts.

CARACTERISTIQUES	ELEMENTS COUVERTS
Non punitif – non sanctionnant	Le déclarant est assuré de l'absence de représailles consécutives à sa déclaration.
Confidentiel ou anonyme	Les identités du déclarant, du patient, de l'établissement, des protagonistes en général ne sont jamais révélées.
Indépendant	Le système ne dépend d'aucune autorité pouvant prendre des sanctions ou toutes mesures disciplinaires.
Expertise de l'analyse	Les EIAS déclarés sont évalués par des personnes expertes, qui comprennent tout autant les circonstances cliniques que le contexte de survenue. Elles savent rechercher les causes profondes des EIAS.
Rapidité de traitement et du retour d'expérience (REX)	Les EIAS déclarés sont rapidement traités, des recommandations ciblant des changements sécures sont rapidement diffusées, aux bons acteurs.
Approche systémique	Les recommandations ou mesures correctives visent à limiter le risque de nouvelle survenue d'un EIAS, elles ciblent les systèmes, les processus de soins etc. plutôt que les performances individuelles humaines.
Réactivité	Le système de déclaration est capable de recevoir des déclarations d'EIAS rapidement, de les traiter dans des délais courts. Les acteurs ou structures auxquels sont diffusées les recommandations les appliquent avec célérité.

Tableau 15 : Caractéristiques d'un système de déclaration d'EIAS efficient.

Concernant le caractère confidentiel versus anonyme, une publication [41] de l'ASIPS en 2004 a montré que **les données contenues dans un rapport d'EIAS étaient plus informatives dans les cas d'un système confidentiel.** L'explication tient probablement dans la capacité d'échange entre experts et déclarants dans un système confidentiel, quand cette possibilité demeure plus difficile à mettre en œuvre s'agissant d'un système anonyme.

Plusieurs types de systèmes de rapport d'EIAS, pour des usages différents :

Amalberti et al. [143] ont réalisé une revue de la littérature sur les systèmes de signalement d'erreur en 2006, dans le cadre d'un appel d'offre de la Mission Recherche (MiRe). Ils ont notamment proposé de distinguer 3 types de système [143].

- **Classe I : systèmes passifs reposant sur la déclaration des acteurs de soins.** La déclaration peut être volontaire ou obligatoire. Il s'agit de systèmes tels que les « vigilances » nationales, ou des systèmes locaux (établissements, services de soins). Ces types de systèmes sont les plus fréquents. Bien que moins nombreux, les systèmes de signalement destinés aux médecins libéraux font partie intégrante de cette classe de systèmes.

- **Classe II : systèmes passifs reposant sur la déclaration des patients.** Ces types de systèmes restent encore marginaux, notamment en France. De tels systèmes se sont développés dans les pays anglo-saxons, quand dans beaucoup d'autres pays demeure parfois une certaine méfiance des professionnels.

- **Classe III : systèmes actifs, pouvant se diviser en**
    - **Classe IIIa : systèmes fondés sur l'analyse rétrospective des dossiers par des pairs (Medical Chart Review, MCR)**. Il peut s'agir d'analyses type Root Cause Analysis (RCA) avec agrégation de cas sur de grandes séries (avec finalement une participation moindre des soignants quand la RCA est réalisée par des analystes souvent externes à une structure) ou alors d'enquêtes « approfondies » telles que celles réalisées par les soignants lors de RMM.
    - **Classe IIIb : systèmes de revues de risques sur site**, comparables à celles réalisées dans les industries.
    - **Classe IIIc : systèmes fondés sur l'analyse systématique de traces dans les dossiers médicaux électroniques**, qui sont des systèmes automatisés parcourant les bases de données (biologie, données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information – PMSI)

Cette classification est fonctionnelle. Elle permet de bien distinguer les types de systèmes. Les systèmes de classe I ont – selon ce même travail [143], un bilan très mitigé en raison d'une sous-déclaration endémique.

Plusieurs raisons à cette sous-déclaration ont été identifiées par les travaux internationaux :

- Des définitions trop floues des évènements à déclarer (ou alors une mauvaise compréhension par les soignants).
- Une protection incertaine avec crainte de sanctions ou conséquences médico-légales.
- Une culture de sécurité insuffisante avec une méconnaissance de l'importance de la déclaration des EIAS.
- Une mauvaise ergonomie des systèmes de signalement.

III.1.2. Synthèse des initiatives internationales en Soins Primaires

S'agissant de ce travail de thèse, les systèmes de classe II et de classe IIIb et IIIc ne seront pas abordés. Ils restent toutefois peu développés en France, même à l'heure actuelle. Il s'agit de présenter des systèmes de rapport d'EIAS déployés à l'intention des professionnels exerçant en soins primaires (MG dans la plupart des cas).

Des systèmes globaux ouvert aux Soins Primaires :

Certaines expérimentations ont ainsi mis en œuvre de tels systèmes. Objectivement, la plupart du temps cela procédait davantage d'un élément en lien avec un projet de recherche plus globale que d'une volonté de tester un système de rapport d'erreur autonome. Le but était donc de récolter de l'information « brute » pour travailler dessus.

Ainsi, Meredith Makeham [75,82,150] au sein de l'ASIPS et Susan Dovey [28,74] ont déployé des systèmes de collecte d'EIAS dans le but de dresser des taxonomies des EIAS survenant en SP. Il existait une certaine filiation entre les systèmes. Le système anglais de signalement des EIAS, supporté par le NHS, créé en 2003 permet de collecter un nombre important d'EIAS. Cependant, bien qu'il ait été ouvert au MG anglais, ces derniers restent faiblement contributeurs, ce qui selon l'avis même du NHS en limite la pertinence [151].

Aux EU [152], le nombre de systèmes nationaux de signalement est relativement important, similaire au système français des vigilances [143]. Centers for Disease Control and Prevention

(CDC), Food Drug Administration (FDA) et notamment JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) se partagent plusieurs systèmes couvrant le risque infectieux ou le risque en lien avec les vaccinations (CDC), les EIAS en lien avec des produits de santé au sens large (FDA) et les évènements dit sentinelles (« *sentinel events* ») pour la JCAHO. Au plan fédéral, au début des années 2000, seuls 15 états disposaient d'un système de signalement volontaire, dont 13 étaient ouverts aux MG.

Initiatives spécifiques aux Soins Primaires :

Il me semble pertinent de citer le CIRS for PC (Critical Incident Reporting System for Primary Care) mis en place dès 2004 par des médecins généralistes en Allemagne [153]. Ce système de déclaration se distingue par sa longévité puisqu'il est encore actif après 12 années d'utilisation. Il est accessible aux MG allemands, et même aux autres professionnels de santé en soins primaires (IDE, pharmacien...) grâce au web [154]. Le système est hébergé sur un site fournissant plusieurs services : déclaration d'EIAS, espace de discussion (forum de discussion), base de données concernant les EIAS déclarés, exemples de cas analysés, informations sinon formations sur la sécurité des patients en SP etc.

Depuis sa mise en ligne en 2004, près de 700 rapports d'EIAS ont été collectés et près de 4500 utilisateurs se connectent chaque mois au site. J'ai pu récemment rencontrer une partie de l'équipe des médecins assurant le fonctionnement de ce système lors de la Conférence de la Société européenne pour la qualité et la sécurité en médecine de famille EQUIP à Prague en avril 2016. Ils communiquent sur le fait que leur système n'est pas pensé pour une étude quantitative des données, mais davantage pour détecter des problèmes de sécurité survenant en SP, y compris au niveau de l'interface entre SP et hôpital. Il s'agit également de mettre en avant l'apprentissage que l'on peut tirer à partir de ces situations. Ce type d'initiative, plutôt unique en son genre, constituerait une perspective intéressante à explorer en France. Grâce à EQUIP, il est possible d'envisager une coopération autour de ce projet, mais vraisemblablement à un niveau européen.

III.1.3. Les systèmes de déclaration en Soins Primaires en France

III.1.3.1. Les systèmes officiels

Les systèmes de signalement se sont longtemps limités aux déclarations faites par les soignants auprès de l'AFSSAPS ou de l'InVS.

Concernant l'AFSSAPS, il s'agissait pendant longtemps des vigilances (au nombre de 7 : pharmaco-, hémo-, réacto-, cosméto-, bio-, matério- vigilance et enfin pharmacodépendance). L'histoire a prouvé que ce système stratifié était trop lourd, complexe et relativement inefficace au-delà d'une seule acculturation des soignants à la déclaration [144]. En 2005, l'AFSSAPS a mis en œuvre le « guichet erreurs médicamenteuses » [155], une initiative en charge de la réception puis de la gestion des déclarations d'effets adverses médicamenteux. Les professionnels devaient compléter une fiche type qu'ils faisaient parvenir à l'AFSSAPS. Cette dernière élaborait le cas échéant des recommandations. S'il est notable qu'au 1er janvier 2009, ce guichet avait reçu plus de 1000 déclarations, il est frappant que seulement 4 déclarations provenaient de cabinets de ville.

S'agissant de l'InVS, il avait été chargé par le législateur de la surveillance des infections nosocomiales à compter de 1998. Puis à compter de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, l'InVS a été chargé de « *l'expérimentation de la déclaration des évènements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, ou d'actions de prévention autres que les infections nosocomiales* »

Au final, il reste actuellement acceptable de dire qu'aucun système spécifiquement pensé sinon dédié aux acteurs des SP n'est en place en France, de manière autre qu'expérimentale.

III.1.3.2. Des expérimentations en France

Pour remédier à un manque flagrant de système de déclaration d'EIAS destiné aux professionnels en ville, plusieurs initiatives ont été lancées, la plupart dans le cadre de projets de recherche.

Prescrire : « Eviter l'évitable »

Au-delà des polémiques qu'elle peut parfois susciter s'agissant de l'évaluation indépendante des (nouveaux) médicaments, la revue *Prescrire* est engagée de longue date dans l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. En 1998, elle a mis en place un système de déclaration des EIAS pour ses abonnés appelé « Eviter l'évitable » [156]. La déclaration se fait par le biais d'un formulaire sécurisé ouvert aux seuls abonnés, inscrits sur le site de *Prescrire*.

L'abonné qui signale une erreur suit un processus de signalement bien formalisé où s'enchaînent plusieurs étapes :

- Le signalement lors duquel l'abonné complète un formulaire sécurisé sur le site « Eviter l'évitable ».
- La réception de la déclaration où un coordinateur valide la recevabilité de cette dernière (i.e. s'agit-il bien d'un EIAS ?)
- Demande de compléments d'informations, si nécessaire, des précisions sont demandées via des formulaires complémentaires, là encore de manière sécurisée.
- Un ou plusieurs entretien(s) confidentiel(s) avec un chargé d'analyse qui échange avec le déclarant afin de préciser la chronologie de l'événement et identifier les facteurs contributifs.
- Une étape de restitution de l'observation détaillée, et « anonymisée », que l'abonné peut compléter encore avant d'apposer sa validation.
- La validation de l'observation par l'abonné, afin d'en permettre un usage collectif.
- Une analyse approfondie du cas, analysé méthodiquement par le chargé d'analyse puis soumis à la relecture critique de l'équipe *Prescrire* « Eviter l'évitable ».
- Des retours d'expériences, l'équipe de rédaction de *Prescrire* restitue à tous les abonnés les informations pertinentes issues des signalements sous forme d'alertes ou de textes sur le site internet, ou encore dans le cadre de formations – d'ateliers d'amélioration de pratique.

Ce système n'est pas spécifique aux soins primaires, néanmoins la plupart des signalements proviennent des soignants en ville. Les déclarations proviennent ainsi dans 75,5 % des cas des soins primaires (à 68,6% par des MG, 30,2 % par des pharmaciens et 1,1 % par des infirmiers – tous pouvant être en formation) et à 24,5 % d'établissements hospitaliers (à 67,9% par des pharmaciens, 17,9 % par des médecins, à 3,6 % par des chirurgiens et dans 10,7 % par d'autres professionnels exerçant à l'hôpital). Ces données récentes m'ont été communiquées par l'équipe « Eviter l'évitable ».

Bien que moins ouvert que le système allemand « Jeder Fehler Zaehlt » [153-4], ce système est séduisant par son approche intégrée : les EIAS rapportés sont traités, un retour d'expérience est fait auprès du déclarant, les données pertinentes sont utilisées pour faire un retour d'expérience plus large vers les autres soignants. Il s'agit d'une mise en œuvre remarquable des 2 objectifs principaux d'un système de signalement « Alerter » et « Apprendre ».

Mise en œuvre d'un site internet de déclaration et d'analyse d'évènements indésirables en Médecine Générale (Thèse Julien Duteil)

En 2011, j'ai dirigé un travail de thèse [157] visant à expérimenter dans un cadre universitaire un système de déclaration et d'analyse d'EIAS en Médecine Générale. Il s'agissait d'une part de définir le cahier des charges d'un tel système, robuste, ergonomique et sécurisé, puis de le créer et le tester dans le cadre d'une étude pilote auprès des MSU de l'université Lyon 1.

Première étape : constitution théorique du système et rédaction du cahier des charges.
Je ne détaille pas ici toute la recherche bibliographique réalisée pour ce travail. De manière synthétique, les éléments concernant le cadre terminologique de la sécurité du patient, ceux relatifs aux caractéristiques idéales d'un système de rapport d'erreur et enfin ceux en lien avec la mise en œuvre d'une interface informatique ergonomique et sécurisée ont déjà été mentionnés dans ce travail. A l'issue de ces recherches et plusieurs réunions de « brainstorming » en binôme avec J. Duteil, toutes les caractéristiques identifiées ont été colligées autour de 3 axes principaux :

- **Axe fonctionnel**, il s'agit de toutes les caractéristiques « de base » qui ne correspondent pas toujours à des fonctions propres en tant que telles. Par exemple, l'ergonomie : le système doit permettre une déclaration intuitive et rapide ; la réactivité : le système doit être rapide, tant pour les déclarants que pour les experts en charge de l'analyse etc.
- **Axe logique**, qui décrit de manière synthétique tout le parcours d'une déclaration. Il s'agit de décrire tous les processus sous-jacents, de manière intelligible, à la manière d'un plan ou d'un organigramme
- **Axe technique**, qui touche tout ce qui a trait aux éléments techniques (matériel et logiciel). Cet axe décrit tous les éléments techniques qui permettent la mise en œuvre des 2 autres axes.

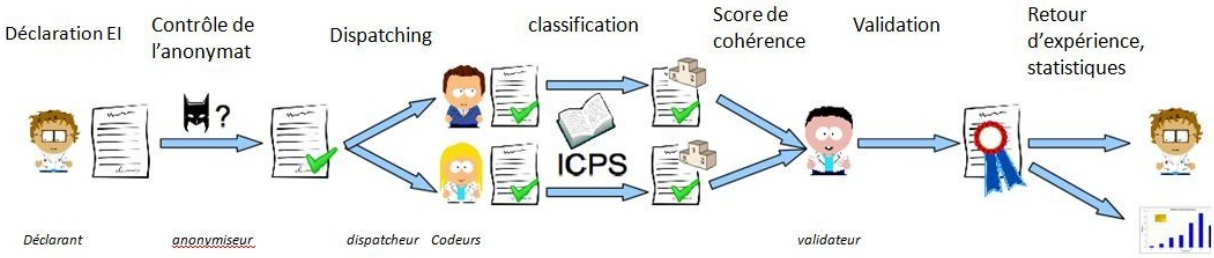
A l'issue de cette phase, un cahier des charges a été défini ; il reprenait l'ensemble des éléments des 3 axes. Sa rédaction a constitué un préalable au travail de codage proprement dit. Le **tableau 16** (page suivante) présente de manière synthétique ce cahier des charges.

Tableau 16 : Fonctionnalités et modalités techniques

Fonctionnalités	Modalités techniques
ANONYMAT	- Identifiant de connexion aléatoire, généré par le site. - Cryptage de l'adresse courriel si renseignée sur le site à l'inscription (non obligatoire). - Aucune collecte de données classiquement tracées par les sites, pouvant potentiellement identifier le déclarant (adresse dite IP, hébergeur, navigateur etc.)
CONFIDENTIALITE	- Gestion fine des droits d'accès aux déclarations. - Droits différents d'accès aux données selon utilisateurs. - Gestion fine des droits de communication entre les utilisateurs.
DECLARATION D'UN EIAS	- Formulaire ergonomique avec saisie rapide d'un évènement, enregistrement des données, utilisation de boîtes cliquables si possible.
CODAGE D'UN EIAS	- Système ergonomique de formulaire de sélection d'items hiérarchisés (appel des éléments les plus fréquents). - Formulaire ergonomique avec éléments cliquables si possible.
ANALYSE APPROFONDIE D'UN EIAS	- Conception puis implémentation d'un système de flux de travail, décrivant les interactions entre la phase de déclaration, celle d'analyse et de codage.
RETOUR D'EXPERIENCE	- Système de messagerie interne, sécurisée (messages privés), cryptée, respectant l'anonymat de tous. - Notification par courriel (si adresse renseignée). - Diffusion de recommandations sur le site via rubrique dédiée, en accès public (sans inscription), type wiki.
BASE DE DONNEES (BDD)	- Constitution d'une BDD avec stockage des informations collectées sous un format exportable dans des formats supportés par des logiciels statistiques (fichier spss).
TRACABILITE ET QUALITE	- Modifications dans les formulaires enregistrées (traçables) - Système de journal (« log ») enregistrant les changements effectués.
VALIDATION DES ANALYSES	- Double codage des analyses (ou même plus). - Calcul d'un score de cohérence des codages en lien avec un EIAS.
REACTIVITE	- Système automatisé le plus possible, avec interventions humaines requises le moins souvent.
ADMINISTRATION DU SITE	- Interface ergonomique et conviviale, sans code informatique nécessaire.
LOGISTIQUE	- Hébergement internet sur un serveur à capacité limitée. - Utilisation de composants logiciels open sources. - Evolutivité du système permise (mises à jour logicielles, des classifications ou des formulaires de déclarations par exemple). - Déploiement via le web. - Usage sur toute plateforme système, pourvue d'un navigateur internet. - Disponibilité du système 24/24, 7 jours sur 7.
INDEPENDANCE	- Administrateurs, experts etc. indépendants, sans lien avec tutelles.
NON PUNITIF	- Experts sélectionnés pour leur culture de sécurité, leur qualité d'écoute et leur éthique. - Pas de jugement sur les déclarants.
ABORD SYSTEMIQUE	- Elaboration de recommandations ciblant l'organisation, la pratique plutôt que les déclarants. - Recherche de causes profondes par les experts, en lien avec les déclarants. - Utilisation de la classification ICPS de l'OMS pour le codage.

S'agissant d'un projet expérimental, il a été décidé d'ajouter une étape de codage des EIAS dans la classification [37] de l'OMS pour la sécurité des patients (ICPS). Cette classification a été retenue au regard d'une part de son caractère international, qui ouvre à des comparaisons possibles, et d'autre part d'un abord analytique (affiché par la classification) qui minimise la perte d'informations (relative, il faut de toute façon conserver les verbatims). Le système a été conçu de manière à pouvoir intégrer secondairement d'autres classifications, notamment celle dite de Makeham [75,150].

L'algorithme déclaratif a été schématisé de manière synthétique sur la **figure 9** suivante :



Le système prévoit plusieurs acteurs, ayant des tâches spécifiques.

- Le (professionnel) **déclarant**, qui se connecte au site, y dépose un évènement au moyen d'un formulaire, de manière anonyme et sécurisée
- **L'administrateur** qui peut accomplir plusieurs tâches :
    - Celle de « **contrôleur** » : valide préalablement à toute autre action la recevabilité d'une déclaration (qu'il s'agit bien d'un EIAS).
    - « **Anonymiseur** », il vérifie que la déclaration ne contient pas de données pouvant permettre d'identifier les protagonistes.
    - « **Dispatcheur** », en attribuant un signalement à un 2 experts (ou plus), afin qu'ils l'analysent puis le codent dans l'ICPC. Il s'agit en fait de créer un groupe de travail autour d'un EIAS.
    - « **Validateur** », lorsqu'il se charge de la synthèse des 2 analyses ; il finalise alors la procédure d'analyse, et élabore le retour d'expérience.
    - Un rôle de « **chargé d'inscription** » qui centralise la gestion de l'inscription de nouveaux utilisateurs, tant déclarants que codeurs ou administrateurs. Il peut gérer les droits ouverts à chacun.
- Le « **codeur** », qui analyse l'EIAS puis procède à un codage dans l'ICPC. Il n'est pas en mesure d'accéder à l'analyse et au codage de l'autre expert, afin de ne pas être influencé ; il n'a accès qu'aux seules déclarations lui étant assignées.

On retrouve dans ce système la volonté de mettre en œuvre une double expertise, qui permet d'atteindre une analyse de meilleure qualité, à la manière de plusieurs autres travaux internationaux [47]. Pour concevoir un système pérenne, fonctionnel et ergonomique, l'infrastructure logicielle s'est appuyée sur un CMS libre (Content Management System, en français « système de gestion de contenu ») répondant au nom de Drupal™ pour le site en lui-même, associé à LimeSurvey® pour la gestion des formulaires et des éléments en lien avec l'export, l'analyse statistique de base etc. Le choix de l'open source ne procède pas seulement d'une volonté de mise à disposition des outils, mais également de la reconnaissance d'un caractère hautement sécurisé des logiciels (mises à jour régulières des failles, cryptage des données etc.) J. Duteil a développé spécifiquement dans le cadre de ce projet [157] un module permettant la synchronisation entre Drupal™ et LimeSurvey®. Il ouvre des possibilités intéressantes pour la gestion d'enquêtes, de sondages, de gestion des droits et a été rendu libre conformément à la philosophie open source.

Le formulaire de déclaration s'affichait de la manière suivante (2 écrans coupés)



Description de L'évènement

* **Décrivez maintenant le contexte clinique de cet évènement, ainsi que tout les éléments qui vous paraissent importants pour sa compréhension.**

Vous pouvez suivre un questionnement de type: "Qui ? Quoi ? Comment ? Quand ? Pourquoi ? Où ?" etc... pour renseigner cette rubrique. Le texte est libre et la longueur n'est pas limitée.

Y-a t'il eu des conséquences pour le patient et sa santé ? Merci de considérer les conséquences avérées mais aussi les conséquences potentielles.

Oui Non

Cocher OUI pour préciser à la question suivante.

Comment estimez-vous la gravité de cet évènement?
Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous

Catastrophe
Accident grave

Veuillez saisir votre commentaire ici:

Prévention

Aviez-vous déjà été confronté à une situation identique au cours de votre exercice ?

Oui Non

A posteriori, pensez-vous que cette situation était évitable ?
Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous

oui
non

Veuillez saisir votre commentaire ici:

Il s'agit d'apprécier la caractère prévisible de l'événement - a posteriori.

Texte libre, n'hésitez pas à donner ici tous les éléments qui vous paraissent importants pour la compréhension de l'événement. A l'issue de cette étape, la déclaration est terminée.

Envoyer Sortir et effacer le questionnaire

Seconde étape :

Afin de tester le système, une étude test a été réalisée sur un échantillon réduit de MG MSU à l'Université. Ainsi, 15 MG ont été contactés pour participer à cette phase de test. Il ne s'agissait pas tant de recueillir beaucoup d'EIAS que de tester le site, le système et le processus de traitement d'une déclaration. A noter qu'entre la conception, elle-même sujet à plusieurs tests en interne, un premier groupe de 4 MG a été sollicité pour procéder à une phase de « débogage ».

Sur les 15 MG contactés, 11 se sont inscrits sur le site test, 10 ont déclaré un EIAS et 8 complété un formulaire d'évaluation de l'expérience. Des variables ont été mesurées s'agissant de la durée d'une déclaration, du nombre de minutes passées sur le site etc.

Sur les 10 EIAS déclarés, 4 ont eu lieu au cabinet et 6 au domicile des patients ; 6 concernaient une femme. L'âge des patients s'étalait de quelques mois à 83 ans et dans 6 cas sur 10 aucune conséquence pour la santé du patient n'a été notée (les MG estimant qu'il s'agissait d'un « incident » pour 6 d'entre eux et d'un « presque événement » pour 2).

En moyenne, les MG ont renseigné 200 mots (minimum 40 - maximum 483) dans la partie du formulaire demandant de décrire l'évènement en texte libre. La durée d'ouverture brute de la page du formulaire de déclaration a varié de 3 minutes 36 secondes à 2 heures 13 minutes. Cette extrême variabilité peut s'expliquer par le fait qu'il n'a pas été enregistré ici la durée de saisie de l'EIAS, mais seulement la durée où la page du formulaire de déclaration était ouverte. Plusieurs déclarant ont rapporté avoir laissé le navigateur ouvert sur le formulaire, pour finir une déclaration déjà débutée.
La durée de saisie active a également été enregistrée et elle corrobore cette explication puisqu'elle a varié de 3 minutes 36 secondes à 51 minutes (correspondant respectivement à la saisie de 40 mots et 483 mots).

Les 2 figures suivantes (**figures 10 et 11**) issues du travail de thèse de J. Duteil [157] présentent 2 synthèses, suite à l'analyse de ces données.

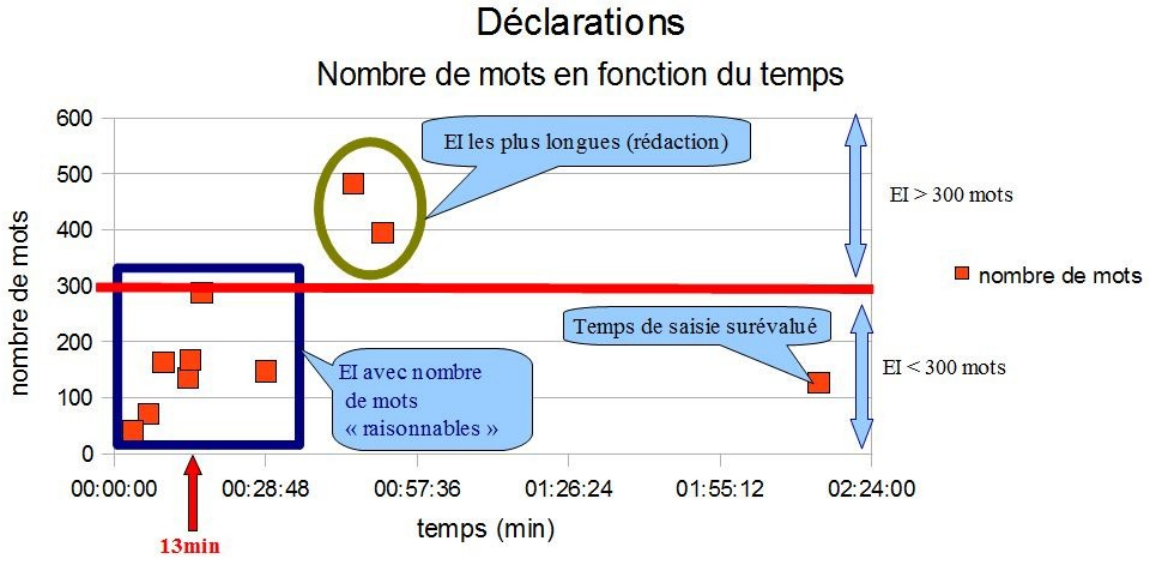


Figure 10 : Nombre de mots par déclaration en fonction du temps

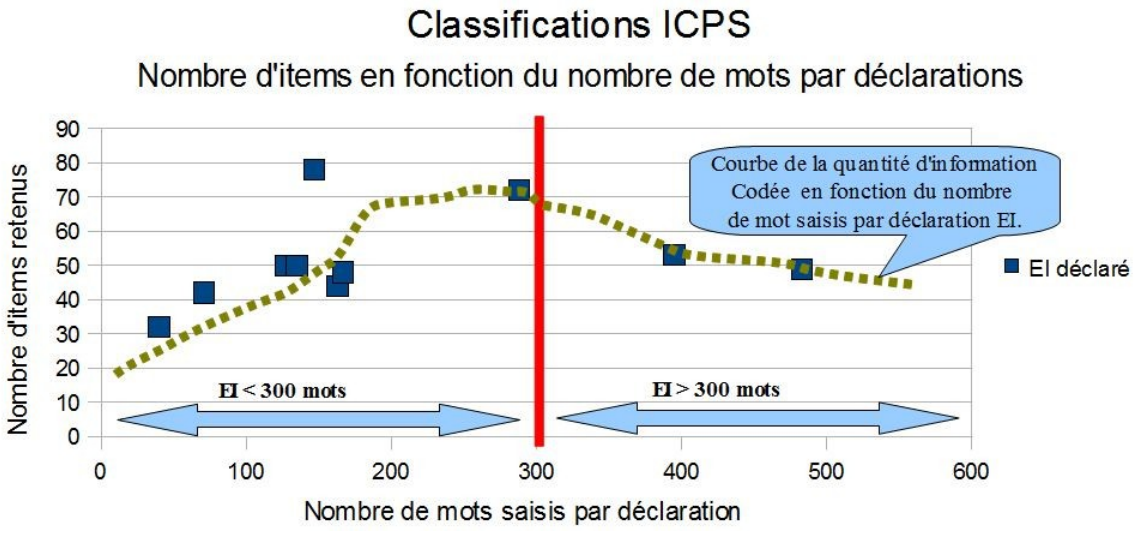


Figure 11 : Nombre d'items codés dans l'ICPS par déclaration en fonction du temps

Parmi les 10 déclarations, 6 ont nécessité un travail « d'anonymisation » (5 en lien avec une « date précise » et 1 en rapport avec la mention d'une ville) ; ces données bien que non nominatives, ont été retirées conformément à la politique de confidentialité.

Concernant la satisfaction globale des déclarants,

- Quand évaluée au moyen d'échelles de Likert à 5 degrés allant de 1 (mauvaise) à 5 (très importante),
    - La déclaration d'un EIAS via le système a semblé :
        - Facile, moyenne 4,9 [min 4 – 5 max]
        - Rapide, moyenne 4,12 [min 3 – max 5]
        - Agréable, moyenne 3,9 [min 3 – max 5]
    - La déclaration répond-t-elle à vos attentes : 4,75 [min 4 – max 6]

- Quand évaluée par commentaires en champ libre (question sur les améliorations ou corrections souhaitées) :

    - *« Je n'ai pas essayé de corriger ma déclaration, mais il me semble qu'il est important de pouvoir le faire a posteriori. Beau travail à tester sur le terrain. Il serait intéressant de prévoir des retours réguliers sur l'ensemble des déclarations afin que déclarer puisse nous aider, ainsi que les autres confrères et consœurs, à prévenir des EI potentiellement évitables. »*

    - *« Un lien direct dans les logiciels médicaux. »*

    - *« Aucune c'est très bien et extrêmement pratique. J'espère que ce modèle va pouvoir se développer et s'étendre. »*

    - *« Petite explication guidant l'analyse structurelle personnelle du cas (pour ne rien omettre) »*

    - *« Mieux définir "évènement indésirable" »*

Exemple de déclaration : **EIAS rapporté par le déclarant**

Thèmes	Questions	Réponses
		hb A1 C haute et persistante sur plusieurs mois malgré le "ciblage" hygiénodiététique sous Stagid 3/j donc renforcement médicamenteux et ajout de ...metformine 500 ; 2 cp par jour !!!!! dans la même consultation, découverte d'ADP inguinales droites suspectes et réadressé à l'hématologue (rechute confirmée)
	Y-a t'il eu des conséquences pour le patient et sa santé ?	Non [N]
	Comment estimez-vous la gravité de cet évènement?	Accident grave [b2]
Prévention	Aviez-vous déjà été confronté à une situation identique ?	Non [N]
	A posteriori, pensez-vous que cette situation était évitable ?	oui [b1]
		et le stress de l'annonce de la rechute du lymphome et car j'ai été persuadé ce jour là que le stagid était un sulfamide hypoglycémiant ?! inexcusable pour moi
	Texte libre	aucune réaction de la pharmacie ...le TT a été poursuivi plusieurs mois avant que je réalise depuis, je ne fais plus que de la DCI

Thèmes	Questions	Réponses
Contexte	Dans quel lieu ?	Au cabinet médical [A1]
	Êtes-vous le médecin traitant ?	Y
	Quel est le sexe du patient ?	Masculin [M]
	Quel est son âge ?	63
Description de L'évènement	Décrivez maintenant le contexte clinique de cet évènement	patient DNID depuis qq années, suivi également pour un lymphome (en rémission)

Codage final dans l'ICPC

Thèmes	Questions	Compléments	Réponses
1) classification de l'incident	classification de l'incident, Domaines concernés :	Procédure clinique	Y
	Procédure clinique	Processus	Oui [Y]
	Processus	Procédure / traitement / intervention	Oui [Y]
2) Les résultats patient	Les résultats patient	Type de préjudice	Oui [Y]
		Degré de préjudice	Oui [Y]
	Type de préjudice	Physiopathologie	Oui [Y]
	Physiopathologie	Endocrine, nutritionnelle et métabolique	Oui [Y]
		Symptômes, signes cliniques anormaux / données de labo non confidentielles	Oui [Y]
		Autre	acidose, coma
	Degré de préjudice		Sévère [4]

Thèmes	Questions	Compléments	Réponses
3) Les caractéristiques du patient	Sur les plans	Démographique	Oui [Y]
		Raison de rencontre	Oui [Y]
	Age		63
	Sexe		Masculin [M]
	Raison de rencontre	Processus	Oui [Y]
	Processus	Dépistage / prévention / examen de routine	Oui [Y]
4) Les caractéristiques de l'incident	Les caractéristiques de l'incident	Dans le parcours de soin	Oui [Y]
		Survenue	Oui [Y]
		Disciplines impliquées	Oui [Y]
		Personnes en rapport	Oui [Y]
		Personnes impliquées	Oui [Y]
	Dans le parcours de soin	Soins primaires	Oui [Y]
	Survenue	Sur le patient	Oui [Y]
	Survenue : sur le patient	Après décharge	Oui [Y]
	Disciplines impliquées	Soins primaires	Oui [Y]
	Personnes en rapport	Professionnel de santé	Oui [Y]
	Professionnel de santé	Médecin	Oui [Y]
	Personnes impliquées	Professionnel de santé	Oui [Y]
	Professionnel de santé	Médecin	Oui [Y]
		Pharmacien	Oui [Y]
5) Les facteurs contribuants	Les facteurs contribuants	Les facteurs liés à l'équipe	Oui [Y]
		Facteurs liés à l'environnement	Oui [Y]
		Facteurs externes	Oui [Y]
	Les facteurs liés à l'équipe	Facteurs cognitifs	Oui [Y]
		Facteurs liés à la performance	Oui [Y]
	Facteurs cognitifs	Compréhension / perception	Oui [Y]
		Échec de synthèse	Oui [Y]
	Facteurs liés à la performance	Distraction / inattention	Oui [Y]
6) Les facteurs atténuants	Les facteurs atténuants	Entrepris par le chef de service	Oui [Y]
		Autres	Oui [Y]
	Entrepris par le chef de service	Chance	Oui [Y]
7) Détection	Personnes impliquées	Personnes impliquées	Oui [Y]
		Professionnel de santé	Oui [Y]
	Professionnel de santé	Médecin	Oui [Y]
8) Conséquences sur l'organisation	Conséquences sur l'organisation	Réputation endommagée	Oui [Y]
		Autres	Oui [Y]
9) Actions mises en œuvre pour améliorer	Actions mises en œuvre pour améliorer	Liées à l'organisation	Oui [Y]
	Liées à l'organisation	Compte rendu de situation / Conseil de personnel	Oui [Y]
10) Actions mises en œuvre pour réduire le risque	Actions mises en œuvre pour réduire le risque	Facteurs liés à l'équipe	Oui [Y]
	Facteurs liés à l'équipe	Formation	Oui [Y]

Discussion :

Ce travail, réalisé dans le cadre d'une thèse d'exercice, s'illustre par plusieurs points. Tout d'abord, le système a été pensé pour un usage dans le cadre d'une pratique en ambulatoire. Ainsi, il ne s'agit pas seulement d'utiliser un logiciel identique à ceux fonctionnant dans un contexte hospitalier. Ensuite, le système a été conçu en suivant une méthodologie rigoureuse, avec notamment une première étape de recherche bibliographique afin d'isoler les

caractéristiques optimales [63,148,152] pour un tel système. En effet, la sous-déclaration est endémique [152]. **Il faut donc être particulièrement attentif à l'ergonomie de ce genre de système**. Il faut aussi, au-delà d'une pérennité technique, veiller à avoir une équipe capable de traiter les déclarations de manière réactive. Un tel système n'a pas vocation à être utilisé pour des études épidémiologiques. Toutefois, le traitement d'un signalement peut être chronophage. Cela peut ainsi devenir une limite à la mise en place d'un système similaire sur une échelle plus vaste. Enfin la conception de l'outil a été en permanence réalisée en lien avec des MG, chargés de tester en temps réel l'implémentation des caractéristiques du système.

Cet outil semble répondre autant à une attente des MG, et plus largement des professionnels en soins primaires, que des instances officielles. Il a ainsi été présenté :

- Lors de plusieurs congrès (Congrès de la Médecine Générale à Nice en 2011 notamment).
- Lors de réunions de travail à la HAS.
- Lors d'un échange avec l'équipe de *Prescrire* qui a développé sa propre solution intégrée.
- Lors de la journée sécurité HAS – ARS – CEPPRAL en 2010 (avec obtention du prix de la meilleure initiative pour la sécurité des patients en ville)

Ce genre d'initiative est limitée par son fonctionnement même : les EIAS sont détectés *a posteriori*, la collecte d'EIAS sur une échelle plus grande en temps ou plus « étendue géographiquement » au-delà des ressources financières et humaines qu'elles nécessiteraient, justifie de réflexions juridiques et éthiques…

L'objectif de ce travail était de constituer un élément réutilisable de recueil d'évènements indésirables fiable et fonctionnel, dans le cadre de projets de recherches à venir autant sur le terrain qu'à visée pédagogique.

Systèmes en lien avec des études : InPacT, ESPRIT, PRisM

Enfin, certains systèmes de déclaration d'EIAS ont été utilisés ou sont encore utilisés avec succès en France dans le cadre de projets de recherche. Il s'agit finalement d'initiatives assez proches de celles mises en œuvre en Australie ou en Nouvelle-Zélande [28,74].

<u>Etude InPacT :</u>

L'étude InPacT fait suite à un travail qui visait à produire une brochure « interactive » d'informations aux patients s'agissant de la prescription d'un traitement anti-hypertenseur, dans le cadre des SP [158].

En effet, la proportion de patients présentant un effet indésirable médicamenteux dans les trois mois suivants une prescription en SP est voisine de 25 % avec dans 13 % des cas des conséquences graves. Dans la moitié des cas, ces conséquences auraient pu être atténuées sinon évitées par une détection précoce du médecin ou un signalement du patient [56]. **Parmi les classes médicamenteuses incriminées, les médicaments à visée cardiovasculaire et notamment les anti-hypertenseurs sont les plus fréquemment responsables d'EIM** [76]. **Informer le patient, et l'encourager à signaler les EIAS en lien avec ses traitements, notamment anti hypertenseurs, procède ainsi d'une démarche visant à sécuriser la prise en charge des patients, notamment en SP [159].**

C'est dans ce contexte que l'étude InPacT [160] a été mise en place en 2012, financée dans le cadre d'un Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC) en 2011. De manière synthétique, cette étude vise à évaluer un programme interactif qui encourage les patients à signaler les EIM en SP, dans le cadre de la prescription d'un traitement anti-hypertenseur.

Pour ce faire, 8 clusters de 10 MG ont reçu progressivement (essai randomisé en grappe) pendant 5 périodes de 3 mois chacune le programme, qui comprenait une brochure interactive destinée aux patients (informations sur leurs traitements anti hypertenseur) [158], une formation à destination des MG participants sur le manière d'utiliser cette brochure interactive et – ce qui nous intéresse davantage – un ensemble de formulaires pour signaler des EIM éventuels partagés entre les MG et les patients. A l'heure actuelle, les analyses statistiques sont encore en cours, et ne devraient être finalement disponibles que courant 2017.

Ce qui nous intéresse ici concerne le système de notification d'EIM mis en œuvre dans le cadre d'InPacT. Il est limité aux EIM, et n'est pas pérenne au regard de sa seule utilisation pour InPacT ; cependant, il met en œuvre des éléments communs tels que : un système déployé via le web, des formulaires ergonomiques utilisant au maximum des éléments cliquables, un traitement en temps réel des informations saisies par l'ARC (Assistant de Recherche Clinique), des échanges sécurisés etc.

<u>Etude ESPRIT :</u>

Un autre système de notification d'EIAS a été utilisé dans le cadre de l'étude ESPRIT [40]. Il s'agissait d'une enquête épidémiologique de terrain, impliquant des MG. Ces derniers devaient pouvoir signaler les EIAS qu'ils détectaient, tout en continuant une activité de soins, par ailleurs complexe et chronophage. Le système de recueil des EIAS devait donc être rapide, ergonomique, simple et fiable.

La création des formulaires de déclaration a ainsi fait l'objet d'un travail en amont des experts. Ce questionnaire est disponible en **ANNEXE C** avec 2 versions, selon que l'EIAS concernait un patient en particulier, ou non. Le questionnaire permettant le signalement d'un EIAS pour un patient comportait 25 questions, proposant majoritairement des réponses « cliquables » ; 9 champs étaient ouverts en texte libre quand il s'agissait de décrire l'évènement, ses conséquences pour le patient, les facteurs ayant contribué à la survenue de l'EIAS dont la cause « dominante », les conséquences sur le cabinet du MG et les éléments qui auraient pu prévenir l'EIAS. Le questionnaire dans le cas d'un EIAS non lié à un patient comportait le même nombre de questions.

Tout comme l'étude InPacT, ce système était spécifique car en lien avec un projet de recherche – cependant le soin apporté à sa conception, son caractère plus large (déclaration de tous les évènements identifiés comme des EIAS par le MG et pas seulement des effets adverses médicamenteux), ainsi que son caractère opérationnel réel - au regard du taux de participation notamment et du retour des MG participants - confère à ce système, ou plutôt au formulaire une certaine valeur. A ce titre, le formulaire de déclaration a été repris en partie pour le système de déclaration d'EIAS de PRisM [107]. Néanmoins, ce système ne présentait aucun élément permettant un retour d'expérience vers les déclarants.

Etude PRisM :

Toujours dans le cadre d'un projet de recherche, l'étude PRisM [107] comprend également un système de recueil d'évènement indésirable. Dans cette étude, un évènement indésirable est défini comme l'agrégat de la notion d'EIAS (définition de la HAS [42]) et de tout dysfonctionnement organisationnel.

Dans PRisM, l'objectif principal est d'évaluer l'impact du programme PRisM sur la déclaration des EI (via le taux d'EI déclarés par équivalent temps plein – ETP – par an). Il s'agit d'une étude multicentrique, prospective, contrôlée, randomisée en 2 groupes parallèles. La

randomisation est en cluster, où chaque cluster est une maison de santé pluriprofessionnelle, un centre de santé ou un pôle de santé.

Le programme PRisM est actuellement mis en œuvre auprès de 18 structures en intervention et 18 structures constituent le groupe témoin. Ce programme se compose de manière très synthétique d'une formation des soignants des structures à la gestion des risques au moyen de modules e-learning, déployés par le web et spécifiquement conçus pour PRisM, associés à un cycle de 6 réunions d'analyse d'EI étant survenus dans la structure.

Le schéma synthétique suivant résume l'étude PRisM (**figure 12**)

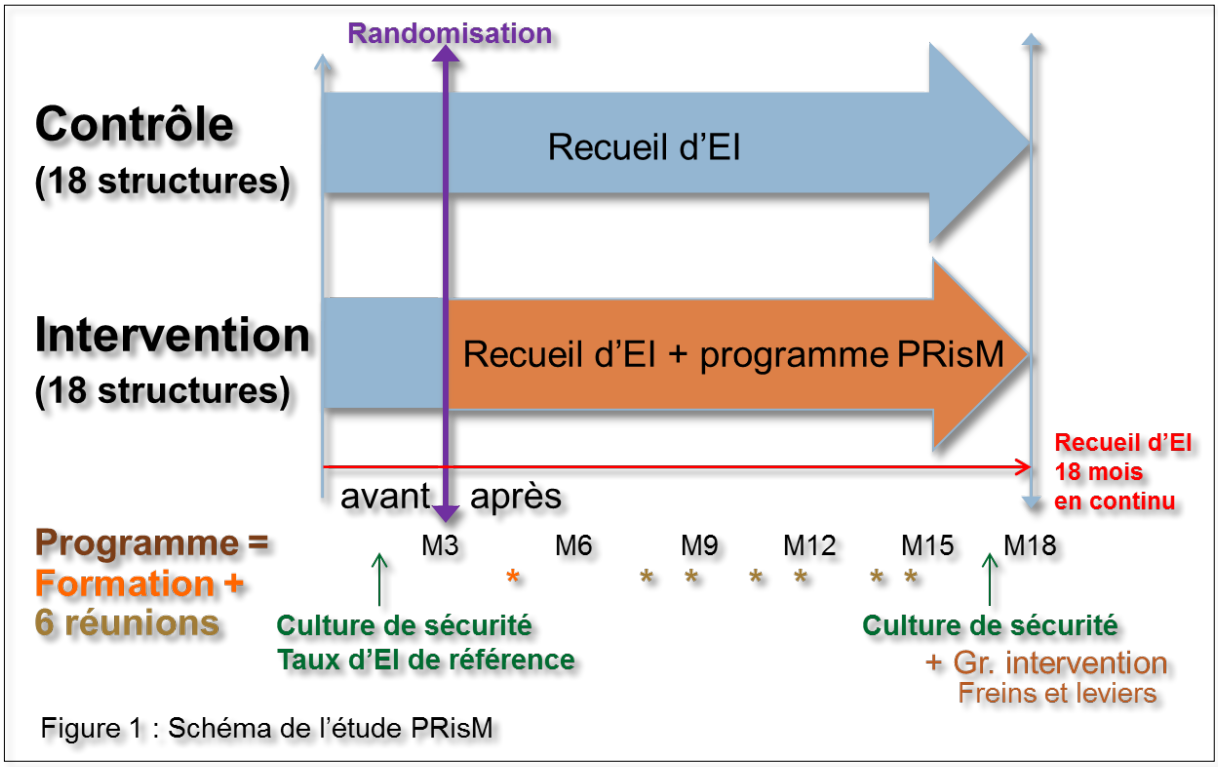


Figure 1 : Schéma de l'étude PRisM

Toutes les structures participantes utilisent le système de déclaration d'EI spécifiquement mis en place pour l'étude. Ce système dit « SREI » pour « système de recueil d'évènements indésirables » est dans la lignée de celui d'ESPRIT [40]. Il utilise ainsi un formulaire de déclaration, permettant le recueil d'EI en lien avec un patient (EIAS) ou de dysfonctionnements organisationnels communs à plusieurs patients.

Dans chaque structure, un « soignant référent » pour l'étude a été formé à la déclaration d'EI via le SREI, au moyen de web conférences communes, de formation individuelle ou d'une

vidéo d'autoformation. La vidéo accessible en ligne pouvait ainsi également être consultée par tous les soignants d'une structure. Le SREI a cependant été conçu pour qu'une déclaration soit rapide, intuitive et facile, même pour un « néophyte ». Le questionnaire est également disponible en **ANNEXE D**.

Il se distingue des systèmes de notification d'InPacT et d'ESPRIT par plusieurs caractéristiques :

- Une **mise en œuvre sur une période plus longue**. Le SREI de PRisM a été mis en ligne en juillet 2015. Il n'a connu aucun incident majeur avec une disponibilité maximale permettant des déclarations à des moments variés.
- Une **ouverture à une grande diversité de soignants** en Soins Primaires. Une des limites de l'étude ESPRIT soulignées lors de communications en congrès ou en présence des instances, est qu'elle est davantage ancrée en Médecine générale que dans les SP, au regard des déclarants qui étaient MG.

Si cet argument reste selon moi un peu discutable, compte-tenu de la place du MG dans les soins primaires, PRisM a été conçue pour intégrer les soignants de structures pluri professionnelles. A ce titre, les déclarations reçues proviennent de MG, d'infirmiers libéraux, de pharmaciens, de dentistes, de kinésithérapeutes, de sages-femmes, de psychologues etc.

- Des **échanges entre déclarants et équipe de coordination directement via le SREI**, de manière sécure au moyen d'un système de messagerie qui permet un retour simple et rapide au déclarant en cas d'élément imprécis.
- Un **système de contrôle en temps réel de la saisie des données** qui permet au déclarant de vérifier le caractère complet de sa notification.

Cette étude est actuellement en cours, et les premiers résultats devraient être disponibles fin 2017 – début 2018. Toutefois, près de 300 EI ont été déclarés jusqu'à la randomisation et, à la date du 23 octobre, ce sont déjà près de 550 EI qui ont été notifiés sur le SREI de PRisM, par 415 soignants, au sein de 36 structures dont 18 sont en intervention depuis mars 2016.

III.1.4. Synthèse et perspectives

Les systèmes de déclarations d'EIAS ont d'abord émergé au sein des établissements de santé, c'est un fait. Signaler un EIAS, c'est « alerter » et aussi se donner une chance « d'apprendre » pour sécuriser sa pratique.

Un système de déclaration d'EIAS sans une équipe, sinon une structure qui traite les déclarations de manière réactive, systémique, et assure un retour d'expérience vers le déclarant ou même plus largement encore, est illusoire.

Plusieurs systèmes ont vu le jour en SP, à l'étranger comme en France, parfois dans le cadre de projet de recherche, parfois dans le cadre d'initiatives plus spécifiquement pensées pour les professionnels des SP. S'agissant de mon travail, dans le cadre d'ESPRIT, ou dans le cadre universitaire, il apparaît que le système testé il y a quelques années reste performant et réutilisable. Ce sont encore des « briques » essentielles à plusieurs projets de recherche.

Ainsi **un système de notification des EIAS rencontrés par les internes en Médecine générale lors de leurs stages pourrait être mis en place prochainement au CUMG de Lyon**. Ayant fait le constat depuis plusieurs années d'internes en MG en difficulté suite à la survenue d'EIAS dans leur pratique hospitalière ou ambulatoire, **un système de fiche de déclaration a été mis en place dans le portfolio des internes depuis 2 ans**. Avec la dématérialisation de ce dernier, la mise en place d'un système accessible de manière sécurisée par le web m'apparaît comme souhaitable. Cette démarche est complémentaire à celle déjà évoquée visant à évaluer la culture de sécurité des étudiants en DES de Médecine Générale.

Le système pourrait également être utilisé dans des projets de recherche en lien avec le signalement d'EIAS, tels que InPacT ou ESPRIT, avec l'avantage d'une confidentialité plus grande encore et d'un code source accessible. Tout cela ne peut cependant être assuré qu'avec la **constitution de groupes de personnes formées à l'analyse,** idéalement soignantes, de manière à ce que les systèmes qui pourraient être mis en place, de manières officielles (cf. réorganisation des vigilances en France) ou dans le cadre de projets de recherche (PHRC, PREPS etc.) ne soient pas limités par l'absence d'experts. Cela constitue, à côté de la sous-déclaration endémique des EIAS par les soignants, un des 2 facteurs les plus limitants.

III.2. La revue de morbi-mortalité en ambulatoire

Les revues de morbi-mortalité (RMM), parfois encore appelées revues de mortalité et de morbidité, sont nées il y a déjà une centaine d'années, sous une forme peut-être un peu moins formelle, dans certains services de chirurgie aux Etats-Unis.

Historiquement, elles s'appelaient les « revues de morts » en lien avec la gravité des cas analysés, souvent marqués par le décès du patient. Par la suite, les RMM ont diffusé vers toutes les spécialités hospitalières [161]. Elles ont dès 1917 fait partie des standards recommandés pour les pratiques hospitalières et ont sans doute contribué à la naissance des premières démarches d'accréditation. C'est également à l'hôpital que les premières RMM ont eu lieu en France [162], puis quelques années plus tard à être expérimentées en Médecine générale [163], notamment à Lyon.

Nous allons successivement aborder le cadre méthodologique, avant de décrire quelques initiatives mettant en œuvre les RMM, et auxquelles nous avons pris part dans le cadre de ce travail de thèse.

III.2.1. Cadre méthodologique

Eléments généraux :

Qu'elle prenne place en SP où en établissements de santé, les principes méthodologiques d'une RMM demeurent sensiblement identiques. Il s'agit ainsi d'une analyse collective, rétrospective et selon un abord systémique d'un EIAS.

La HAS a édité des guides méthodologiques pour les établissements de santé [164], comme pour la Médecine Générale [165] - dans un premier temps. Les cas traités en RMM sont souvent [163-5] marqués par la survenue d'un décès, d'une complication sévère, ou tout du moins par le caractère potentiel de telles conséquences en l'absence de barrière d'atténuation. La gravité constitue donc un élément de choix de cas [165].

Les RMM ont pour objectif d'améliorer la qualité et la sécurité des soins, en partant d'expériences issues de la pratique des soignants. Il est possible d'y voir un apprentissage à partir des erreurs ou des EIAS, raison pour laquelle les RMM font partie du programme d'enseignement de la quasi-totalité des spécialités outre atlantique.

Lors d'une RMM, la réflexion menée collectivement doit permettre [165]:

- La description précise des pratiques et des processus de soins mis en œuvre.
- L'identification des pratiques jugées non optimales sinon défaillantes, ainsi que de tous les problèmes rencontrés lors de la prise en charge du patient.

- L'analyse en profondeur, afin de mettre en évidence les facteurs contributifs et les causes, mais également les barrières d'atténuation qui modèrent les dommages au patient.
- La formulation de mesures correctives, ou d'actions d'amélioration, visant à diminuer la probabilité d'apparition des causes à l'origine du risque (il s'agit alors d'actions préventives) ou à en limiter les effets délétères (il s'agit alors d'actions dite protectrices).
- La mise en œuvre par les soignants de ces mesures correctives, ainsi que leur évaluation dans le temps. Si ce dernier élément est « implicite » à toute démarche qualité, il est en revanche parfois non réalisé dans le cadre d'une RMM.

L'abord systémique implique également une non-stigmatisation (ou non-culpabilisation) des soignants. Idéalement, toutes les personnes impliquées dans la prise en charge d'un patient ayant rencontré un EIAS devraient être présentes ; l'analyse doit se faire selon des valeurs de transparence, de dédramatisation et de non culpabilisation. Ces valeurs sont d'autant plus importantes que les soignants sont, on le rappelle, souvent les secondes victimes des EIAS [23] …

Pour parvenir à cette « clarté », préférable à la notion de transparence tellement dévoyée de nos jours, l'analyse systémique requiert une analyse globale de l'évènement. Elle permet de dépasser la vision centrée sur un seul intervenant. Pour parvenir à cette vision globale, il est nécessaire qu'un récit chronologique de l'évènement soit fait, avec le plus de précisions possibles.

Déroulement d'une RMM :

Classiquement, une RMM se déroule en 4 grandes étapes [164,165] :

- **Etape 1 : Présentation du cas.**
  - L'EIAS est décrit de manière chronologie, avec un récit complet, circonstancié, précis et le plus objectif possible.

- **Etape 2 : Recherche et identification des problèmes dans les soins**
  - Il s'agit de répondre à « comment est-ce arrivé ? »
  - Les participants à la RMM passent en revue tous les éléments de la prise en charge, ce qui suppose les pratiques des acteurs, les éléments matériels ou « organisationnels » etc.

- A la fin, les différents problèmes sont listés, devant faire l'objet d'une analyse en profondeur lors de l'étape suivante.

- **Etape 3 : Recherche des causes (et des éléments de récupération ou d'atténuation)**
    - La question à se poser est maintenant « pourquoi est-ce arrivé ? », il s'agit même de se la poser 5 fois à la suite, afin d'explorer les causes dites profondes [17]
    - Les participants doivent explorer tous les éléments en lien avec chaque problème : Quand ? Pourquoi ? Qui a détecté le problème ? Qu'est-ce-qui a fonctionné ? Qu'est-ce-qui n'a pas fonctionné ?
    - Il s'agit aussi d'explorer les éléments qui atténuent les conséquences d'un EIAS (éléments de récupération)

- **Etape 4 : Elaboration des actions correctives et synthèse**
    - Les participants à la RMM à l'issue du travail d'explicitation des problèmes, puis de la recherche des causes et des dysfonctionnements doivent élaborer des actions correctives. Ces dernières peuvent limiter le risque de récidive, majorer les capacités de détection des problèmes ou encore en atténuer les conséquences.
    - Ces mesures ciblent les pratiques, et non pas un acteur en particulier
    - Les participants doivent également définir un schéma de mise en place des mesures, qui comprend également les éléments de suivi de ces actions.
    - A l'issue, un compte-rendu de synthèse est rédigé, contenant tous les éléments des 4 étapes.

Conditions de réalisation :

Au-delà des modalités méthodologiques, mettre en place et mener une RMM requiert certains éléments ne serait-ce qu'au plan logistique.

La RMM doit ainsi être prévue, notamment en amont plusieurs semaines avant sa tenue, ce qui suppose :

- Un **organisateur** :
    - Il contacte avant la RMM tous les participants potentiels, bien en amont, et avec une relance quelques jours avant la date.

    - Il détermine la date, l'horaire et le lieu de la réunion ; il vérifie que les éléments techniques éventuels sont présents (pour projeter le cas, tableau etc.), que la salle de réunion pourra accueillir les participants dans de bonnes conditions.
- **Un ou deux cas d'EIAS à analyser**.
    - Ils devraient plutôt être sélectionnés en amont, mais dans certaines initiatives de RMM, les cas sont amenés par les participants eux-mêmes.
    - Il est difficile de traiter plus de 2 (ou 3) cas par RMM au regard du caractère exhaustif et en profondeur de la recherche de cause ; les discussions entre participants sont également requises afin de faire émerger tous les points de vue etc.
    - Les cas doivent, comme on l'a dit, être préparés pour être exposés, avec un récit chronologique le plus précis possible. Par précis, on entend également « pertinent »
- Un **animateur**
    - Il anime avec aisance la RMM, veillant à ce que le groupe ne s'égare pas dans des discussions sans rapport avec l'analyse, distribue la parole et se charge de réaliser une synthèse des propos tenus.
    - Il possède des qualités nécessaires à une bonne animation et à l'habitude de gérer les groupes, ce d'autant qu'une RMM, toute non culpabilisante qu'elle doive être, évoque des situations empreintes de malaise pour les soignants
- Un **secrétaire de séance**
    - Parfois, ce rôle est également dévolu à l'organisateur ; cela peut toutefois entraîner une charge de travail signifiante pendant la tenue de la RMM.
    - Si l'envoi des cas à traiter avant la tenue de la réunion ne peut que faciliter les choses pour le secrétaire, il doit veiller à colliger tous les éléments pertinents issus de la discussion entre participants de la RMM, à savoir les causes et dysfonctionnements identifiés, les mesures correctives élaborées, celles retenues et enfin – en cas de RMM antérieure, parfois le résultat du suivi de la ou des mesures correctives mises en place et leurs effets (positifs, comme quelquefois négatifs).

Mise en œuvre de RMM en SP :

Si les modalités générales ne diffèrent pas, certaines contraintes en lien avec les SP viennent un peu modifier les principes de fonctionnement de la RMM en SP par rapport à la RMM en

établissement de santé. L'image d'un établissement de santé tel une « scène de théâtre » et de soins primaires tels un « film de cinéma » illustre de nouveau bien les problématiques rencontrées.

Ainsi, dans le cas d'un patient en SP, les acteurs ne sont pas toujours les mêmes, sauf peut-être dans le cadre d'une prise en charge dans un bassin de santé où il y a peu de professionnels, ou alors des professionnels ayant mutualisé leur exercice au sein d'une structure commune type MSP. En outre, tout comme les lieux de soins et les acteurs sont différents, l'horizon temporel est parfois morcelé s'agissant des problèmes en lien avec la survenue de l'EIAS.

Réunir des professionnels de santé dispersés, souvent astreints par des horaires importants, sans même envisager les aspects en lien avec le temps consacré, non indemnisé sauf à réaliser la RMM dans le cadre du Développement Professionnel Continu (DPC), procède donc d'une démarche très difficile, comme en témoignent ceux qui ont mis en place des RMM en ville [163].

III.2.2. Expérimentations conduites en France de RMM en Soins Primaires

Toutes les difficultés citées n'ont cependant pas empêché la mise en place de RMM en ville, sous des formes plus ou moins variées. Dans la plupart des cas, ces « groupes d'analyses d'EIAS » [163], ces « groupes locaux d'amélioration des pratiques » mis en œuvre par la Société de Formation Thérapeutique du Généraliste (SFTG) [166] ou ces « groupes d'analyse de morbi-mortalité » [167] ont été expérimentés à partir des années 2005.

III.2.2.1. Des RMM monoprofessionnelles en Médecine générale

Les 3 initiatives citées [163,166,167] ont été supportées par des structures associatives de Formation Médicale Continue (FMC) dédiées aux MG. Il s'agissait de proposer des formations innovantes, parfois en lien avec une forme d'évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP), notion impulsée par la HAS à partir des années 2000.

Il n'était pas vraiment question d'évaluer un impact de la RMM sur la qualité et la sécurité des soins [168] ; cela reste d'ailleurs un aspect peu étudié au regard de difficultés méthodologiques majeures qu'il y aurait à évaluer dans ce cadre-là un changement positif dans l'état de santé

des patients [169]. Au-delà du caractère innovant de telles formations, il s'agissait d'une part, d'explorer la nature des EIAS survenant en ville et d'autre part, de prendre en charge des soignants secondes victimes des erreurs [22,23]. Notons ici que les formations dédiées à la sécurité du patient étaient rares (et le restent encore actuellement) pour les professionnels en SP.

La constitution de RMM auprès de MG, appartenant souvent au même organisme de FMC, a sans doute permis un fonctionnement plus rapide de certains groupes : beaucoup de médecins se connaissaient par leur participation à d'autres séances de FMC [163] (levier). L'appartenance à un même organisme de FMC pourrait peut-être également favoriser la constitution d'un groupe de RMM.

D'un autre côté, se connaître n'est pas forcément garant d'une parole vraiment ouverte, certains participants pouvant craindre le jugement d'un pair déjà connu...

Mise en place d'un groupe de RMM en MG en Rhône-Alpes :

C'est dans ce contexte qu'en 2010, un groupe d'analyse d'EIAS en Médecine générale a été mis en place, dans le cadre d'un organisme de FMC en Médecine générale de Lyon et sa région : les *Conférences Paul Savy*. Il s'agissait de tester auprès de MG la faisabilité d'une RMM, en lien avec les RMM auxquelles j'avais pu participer durant un exercice médical hospitalier pendant quelques années.

Lors des 2 premières années de fonctionnement de cette RMM, il semble important de préciser que chaque participant assurait le financement du groupe, par une contribution de « 1 C » soit 22 euros au tarif conventionnel en application à cette date. Par la suite, un financement a été obtenu auprès de l'OGDPC (Organisme Gestionnaire du Développement Professionnel Continu) devenu depuis peu l'ANDPC (Agence Nationale du Développement Professionnel Continu).

Pour mettre en place, cette RMM, plusieurs étapes ont été nécessaires :

- **Convaincre** les membres du bureau de l'association de l'intérêt d'une telle initiative.
- **S'approprier la méthodologie** des RMM. Plusieurs guides étaient disponibles, notamment celui de la HAS [164] ainsi que plusieurs publications [169,170]. La participation à plusieurs RMM au sein d'un centre hospitalier m'a permis de pratiquer plusieurs analyses systémiques. Plusieurs participants du groupe d'analyse d'EI étaient par ailleurs investis de

longue date dans de l'enseignement, ou dans des démarches d'amélioration de la qualité de leur pratique (type bilan de compétences).

- **Concevoir plusieurs documents** nécessaires au bon fonctionnement du groupe à savoir :
    - Une **Charte du groupe d'analyse** (**ANNEXE E**). Cette charte a constitué le socle du groupe : elle décrit autant le fonctionnement que le rythme et les modalités d'organisation des réunions. Elle affirme les principes d'analyse systémique, non culpabilisante, rappelle aux participants qu'il ne s'agit aucunement de juger, mais de comprendre un EIAS, pour sécuriser la pratique future.
    - Une **feuille d'émargement**
    - Une **fiche de synthèse de la réunion**. Cette fiche permet de noter « rapidement » les cas abordés pendant la RMM, de recueillir quelques données essentielles qui permettront, accompagnées de la fiche synthétique de présentation des cas, de rédiger un compte-rendu
    - Une **fiche de présentation synthétique d'un cas (ANNEXE E).** Il faut un outil simple qui structure la présentation d'un cas, conduisant le MG à présenter un EIAS de manière chronologique et, idéalement, en commençant à réfléchir aux problèmes ayant émaillé la prise en charge.
- **Créer un groupe pilote**. Comment convaincre des MG de venir parler en groupe de situations empreintes d'émotions telles que la honte, la colère, la culpabilité parfois ? J'ai choisi d'aborder les choses plutôt que de ne pas les mentionner. Ainsi, j'ai sollicité les MG participants aux Conférences Paul Savy, en leur proposant de participer à une ou plusieurs séances de travail collectif, en groupe, abordant les erreurs ou les EIAS qu'ils avaient rencontrés dans leur pratique. Le caractère, possiblement lourd et péjoratif, de ces situations était clairement mentionné, tout comme la volonté de les analyser pour en tirer une forme de « bénéfice » pour la pratique, dans l'intérêt des patients comme des soignants.

A l'issue des 2 premières années de fonctionnement de ce groupe, j'ai réalisé une synthèse, publiée dans le cadre d'un article original [163]. Il décrit la mise en œuvre, ainsi que le bilan de ces 2 premières années.

Plusieurs éléments sont notables, au-delà de la seule période des 2 années couvertes par cette publication originale, souvent citée lorsqu'il s'agit de parler des RMM en ville :

- Un **fonctionnement initial « atypique »**. Lorsque j'ai mis en place ce groupe, il semblait difficile de faire venir des participants « motivés » sinon volontaires pour venir parler d'EIAS ou de leurs erreurs, sans traiter lors de chaque séance le cas qu'il avait préparé en amont. J'ai ainsi fait le choix d'aborder toutes les situations qui étaient amenées par les participants, ce qui explique le nombre important de 36 EIAS.

Ce choix, s'il contentait les participants, impliquait cependant certainement un moindre degré d'analyse et de fait également parfois une forme de « frustration » des participants. Ces derniers, lors de l'évaluation de l'initiative, ont à ce titre parfois exprimé leur regret de ne pouvoir davantage parler de leur cas. Toutefois, la grande variété de situations obtenues a permis de mettre en évidence des dysfonctionnements également variés et parfois spécifiques aux SP. Tout cela a concouru, comme nous le verrons, à la création d'un outil d'analyse spécifique des EIAS en SP. Par la suite, pendant les 3 années qui ont suivi, progressivement et sans qu'aucune consigne en ce sens n'ait été communiquée aux participants, les séances ont évolué vers un nombre moins important de cas, entre 3 et 4, avec un nombre identique de participants : certains sont venus en mentionnant qu'ils n'avaient pas de cas à traiter en réunion, mais qu'ils souhaitaient participer aux séances au regard du retour d'expérience.

- Un **soutien aux soignants secondes victimes**. Dans une démarche de sécurité, la recherche de causes profondes doit déboucher sur l'application de correctifs aux niveaux des failles de sécurité identifiées. Mais, la prise en compte de la souffrance des soignants, compte-tenu de son impact sur ceux-ci et leurs pratiques, procède également de cette démarche selon moi [20-23].
Cette dimension de « soutien bienveillant » aux soignants a pris davantage de sens avec la venue lors de plusieurs séances de MG non participants au groupe mais invités par des participants à venir exposer leur propre situation d'EIAS.

Ainsi à 3 reprises, le groupe a accueilli des MG confrontés à la survenue d'un EIAS, ayant eu des répercussions importantes sur la santé de leur patient (décès pour 2 situations). La présence dans le groupe de MG familiers avec la méthodologie de la RMM a permis la mise en œuvre d'une RMM « plus conventionnelle ». Les 3 MG accueillis ont par la suite exprimé leur satisfaction, en lien avec la compréhension de l'existence de causes profondes, là où souvent seule la cause immédiate avait été identifiée, ainsi que la bienveillance de leurs pairs dans une situation où la culpabilité était importante.

- Une **amélioration de la culture de sécurité des participants**. A défaut d'avoir pu réellement quantifier cette progression, par exemple au moyen de questionnaires de mesures de la CDS, il m'est apparu que progressivement les participants - sinon le groupe – avaient acquis des compétences en matière de sécurité. La participation régulière au groupe a permis aux participants d'acquérir une terminologie commune pour parler des EIAS ou des erreurs, la méthodologie de fonctionnement d'une RMM, les principes d'une analyse systémique en groupe etc.

Certains participants ont réalisé à plusieurs reprises des analyses d'EIAS qu'ils avaient rencontrés, selon une méthodologie similaire mais « limitée à leur seule analyse » et ont rapporté la mise en œuvre de mesures correctives. **Le groupe devenait ainsi un lieu pour réaliser des RMM, avec je le pense une forme d'expertise tant au plan de l'analyse que d'un soutien bienveillant.**

Parfois même, ils ont mis en place des séances de « *RMM like* » au sein de leur cabinet de groupe, utilisant une méthodologie similaire et les mêmes outils d'analyse. Je parle de « *RMM like* » puisque souvent, le cas d'EIAS était analysé par le MG du groupe, qui restituait son analyse aux autres MG du cabinet. En ce sens, la méthodologie est peut-être plus proche d'un Comité de Retour d'Expérience (CREX). Dans un CREX, une personne est chargée de l'analyse de l'EIAS (parfois appelée « pilote analyse ») puis lors de la réunion de CREX – après avis et débat dans le groupe – des mesures dites correctives sont élaborées et confiées, pour mise en œuvre et suivi dans le temps, à une autre personne (parfois dite « pilote actions correctives »). L'ensemble formé par les 2 pilotes ainsi que par un responsable de la mise en place du CREX constitue la cellule CREX [171,172].

Cette modalité de retour d'expérience n'avait pas été envisagée. Il faut cependant nuancer et peut-être également parler de « *CREX like* » car, d'une part le suivi dans le temps des mesures correctives n'a pas été évalué, or il s'agit d'un élément constitutif d'un CREX (et aussi d'une RMM). D'autre part, dans la revue de la littérature sur les CREX [171], Patrice François n'a trouvé que des initiatives en établissements de santé, notamment dans des services de radiothérapie et aucun en SP.

L'étude PRisM [107] actuellement en cours, évalue notamment la mise en œuvre de CREX au sein de structures de soins pluriprofessionnelles en SP, et les résultats en lien avec cette évaluation constitueront des données originales en l'absence d'équivalent dans la littérature.

- Une **ouverture aux futurs professionnels**. Dans l'étude ESPRIT le taux de MG également MSU a été important [40] ; dans le groupe d'analyse d'EIAS le taux de MSU était également important (soit 9 sur 12 lors des 2 premières années de fonctionnement). **A plusieurs reprises, des étudiants ont assisté à nos RMM**, après que leur MSU ait sollicité l'autorisation. Ainsi, des étudiants en 4, 5 et 6ème années de médecine, ainsi que des internes en semestre de stage chez le praticien ont participé à des séances de RMM. Il est apparu que la plupart du temps, les étudiants en second cycle étaient en retrait, ce qui est cohérent avec leur moindre connaissance de la pratique des soins hors établissement de santé (le stage en ambulatoire ayant d'ailleurs été instauré pour y pallier).

Parfois en revanche les EIAS exposés concernaient un interne en stage chez un des praticiens participants ; souvent, le MSU avait déjà procédé à un premier travail d'analyse avec son interne, en utilisant comme - déjà exposé - les outils et la méthode qu'il mettait en œuvre dans le groupe (démarche de supervision du MSU). Le groupe d'analyse, ainsi constitué de MG d'âges différents ne semble pas avoir souffert d'une quelconque manière de la présence d'étudiants. Bien au contraire, l'évocation devant un étudiant d'un EIAS dans le cadre du groupe prend un valeur pédagogique importante.

En évoquant le caractère faillible des soins, de sa prise en charge, il s'inscrit pleinement dans un « modèle de rôle », nécessaire à un apprentissage de qualité [137,173]. Plus encore, certains internes qui avaient participé au groupe alors qu'ils étaient en stage, ont par la suite participé à des séances à l'issue de leur apprentissage.

- Une **volonté d'ouverture aux autres professionnels exerçant en SP**. Le groupe initial était limité à des MG. Mais rapidement les situations rapportées par les participants impliquaient d'autres professionnels exerçant en ville : pharmaciens, IDE, kinésithérapeutes etc. et même des acteurs médico-sociaux (assistantes sociales, auxiliaires de vie etc.) En 2011, un des participants m'a sollicité pour obtenir l'autorisation d'inviter une collègue IDE travaillant en Etablissement d'Hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). Plus tard, j'ai moi-même sollicité une pharmacienne de mon entourage professionnel, devant des cas d'EIAS où l'intervention du pharmacien était récurrente.

Rétrospectivement, l'ouverture à tous les professionnels exerçant en SP est logique : il paraît difficilement concevable de restreindre la participation aux seuls médecins lors d'une RMM

hospitalière, par exemple. Cette ouverture a été contributive : ces 2 collègues soignants ont participé aux débats et apporté des éclairages différents qu'il était sinon impossible, difficile d'élaborer en restant en groupe mono professionnel. Par exemple, la dispense ou la délivrance d'un médicament par le pharmacien en cas d'incohérence sur l'ordonnance sinon d'erreur manifeste, ne peut être explorée sans la présence d'un pharmacien, car on risque de se limiter aux seules représentations des médecins … L'ouverture à d'autres soignants permet également de « matérialiser » les difficultés en lien avec la communication inter professionnelle, qui représente une des principales causes d'EIAS.

Cette ouverture était donc nécessaire, logique, demandée par les participants du groupe … mais elle n'a pas été facile au regard de la mise en place du DPC, tout du moins dans sa forme initiale. Si nous avons obtenu dès 2012 un agrément du groupe d'analyse dans le cadre du DPC pour le MG, l'agrément pour d'autres professionnels de santé n'avait pas été demandé, au regard du rôle des CPS, qui était et demeure un organisme de FMC/DPC destiné au MG. L'obtention de l'agrément DPC a permis d'indemniser les participants du groupe, et de prendre en charge les frais inhérents à l'organisation logistique (auparavant assumés par l'organisme et une contribution de chaque participant par séance comme dit précédemment). La participation d'autres professionnels ne leur permettait ni indemnisation, ni validation d'une démarche de DPC. Cette situation est maintenant révolue, avec la mise en place de programmes de DPC pluriprofessionnels. Les difficultés actuelles de financement du DPC sont toutefois réelles, et il paraît peu sage de s'en remettre à cette seule voie pour mettre en œuvre des formations sur la sécurité du patient en soins primaires.

III.2.2.2. Des revues de morbi-mortalité Pluriprofessionnelles Ambulatoires

La HAS avait produit dans la suite du guide hospitalier pour la mise en œuvre de RMM [164], une « brochure 4 pages » dédiée à la mise en place de RMM en Médecine générale [165].

Dans un second temps, il est apparu nécessaire d'ouvrir ces RMM à tous les professionnels des Soins Primaires. En lien avec mon projet de RMM en Médecine générale, j'ai été invité à participer au comité de pilotage d'une expérimentation sur les revues de morbi-mortalité pluriprofessionnelles ambulatoires (RMMPPa).

Ainsi, la HAS a passé une convention avec le CEPPRAL en 2011, pour expérimenter la mise en place d'une revue de morbi-mortalité pluriprofessionnelle ambulatoire. Il s'agissait de tester « *la faisabilité et l'acceptabilité, l'utilité et l'efficacité de groupes type RMM, de proximité, pluri professionnels, centrés sur l'analyse des évènements indésirables (EI) en pratique ambulatoire, en pointant les obstacles et les leviers pour faciliter une éventuelle généralisation ultérieure de tels groupes* » La convention prévoyait que tout groupe demandeur puisse intégrer cette initiative.

Toutefois, les groupes qui ont participé étaient essentiellement situés en région Rhône-Alpes et en Ile de France. A l'issue, un rapport complet [174] de cette initiative a été rédigé par les docteurs Oriol (CEPPRAL) et Lafont (HAS). De manière synthétique, 8 points clefs sont mentionnés dans ce rapport.

Point 1 : « *Des évènements indésirables associés aux soins de ville surviennent tous les jours. Leur analyse méthodologique, systémique, en RMM, par des groupes pluri professionnels, au moyen d'outils validés, permet de mettre en place des actions d'amélioration qui tendent à les éviter* ».
Cet élément n'est pas spécifique d'une RMMPPa ; il contextualise simplement la RMM dans un groupe pluriprofessionnel quand en soins primaires les RMM avaient timidement débuté en Médecine générale.

Point 2 : « *L'expérience menée par des groupes pilotes met en exergue les problèmes de communication entre professionnels de santé comme cause d'une majorité d'évènements indésirables.* »
Ce point n'est là encore pas fondamentalement spécifique aux RMMPPa : les problèmes de communication constituent le socle de la plupart des EIAS en SP (comme à l'hôpital d'ailleurs). Les études épidémiologiques françaises [33,34,40] comme les données de la littérature internationale [28,175-177] ont montré cela ; toutefois cela confère aux RMMPPa une certaine « validité » externe et insiste sur la nécessité de fédérer autour d'elles plusieurs professionnels.

Point 3 : « *Les groupes doivent intégrer en priorité des médecins généralistes, infirmiers, pharmaciens, masseurs-kinésithérapeutes, biologistes et des représentants de patients ; est associé par ailleurs, selon la situation, tout autre professionnel de santé impliqué dans l'évènement analysé*. »

Une RMMPPa n'a de sens que si elle réunit plusieurs professionnels des SP. Les MG, IDE, pharmaciens et Masseurs Kinésithérapeutes diplômés d'état (MKDE) constituent les principaux acteurs des soins en ambulatoire. Ce sont en outre essentiellement eux qui ont constitué la base de professionnels testant les RMMPPa.

Il me semble plus remarquable encore de souligner que les représentants des patients sont invités à participer… Cela traduit à l'évidence une volonté de « transparence et d'ouverture » auprès des usagers, pas évidente au regard de la peur de sanctions médico-légales des professionnels en cas d'EIAS. La mention de « *tout autre professionnel de santé* » ouvre aussi il me semble à la présence de professionnels du champ médico-social, si la situation le permet.

Point 4 : « *Le groupe pluri professionnel permet de mieux appréhender le métier et les problématiques spécifiques des autres professionnels de santé concernés par le patient, de reconnaître la place de chacun dans le parcours de soins, de déculpabiliser les acteurs impliqués dans l'évènement indésirable et d'ouvrir la discussion. L'analyse faite par la complémentarité et la richesse des regards et échanges pluri professionnels croisés permet de trouver des solutions partagées, par exemple l'élaboration de protocoles de prises en charge coordonnées*. »

Ce point est essentiel : il consacre le fait que des professionnels différents mais partageant leurs regards autour d'un EIAS peuvent en dégager des **mesures d'amélioration de leurs pratiques, parfois mutualisées**. Une RMM mono professionnelle, toute bien conduite qu'elle est, peut parfois être limitée au regard d'une vision unilatérale. C'est ce sentiment qui avait rapidement émergé chez les participants de la RMM de MG que j'avais mis en place, et conduit à inviter d'autres professionnels pour améliorer la qualité des débats. Le caractère partagé d'une mesure corrective renforce la dimension interprofessionnelle et fait sens avec le développement des MSP par exemple pour la rédaction de protocoles communs afin de suivre un patient sous traitement anticoagulant au long cours entre MG, IDE, biologiste et pharmacien.

Point 5 : « *Il faut savoir être modeste et non exhaustif ; la faisabilité, l'applicabilité et l'utilité impliquent de cibler les points les plus critiques dans lesquels l'ensemble des professionnels se reconnaissent et pour lesquels une amélioration est attendue et réalisable par tous, chacun dans son champ d'exercice. La motivation à continuer passe par l'atteinte des objectifs fixés*. »

Il s'agit peut-être de voir dans ce 5ème point une forme de « réalisme des acteurs de terrain ». La RMMPPa a été expérimentée auprès de soignants astreints à des conditions de travail parfois difficiles. Il est ainsi ardu de trouver une date consensuelle pour que le groupe se réunisse, chacun ayant ses impératifs et encore rien ne dit qu'à la date prévue ne surviendront pas des contraintes inopinées : les IDE doivent assurer un passage le soir même, parfois tard pour le coucher d'une patiente âgée, dispenser son traitement ou contrôler sa glycémie ; un MG peut avoir à réaliser une visite « urgente » en début de soirée après la fin de ses consultations au cabinet et le pharmacien se retrouver à fermer son officine plus tard que l'horaire prévu au regard des patients arrivés en nombre juste avant la fermeture …

Plus encore, il s'agit peut-être ici de formaliser que, pour que le groupe demeure pérenne, tous les participants doivent y identifier un apport concret et réel pour leur pratique de soins.

Point 6 : « *Il semble plus facile de créer un groupe pluri professionnel de novo que d'étendre un groupe mono professionnel existant. Pour des groupes d'analyses de pratiques existants, mono professionnels, il est suggéré de rentrer dans la démarche en programmant dans l'année quelques réunions ciblées sur l'analyse des évènements indésirables, en associant à cette occasion d'autres professionnels de santé, impliqués dans les prises en charge analysées* ».

Ce point a été discuté. Plusieurs groupes ont évolué d'une constitution initiale mono professionnelle vers une évolution pluri professionnelle. A contrario, un groupe d'emblée pluri professionnel a été créé dans le cadre de cette expérimentation au CEPPRAL.

Il a été discuté le caractère plus représentatif d'un groupe constitué de novo que d'un groupe intégrant quelques autres professionnels. Certes, cela constitue un élément valable. Mais au-delà de la composition, qui procède d'un argument plus « quantitatif », un groupe d'emblée pluri professionnel prendra peut-être un fonctionnement différent, où les échanges entre professionnels seront peut-être plus rapides (« aspect qualitatif »). Il n'existe pas de donnée dans la littérature prouvant la supériorité d'une approche par rapport à l'autre. Il est finalement apparu sage de nuancer et de laisser les choses relativement ouvertes.

Point 7 : « *La qualité de l'animation, le respect de la méthodologie, une confidentialité absolue, un outil d'analyse systémique stabilisé et le respect réciproque des différents professionnels entre eux sont les garants de l'efficacité et de la pérennité de ces RMM pluri professionnelles.* »

Dans cet avant dernier point, il est mentionné des éléments communs à toutes les RMM (respect de la méthodologie, confidentialité, etc.) Mais ils prennent peut-être davantage encore d'importance dans le cas d'une RMMPPa. **L'animation du groupe constitue un travail parfois difficile quand des professionnels qui ne se rencontrent pas, discutent autour d'une prise en charge défaillante…** Il faut savoir chercher au-delà des représentations de chacun. Des rencontres entre futurs professionnels, lors d'enseignements communs seraient certainement des atouts dans la mise en œuvre de démarche de communication entre les professionnels : même dispersés géographiquement ils prennent en charge le même patient.

La mention d'un « *outil d'analyse stabilisé* » est aussi un élément important. Lors de cette expérimentation, plusieurs outils ont été testés. La grille ou méthode dite ALARM (pour Association of Litigation And Risk Management) [178] a ainsi été envisagée. Cependant, cette grille qui paraît relativement adaptée pour une utilisation en établissement de santé n'a finalement pas été retenue. Si l'exploration des dimensions organisationnelles ou structurelles y est privilégiée, il est apparu qu'en SP il est important d'explorer les aspects relationnels et ceux en lien avec la décision médicale.

La méthode des tempos, déjà abordée [77,78] a aussi été mise en œuvre lors de la phase test. Elle est fondée sur la ligne temporelle de la prise en charge d'un patient, afin d'y distinguer les défaillances relatives aux tempos de la maladie et du traitement, du système, du patient et du médecin. Une pondération en caractère « *majeur* » ou « *mineur* » précise les situations où plusieurs tempos sont défaillants. Le nombre restreint de tempos est apparu séduisant, pour une pré analyse au plus près de chaque soignant, témoin ou acteur d'un EIAS. Il fallait toutefois pouvoir analyser de manière plus précise, tout en restant intelligible et efficient les dysfonctionnements qui étaient révélés par l'analyse de l'EIAS en groupe.

C'est dans ce contexte que le groupe a envisagé la création concomitante à l'expérimentation, d'un outil spécifique d'analyse des dysfonctionnements, conçu pour une utilisation en SP. Cet outil, la grille CADYA (Catégorisation des Dysfonctionnements en ambulatoire) détaillée dans une partie spécifique de ce travail de thèse.

Point 8 : « *Pour participer à un groupe RMMPPa, il peut être utile de se renseigner auprès des instances ressources pour connaître l'existence de groupes déjà constitués et/ou pour en initier des nouveaux. Citons notamment les ARS, les URPS, les Ordres professionnels, les Structures Régionales d'Appui (SRA), les Organismes de DPC.* »

Cet ultime point vise à la mise en place d'un vrai réseau permettant à des professionnels de santé en SP d'accéder à des initiatives de RMM. Historiquement, en SP, les initiatives autour de la sécurité du patient ont souvent été portées par les organismes de FMC. Depuis quelques années, il existe une volonté de créer du lien entre les différents acteurs, et les ARH sont devenus les ARS. On peut y voir la volonté de sortir de cette logique d'opposition entre ville d'un côté et hôpital de l'autre, pour aller vers une logique de territoire de santé, avec une vision plus globalisée des soins.

La thématique de la sécurité du patient est éminemment transversale, et ne connaît pas de barrière. Il a semblé nécessaire de renvoyer les professionnels vers toutes les entrées possibles dans le cas d'un souhait de démarche de RMMPPa.

Cette expérimentation réalisait également la synthèse de plusieurs de mes recherches (à savoir la mise en place d'une RMM, la création et le test d'outils dédiés analyse d'EIAS en SP et une stabilisation du cadre terminologique). La publication par la HAS du guide de RMMPPa [174] et la mention de CADYA au côté des Tempos et de la taxonomie de Makeham au sein d'un guide [80] sur la classification des EIAS hors établissement de santé constituent une satisfaction au regard de leur caractère opérationnel.

III.2.3. Perspectives

Je veux citer trois perspectives qui se révèlent en lien direct avec ces travaux. Certaines sont à l'œuvre ou ont d'ores et déjà fait l'objet d'un travail exploratoire.

Première perspective : La mise en place de RMM et de CREX dans les structures de santé pluri professionnelles.

A dire vrai, le travail est plus qu'engagé puisque l'étude PRisM [107] prévoit la mise en place d'un cycle de réunions dans des structures pluri professionnelles en soins primaires (MSP, CS et PDS). Ce cycle de réunion qui concerne les structures du groupe en intervention est

constitué par 5 CREX et 1 RMM ; cette dernière est de facto une RMMPPa. Tout cela illustre la cohérence entre les travaux de recherche entrepris ; en permanence, un lien entre recherche « sur le terrain », auprès des professionnels en exercice, évaluation, diffusion de l'expérience et réinvestissement dans un autre projet a été réalisé.

Au-delà de l'étude PRisM, il apparaît que la mise en place de CREX ou de RMM au même titre que d'autres réunions pluri professionnelles type RCP (Réunion de concertation pluri disciplinaire) visant à l'élaboration de protocoles partagés ou de procédures communes, représente très certainement un vecteur d'amélioration de la qualité et donc de la sécurité des soins en ambulatoire.

C'est à ce titre que la HAS considère que les RCP, comme les RMM ou réunions apparentées sont des méthodes valides pour mettre en place un DPC [179], toutes s'inscrivant dans une analyse de pratique. Les MSP peuvent d'ores et déjà renseigner la présence de RMM au sein de leur structure dans le cadre de leur projet de santé. L'ARS Auvergne-Rhône-Alpes met à leur disposition un document mentionnant la présence d'une RMM dans la structure [180].

Seconde perspective : Des revues de morbi-mortalité dès la formation initiale

Avec la présence d'étudiants lors des RMM (celle mono professionnelle avec les *Conférences Paul Savy*, et également à quelques reprises lors de l'expérimentation de la RMMPPa), l'idée a germé de tester la mise en place de RMM dans un cadre universitaire auprès des étudiants en troisième cycle de Médecine générale à Lyon en 2015, dans le cadre du tutorat. Cela s'est concrétisée dans le cadre d'une thèse d'exercice [181] (publication en cours de rédaction) en Médecine générale. Il s'agissait davantage d'évaluer la dimension pédagogique de la RMM auprès d'internes, que l'amélioration des pratiques de ces derniers.

A ce titre, 2 RMM ont été réalisées dans des conditions identiques à celles mises en œuvre dans le cadre d'une RMM de MG ; elles ont réuni au total 15 internes en Médecine générale (IMG), plus ou moins avancés dans leur cursus de troisième cycle, lors de réunions animées par leur tuteur (moi-même ainsi qu'un autre MSU). Il avait été annoncé aux IMG lors d'une réunion de tutorat antérieure à la tenue de RMM, leur demandant de préparer pour ceux qui souhaitaient participer un cas d'EIAS (première étape). Une RMM « préparatoire » a été conduite par l'interne réalisant sa thèse afin de se rôder. Une fiche de procédure de la RMM, dans la lignée de la charte de groupe d'analyse a été remis aux futurs participants. Elle a été

rédigée en conservant à l'esprit que la terminologie devait être compréhensible. Dans un second temps, les 2 RMM proprement dites se sont tenues (seconde étape).

Enfin, quelques mois après la tenue des RMM, des entretiens semi-dirigés ont été réalisés ; le guide d'entretien avait été testé auprès de quelques internes ayant participé à la RMM préparatoire.

Ce guide d'entretien abordait plusieurs thématiques notamment :

- Le ressenti sur leur choix du cas d'EIAS.
- Le ressenti sur la présentation du cas puis son analyse.
- Le ressenti sur le choix et l'analyse des autres cas.
- L'impact perçu de la RMM (intérêt des actions correctives ou d'amélioration, impact sur leur pratique et sur le ressenti des EIAS notamment).
- L'acceptabilité d'une RMM selon eux (intérêt méthodologique, par rapport aux autres enseignements dans le Diplôme d'Etat Spécialisé – DES – de Médecine générale).

Chaque entretien a été mené en face à face, puis transcrit et analysé selon une approche, d'abord entretien par entretien, puis de manière transversale avec extraction de tous les sous-thèmes, regroupés en thèmes principaux.

De manière synthétique, plusieurs aspects ont émergé :

- **Sur le choix de l'EIAS** : un EIAS pourrait être l'objet d'une RMM dès lors :
    - Qu'il génère un impact émotionnel important sur l'IMG (« *c'était assez marquant comme cas* », « … *une situation dans laquelle j'étais en difficulté* »).
    - Qu'il présente un intérêt pédagogique (« *ça peut servir à tout le monde* »).
    - Qu'il est évitable « *avec des choses très simples, on aurait pu éviter une catastrophe* ».
    - Qu'il est fréquent (« *y'en a presque toutes les semaines* »).
    - Qu'il est grave (« *ça aurait été quelque chose de, à mon avis, particulièrement grave* »).

- **Sur les discussions antérieures à la RMM** autour d'un EIAS :

- 12 internes sur 15 ont exprimé avoir parlé de la situation d'EIAS à leur sénior (en stage à l'hôpital comme en stage chez le praticien). Cela atteste d'une supervision sinon efficace, souvent présente …
- 7 internes ont rapporté en avoir discuté avec l'équipe (dans le cas d'un stage à l'hôpital) (« *On en avait déjà reparlé entre nous, pour … pour essayer d'expliquer un petit peu ce qu'il s'était passé et essayer de comprendre […] comment éviter, surtout, que ça se reproduise* »). Cela confirme l'idée qu'un besoin de parole autour de ces situations existe chez un IMG ; dans une MSP, on peut probablement penser que la démarche serait identique.
- 10 internes ont rapporté en avoir parlé entre eux, avec d'autres internes
- Cependant, 1 IMG a raconté avoir tenté de parler de l'EIAS, sans vraisemblablement trouver l'écoute qu'il souhaitait … (« *Non, j'en ai pas parlé en dehors du boulot et euh… et au sein du boulot […] j'ai fait une tentative d'approche qui a été relativement rapidement éludée* »).

Ces résultats sont cohérents avec la littérature internationale [23].

- **La RMM, un cadre adapté pour l'enseignement auprès d'internes**. Plusieurs verbatim valident l'utilisation de la RMM pendant le cursus des IMG en lien avec :
  - Un intérêt à être entre pairs, c'est à dire « entre internes » (« *On n'a pas les barrières qu'on peut avoir avec les chefs* »).
  - Une forme de confiance « pré établie » (« *y avait déjà une forme de confiance qui avait euh … qui avait été euh … construite* »), sans jugement (ce n'était pas *un colloque de … gens qui étaient prêts à juger et à mettre à l'échafaud »).*
  - Une écoute et une bienveillance (« *de la compréhension, plutôt qu'autre chose » ; « j'ai entendu euh … beaucoup de … de … de paroles réconfortantes et justement pas moralisatrices »).*

- **L'apprentissage de démarches reconnues pour améliorer sa pratique**.
  - Les internes souhaitent acquérir une compétence d'analyse des EIAS (« *ça nous marque et aussi on est intéressé pour … ben pour comment faire pour l'éviter* »). Ils perçoivent un intérêt à mettre en évidence les problèmes et dysfonctionnements sous-jacents (ça *permet de lister – parce qu'on se n'en rend pas compte sur le moment – […] bah tous les évènements qui ont participé et qui ont concouru à …* »). Ils intègrent la notion de recherche de solutions

pour améliorer leur pratique (« *essayer de proposer aussi des solutions, c'est finalement ce qu'il y a de plus intéressant* »).

- Une RMM à mi-chemin entre un groupe de pairs et groupe de paroles. (« *y a un but … anxiolytique, véritable je pense, et un but d'apprentissage justement de l'expérience des autres. Y a un double effet qui est intéressant* »)

Tous ces aspects avaient également été cités par des MG [163]. Un des 2 groupes a spontanément réitéré l'expérience, avec 3 nouvelles séances de RMM.

- **La RMM est une aide dans le vécu des EIAS** :
  - Elle permet à un IMG d'être déculpabilisé par rapport à sa propre expérience (« ç*a lève un poids, ça … ouais, c'est un peu une psychothérapie* »). Il faut cependant nuancer en rappelant que les internes ont déjà exprimé leur tendance à en parler « avant » la RMM entre eux ou à un sénior.
  - Elle dédramatise les EIAS « à venir », en leur permettant de penser « je ne suis pas seul » (« *chacun dans les différents stages qu'on faisait, […] on était confronté à des évènements indésirables* »). Il s'agit de partager son expérience autour des erreurs.

- **La RMM aurait des apports pour leur pratique** :
  - Elle a induit de la vigilance et la rigueur pour certains (« *être vigilant et réfléchir… réfléchir toujours à ce qu'on fait et au moment où on le fait » ; « Voilà, le scanner maintenant je me dis : Ah, il a un scanner, je vais essayer juste avant de vérifier sa créat'* »).
  - Elle a induit une prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI).
  - Elle leur enjoint à communiquer davantage (« *enfin, communiquer. Je pense que c'est vraiment le mot, pour moi de […] ces revues de morbi-mortalité* ».), avec le patient, autour du patient avec les autres professionnels, à mieux utiliser le dossier.

- **La RMM a également des apports pour améliorer la culture de sécurité des internes**. Il n'a pas été réalisé de mesure ou d'évaluation au moyen de questionnaires, mais simplement à partir des verbatim s'agissant d'un travail qualitatif. Si on reprend les dimensions de la culture de sécurité des étudiants que nous avons identifiées lors d'une précédente recherche, voici celles citées par les IMG :

- Dimensions « Annonce d'une erreur à ses pairs ou ses supérieurs » et « Annonce d'une erreur à un patient ». Exemple : « Ça *m'a confirmé dans le fait qu'on fait tous des erreurs et qu'il faut surtout en parler ».*

- Dimension « Reconnaissance du caractère inévitable de la survenue d'erreurs ». Exemple : « *On n'est pas des machines* » ; « *on est pas parfait* » ; « *elles (les erreurs) arrivent à tous, malgré nos efforts pour les éviter* ».

- Dimensions « Responsabilité systémique et individuelle » et « Analyse des EIAS et des erreurs ». Exemple : « *L'idée de plusieurs murs … que tout passe à travers […] enfin y'a eu plusieurs étapes et à chaque fois ça a foiré* ».

- Dimension « Connaissances en matière de sécurité des patients ». Exemple : « *Si jamais elles – les erreurs – peuvent pas toutes être évitées, elles peuvent plus ou moins être réparées* ».

Ce travail, tout modeste qu'il puisse paraître au regard du caractère purement déclaratif des participants (méthodologie qualitative), permet de dresser 4 profils de participants, en écho à ceux proposés par la HAS à l'issue d'un questionnaire évaluant la CDS via son outil [109].

La **figure 13** (page suivante) issue de la thèse de G. Eichinger illustre ces 4 profils d'internes.

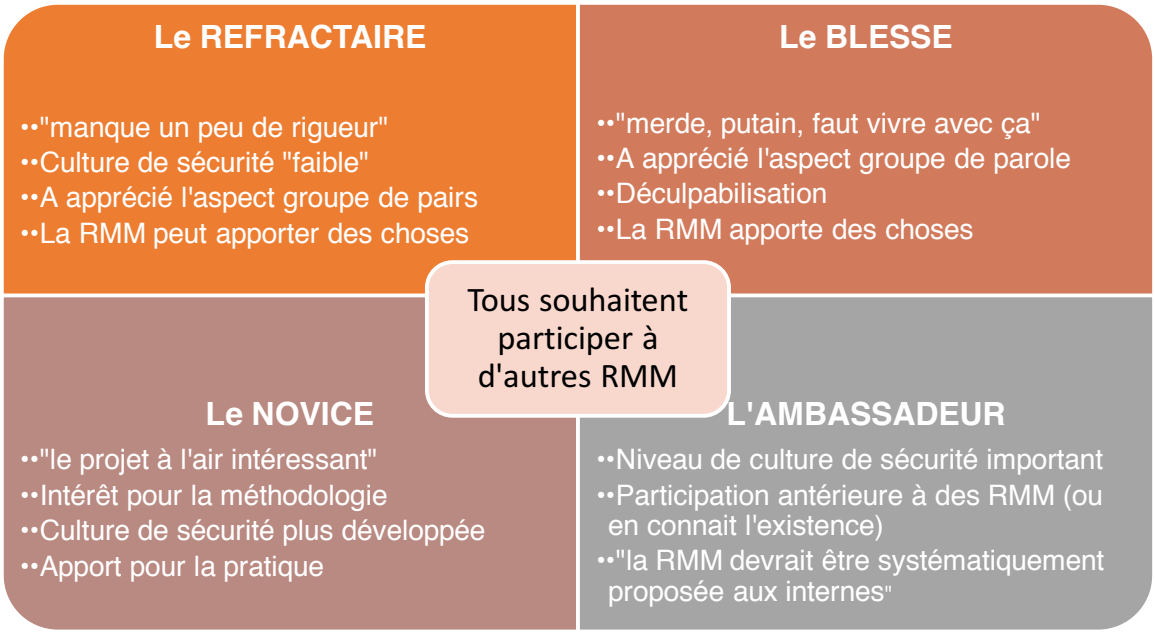


Figure 13 : Profils d'interne en MG concernant la sécurité de soins

Dans le cadre universitaire, je compte réitérer cette expérimentation, en l'étendant à un plus grand nombre de groupes d'internes en Médecine générale avec une évaluation de leur CDS au moyen du questionnaire de Wetzel traduit lors d'un précédent travail. Une autre réflexion est d'étendre ces RMM à d'autres spécialités médicales. Il s'agira alors de se placer dans une approche plus similaire à celle réalisée outre atlantique où les RMM (-like) font partie intégrante des programmes d'enseignements. Plus généralement, cela impliquera d'évaluer le contenu et la forme des enseignements concernant la sécurité du patient à l'université en France et il faut absolument développer une coopération entre les universités.

Troisième perspective : Les RMM aux interfaces SP / soins hospitaliers.

Parce qu'un vieil adage dit que « *le diable est dans les cloisons* », et qu'il n'y a rien à gagner ni pour la sécurité des patients ni pour la qualité des soins à opposer SP et soins hospitaliers (secondaires ou tertiaires), il apparaît logique de réaliser des RMM, lorsqu'un EIAS est survenu et qu'il a mêlé SP et soins en établissement de santé. Cela est d'autant plus cohérent actuellement avec la notion de territoires de santé, ou de bassins de santé.

Un RMM Ville hôpital (RMMVH) est en place depuis 2015 dans le bassin de santé de Vienne, à l'initiative du Dr Jean-Michel ORIOL et sous l'égide du CEPPRAL. Le bilan de cette initiative est positif, ainsi qu'il l'a été présenté récemment en octobre 2016 lors de la journée régionale

ARS-HAS-CEPPRAL ; l'adhésion des professionnels de santé en SP, comme celles des professionnels hospitaliers est bonne, et il me paraît singulier de noter que l'outil développé pour analyser les dysfonctionnements en SP a été adopté dans le cadre de cette RMM-VH.

III.3. Une grille d'analyse des évènements indésirables associés aux soins en ville

III.3.1. Analyse systémique des évènements indésirables associés aux soins

Dans le cadre d'un mémoire de Master 2 [182], j'avais en 2009 réalisé un travail exploratoire sur les aspects théoriques et pratiques relatifs à l'analyse d'EIAS en Médecine générale. L'objectif principal de ce travail était de recenser les principaux outils d'analyse d'EIAS et de manière secondaire d'en évaluer la pertinence pour une utilisation « pratique ». La présentation des résultats de ce travail lors d'une journée HAS-ARS-CEPPRAL a fait l'objet du prix de la meilleure initiative en matière de sécurité des soins en ville en 2009 à Bourg-en-Bresse.

A l'issue de ce travail, il était ainsi possible de conclure que :

- **Premier point** : les modalités de réalisation d'analyse étant transposables des établissements de santé vers les SP, des RMM devaient être mises en place pour les soignants en SP. J'ai travaillé à cela par la suite.
- **Second point** : il n'existait pas d'outil d'analyse d'EIAS dédié aux SP.
- **Troisième point** : les outils génériques d'analyse - s'ils se basaient tous sur une approche systémique (i.e. permettant de chercher des problèmes et des dysfonctionnements) étaient souvent lourds et difficilement utilisables en pratique courante.

Il fallait donc idéalement créer un outil simple, permettant d'analyser un EIAS, pensé pour un usage en SP, et qui serait facilement accepté par les professionnels.

III.3.2. Construction d'un outil d'analyse : la grille « CADYA »

CADYA version v1 :

Avec la mise en place d'une RMM en MG, puis quelques années plus tard celle d'une RMMPPa un corpus d'une centaine d'EIAS survenues en Soins Primaires a pu être constitué. Ces cas impliquaient plusieurs types de professionnels différents ; ils avaient été analysés de manière systémique. Nous disposions d'un ensemble d'items caractérisant les dysfonctionnements identifiés.

A l'issue d'une RMMPPa, une discussion informelle avec certains participants a débouché sur la suggestion par le Pr Colin de construire d'un outil simple, à la manière de ce qui existait dans l'industrie ou l'aviation civile plutôt que d'utiliser une grille ALARM [178] inadaptée au RMMPPa.

En parallèle, la classification de Pierre Klotz [183] des erreurs médicales (disponible en **ANNEXE F**), spécifique des Soins Primaires semblait adaptée pour une utilisation pédagogique. En effet, cette classification dite « cognitive » s'écartait des autres classifications plus « descriptives » comme celle de Makeham [75] et de celles dites « interdisciplinaires » comme par exemple celle de l'OMS [32]. **L'avantage d'une classification cognitive était de permettre de matérialiser des erreurs en lien avec le raisonnement conduisant à une prise de décision**, ainsi que des erreurs d'attitudes davantage en lien avec des comportements humains.

Finalement, il y avait tout le matériel nécessaire à la construction d'un outil d'analyse des EIAS pour les SP. Ainsi est né CADYA [184].

Le travail de construction de CADYA, les étapes de test auprès de plusieurs groupes de professionnels lors de RMM, ainsi qu'auprès d'internes en Médecine générale, a été l'objet d'une publication originale [184].

De manière synthétique, plusieurs étapes ont permis de construire CADYA.

Dans un premier temps, les facteurs contributifs des EIAS en ambulatoire ont été identifiés par les participants de la RMMPPa portée par le CEPPRAL. Le groupe de travail a identifié les facteurs latents mis en évidence dans la littérature ou au cours d'autre expérimentation de RMM en Médecine générale [61,78,163].

Dans un second temps, le groupe a isolé les facteurs contributifs communs à tous les professionnels des SP. Ces facteurs pouvaient concerner des aspects relationnels, des aspects techniques, des aspects en lien avec l'environnement dans lequel se déroulait le soin (ou le contexte du soin) et enfin ceux ayant trait à la décision médicale et à son exécution. Le consensus du groupe devait être obtenu pour qu'un facteur contributif soit affecté dans une catégorie, sans pouvoir figurer dans une autre catégorie.

Dans un troisième temps, j'ai utilisé une approche heuristique couplée à un logiciel de « *mindmapping* » (ou « carte mentale ») afin de construire une arborescence des catégories et des FC dans ces catégories. Le groupe de travail a validé le choix de maximum 2 sous-niveaux par dimension principale, et de rester à 4 dimensions principales. Une première version d'une grille a été obtenue à l'issue de la quatrième réunion du groupe du travail fin 2011.

Dans un quatrième et dernier temps, cette grille a été testée en conditions réelles d'utilisation pour l'analyse d'EIAS au sein de 6 groupes de RMM en région Rhône-Alpes (3 RMM mono professionnelle en Médecine générale et 3 RMM pluri professionnelle), ainsi qu'à 4 reprises auprès de groupes d'analyses d'EIAS d'interne en troisième cycle de Médecine Générale à l'université Lyon 1 en 2012 lors d'enseignements dédiés à la sécurité du patient en Médecine générale. Après chaque utilisation dans ces différents groupes, un retour d'information était assuré sur le ressenti d'utilisation avec le groupe, de celui de l'appropriation de l'outil, des commentaires des participants et des propositions ou demandes éventuelles de modification de la grille.

A l'issue de ces 4 phases, la grille CADYA a été validée dans sa forme originelle.

CADYA peut être présentée et utilisée sous 2 formes :

- Soit sous une **forme arborescente**. Cette dernière paraît se prêter particulièrement à un usage avec un groupe de RMM(PPa). Projetée ou mise à disposition des participants, elle leur permet de balayer tout un panel de facteurs contributifs, ou/et de vérifier que tous ces derniers ont été envisagés par l'analyse systémique.
- Soit une **forme de grille ou de tableaux**, qui permet également de préciser quels aspects sont recouverts par un facteur ou une dimension.

La forme arborescente se présente sous la forme de la **figure 14** ci-dessous.

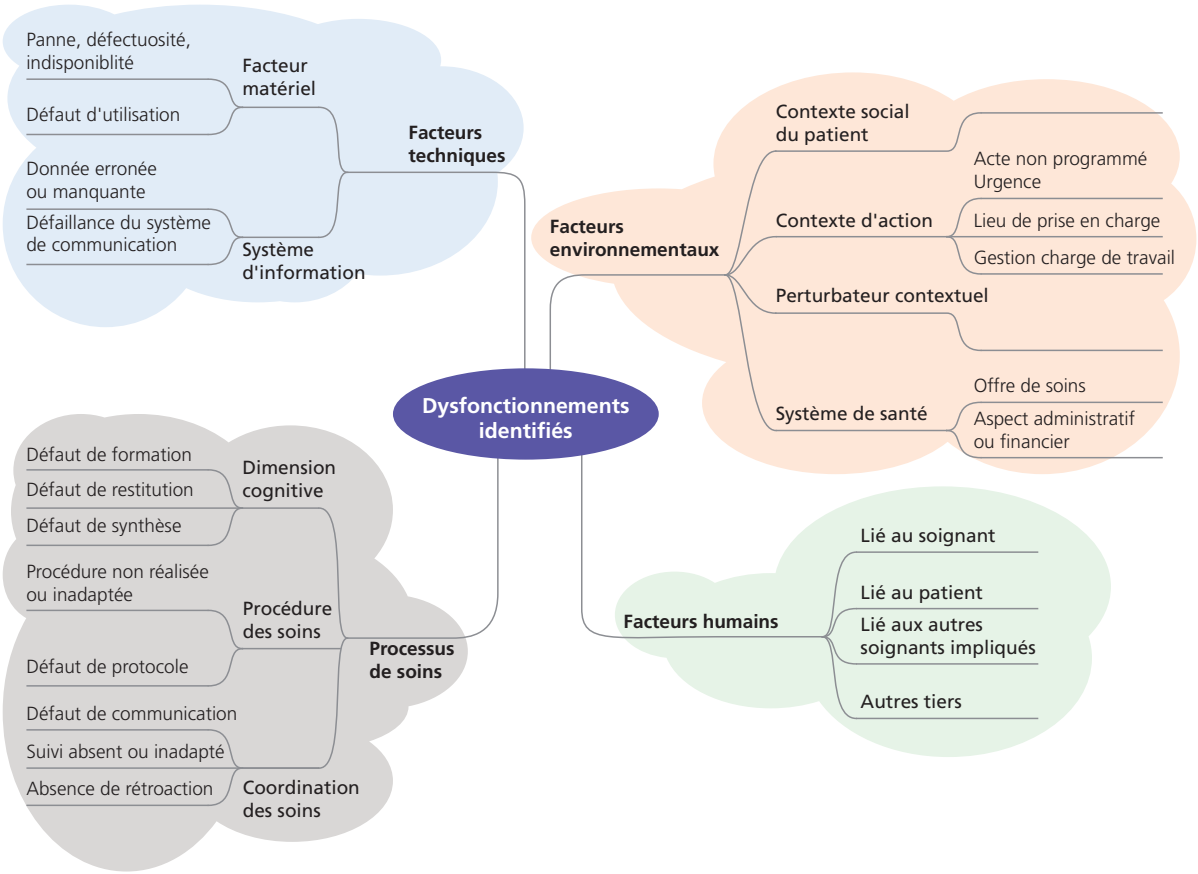


Figure 14 : CADYA v1 (Catégorisation des Dysfonctionnements en Ambulatoire) – d'après Chaneliere et al. Risques et Qualité.

La forme en grille ou en tableau est visible sur la page suivante (**tableau 17**).

Tableau 17 : Grille CADYA avec sous-niveaux et description des aspects explorés

CATEGORIE PRINCIPALE	SOUS-NIVEAU 1	SOUS-NIVEAU 2 (le cas échéant)	ASPECTS EXPLORES PAR AXE
FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX	Contexte social du patient		Lieu et contexte de vie, situation sociale du patient (sens large)
	Contexte d'action du soignant	Acte non planifié	Urgence ou recours urgent, demande non programmée
		Lieu de prise en charge	Patient vu au cabinet, à domicile ou ailleurs (EHPAD)
		Gestion de la charge de travail	Retard, absence de rendez-vous disponible ou surcharge
	Perturbateur contextuel		Elément physique « parasite » (téléphone, irruption d'un tiers)
	Système de santé	Offre de soins	Absence de soignants ou offre de soin inadaptée
		Aspects financier ou administratif	Défaut de couverture sociale, tout aspect financier empêchant ou retardant une prise en charge médicale
FACTEURS HUMAINS	Lié au patient Lié au soignant Lié aux autres soignants Lié autre tiers		Affects inadaptés (exemple: défaut d'empathie) dans la relation Troubles du comportement (violence, colère) Fatigue ou stress (altérant la performance individuelle) Croyances et représentations (culturelles, religieuses ou éthiques)
FACTEURS TECHNIQUES	Facteur matériel	Panne, défectuosité, indisponibilité	Toute anomalie en rapport avec le matériel lors d'un acte technique
		Défaut d'usage	Non-respect de l'usage habituel du matériel (sciemment ou non)
	Système d'information	Donnée erronées ou manquantes	Information fausse ou manquante (exemple : mention d'une allergie)
		Défaillance du système de communication	Une information n'a pu être transmise en temps et en heure (exemple : fax, email ou courrier non reçu)
PROCESSUS DE SOINS	Dimension cognitive	Défaut de formation	Défaut de savoir (dans la formation initiale ou continue)
		Défaut de restitution	Défaut de remémoration d'un savoir ou de manière incomplète
		Défaut de synthèse	Décision inadaptée en dépit d'une formation et d'un raisonnement qui paraissent adaptés
	Procédure de soins	Procédure non réalisée ou inadaptée	Procédure de soin non réalisée ou partiellement (exemples : inobservance ou non délivrance d'un traitement)
		Défaut de protocole	Protocole de soin défaillant, non à jour ou absent
	Coordination des soins	Défaut de communication	Défauts de communication - autres qu'une défaillance du système d'information
		Suivi absent ou inadapté	Défaut de mise en place d'un suivi ou suivi non adapté
		Absence de rétroaction	Suivi en place, mais non prise en compte d'un retour information ou décision inadaptée

Ce travail important a permis de disposer de CADYA dans sa version v1. Elle respecte le souhait initial d'un nombre limité de dimensions principales et de sous-niveaux (idéologie « *small is beautiful* »). De fait, elle demeure lisible, ce qui facilite une courbe d'apprentissage rapide. En ce sens, elle respecte le souhait des professionnels acteurs de terrain de disposer d'outils simples et pratiques [163,174].

CADYA s'illustre aussi par deux aspects originaux :

- Les **facteurs humains constituent une dimension principale**. Les soins en ville sont de plus en plus techniques et soumis aux protocoles. Cependant les relations patient-soignants et soignant-soignant conservent un caractère fondamental en SP. Cette relation - souvent duale - peut être altérée par de nombreux paramètres comme la fatigue, le stress ou des affects négatifs pour un patient ou un autre soignant. Ces facteurs dits humains, sont retrouvés dans d'autres travaux [178] mais CADYA leur accorde une place importante. Afin de conserver une grille lisible, le groupe de travail a décidé d'identifier non pas les facteurs eux-mêmes, compte tenu d'un nombre important de descripteurs potentiels (risque de « fourre-tout »), mais plutôt le patient, les professionnels et les autres personnes impliquées.

Les participants restaient ainsi libres de définir eux-mêmes dans cette première version de CADYA les mots-clés descripteurs (exemples : liés médecin – « stress », liés au patient – « colère »). Il est de cette manière possible de décrire finement par exemple un état relationnel défaillant entre un « patient en retrait », « un tiers accompagnant agressif » et « un médecin fatigué » là où il n'est réduit qu'à une « erreur de communication » dans certaines classifications par exemple [75]. Ce positionnement est original au regard de ce qui existe dans la littérature internationale [29,63].

- La **décision médicale apparaît sous la forme des processus cognitifs et de la procédure de soins**. CADYA permet d'analyser un dysfonctionnement concernant une démarche clinique, une prise de médicament, la réalisation d'un examen complémentaire ou la mise en place d'un suivi. Cela lui confère une dimension pédagogique, s'agissant de décrire des processus de soins de manière lisible. L'usage auprès d'étudiants comme de professionnels de santé en formation continue est réalisable. Ainsi, les apprentissages sont explorés tant en termes de connaissances que de compétences à travers 3 niveaux : défaut de formation – « ce que je ne sais pas » (défaut de savoir en formation initiale ou même continue), défaut de restitution – « ce dont je ne me suis pas souvenu ou pas complètement »

et enfin défaut de synthèse – « je sais, je me souviens, mais je prends une décision inadaptée ».

Cas analysé avec CADYA

Contexte

Femme de 86 ans, aux antécédents de prothèse mitrale sous anticoagulant (fluindione), d'hypertension artérielle sous ramipril et de douleurs arthrosiques (sous paracétamol). La patiente gère seule son traitement et réalise deux contrôles mensuels de l'INR (*International Normalized Ratio*).

Chronologie

■ Mardi 17 heures, son médecin traitant reçoit un appel du biologiste l'informant d'un INR à 8. Il téléphone à la patiente entre deux rendez-vous et lui demande de se faire délivrer par la pharmacie une ampoule de vitamine K à 2 mg, sauter une prise de fluindione et contrôler l'INR mercredi (appel noté dans le dossier).

■ Vendredi 20 heures, son collègue consultant les résultats des patients du cabinet, découvre un INR à 1 (prélèvement du jour). Il appelle la patiente qui dit avoir pris l'ampoule mais « pas fait la prise de sang avant car l'infirmière qu'elle aime bien était débordée ». Il réalise vers 21 heures une injection d'INNOHEP® au domicile devant le risque de thrombose. Il découvre alors qu'elle a pris deux ampoules de 10 mg. La patiente explique que le pharmacien a téléphoné au médecin traitant le mardi soir, étonné par la prescription. En l'absence de réponse du médecin, il a délivré une boîte d'ampoules en la rassurant (« *votre médecin doit savoir ce qu'il fait* »).

■ Pendant 10 jours, la patiente a reçu des injections quotidiennes d'héparine avant de retrouver un INR correct. La prise en charge a été compliquée par son départ en vacances le samedi pour quinze jours (difficulté à trouver une infirmière assurant les injections sur le lieu de villégiature et réalisation d'INR toutes les 48 heures).

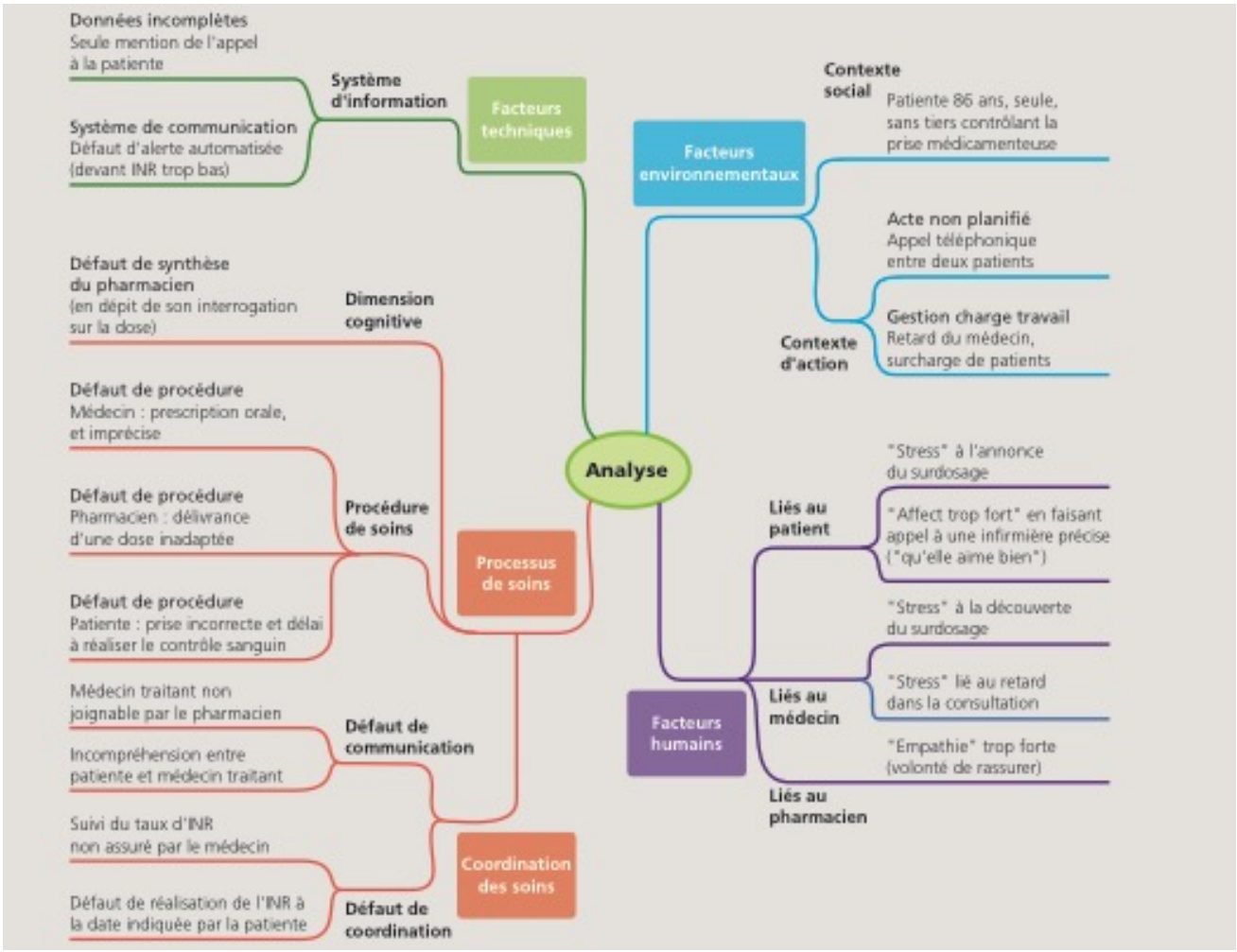
■ Revue à son retour par son médecin, la patiente pense qu'elle a mal entendu au téléphone et confondu « 2 avec 10 mg » (elle était stressée par la situation). Le médecin pense qu'il a été imprécis car il était en retard et débordé. Il déplore les gros hématomes de la paroi abdominale liés aux injections ainsi que le stress induit chez cette patiente âgée. L'interrogatoire ne trouve pas d'élément expliquant cette brusque montée de l'INR, par la suite de nouveau bien équilibré.

Analyse du cas

La mauvaise prise en charge thérapeutique d'un surdosage en anti-vitamine K constitue l'événement indésirable selon le groupe. Plusieurs dysfonctionnements sont identifiés par les participants qui procèdent en fin d'analyse à un classement selon les catégories principales et les sous-niveaux.

Mesure d'amélioration proposée

À l'issue, le groupe propose qu'au niveau du médecin traitant, une ordonnance soit systématiquement rédigée et adressée au pharmacien, par fax ou courriel le cas échéant, lors de la prescription de vitamine K dans le contexte d'un surdosage en anticoagulant. Il propose la création d'une ordonnance type mentionnant précisément les dates des contrôles de l'INR.



Exemple de cas analysé

CADYA version v1.1 :

CADYA v1 constitue un outil simple cependant non limité. CADYA possède un caractère transversal répondant aux souhaits des professionnels de santé de premier recours de disposer d'un outil adapté et commun. Elle aborde les erreurs au travers des dysfonctionnements latents et permet de cibler plus facilement les actions correctives à initier. Cette grille a été utilisée en Rhône-Alpes pendant plus de trois ans dans des groupes d'analyse d'EIAS de professionnels en exercice comme d'étudiants en formation initiale (plus-value pédagogique) sous cette forme et a finalement été validée par la HAS comme un outil adapté à l'étude des EIAS hors établissement de santé [80].

Toutefois, il demeurait dans CADYA un élément qui pouvait encore être amélioré : la description des facteurs humains. Dans CADYA v1, la description des facteurs humains, en lien avec le patient, le professionnel de santé, d'autres professionnels ou d'autres tiers était laissée à la libre appréciation des participants qui constituaient eux-mêmes leur propre thésaurus …

Il était toutefois possible de penser que certains éléments étaient suffisamment récurrents pour être partagés, et constituer en eux-mêmes un « **thésaurus de termes descriptifs des facteurs humains** », partagés entre tous les protagonistes. Aussi, dans le cadre d'un travail de thèse d'exercice en Médecine générale en binôme [185] portant sur l'analyse des dysfonctionnements associés aux EIAS de l'étude ESPRIT [40], un objectif secondaire a été de constituer un thésaurus commun permettant de décrire les différents facteurs humains. Ce travail de thèse devrait faire l'objet d'une publication dans les mois à venir.

De manière synthétique, les 482 EIAS de la base de données ESPRIT ont été analysés par un binôme de MG, formés préalablement à l'utilisation de CADYA. Chacun codait un dysfonctionnement principal et un dysfonctionnement secondaire ; en cas de dysfonctionnement entrant dans la dimension « facteurs humains », ils devaient mentionner un mot-clef pour le décrire et constituer un thésaurus incrémental. Après comparaison des codages et – si besoin – recherche d'un codage consensuel par les médecins, j'ai validé avec eux chaque codage. Des analyses statistiques (fréquences, taux de concordances et kappa notamment) étaient prévues, ainsi qu'un travail sur le thésaurus constitué pour décrire les facteurs humains (abord qualitatif avec regroupement sémantique notamment pour définir idéalement entre 10 et 15 mots-clefs).

S'agissant des résultats, 590 dysfonctionnements totaux ont été codés (482 principaux et 178 secondaires) ; 35 % étaient relatifs aux processus de soins, 30 % aux facteurs humains, 22 % à l'environnement de soins et 13 % aux facteurs techniques. Par fréquence décroissante des dysfonctionnements totaux, il s'agissait essentiellement de défauts de communication (13,7 %), de facteurs humains liés aux soignants (12,9%) et aux patients (12,9%) - souvent en lien avec un « manque d'attention, du stress, de la colère ou de la fatigue », et enfin de procédure de soins non réalisée ou de manière erronée (7,5%). Le taux de concordance observé entre investigateurs pour les dysfonctionnements principaux était de 64.5% (soit 311 concordants sur 482 EI analysés) et de 67.4% pour les dysfonctionnements secondaires (soit 325 sur 482 EI). Lorsqu'un codage consensuel était retrouvé, le taux de concordance avec le codage de l'expert était de 97,5% pour les dysfonctionnements principaux (soit 470 EI sur 482) et 97,9% (soit 472 EI sur 482) pour les secondaires. Le coefficient Kappa pour l'accord inter investigateurs au premier niveau des codages de la grille était de 0.685, soit un accord fort.

Si on s'intéresse plus spécifiquement aux facteurs humains, l'analyse des mots clés a permis d'identifier 3 grands types de facteurs humains totalisant plus de ¾ des facteurs humains identifiés :

- **Facteurs humains relatifs à une altération subie de la performance humaine** : « anxiété, stress, fatigue, défaut d'attention ».
- **Facteurs humains en lien avec un trouble du comportement humain** : « agressivité, énervement, maladie addictive, impatience, orgueil ».
- **Facteurs humains liés à un désengagement** relativement conscient des individus lors des soins : « négligence, défaut d'implication, et défaut d'autorité ».

Un certain nombre de ces facteurs humains et plus particulièrement ceux désignant une altération de la performance humaine sont liés aux conditions d'exercice des soignants. Il est ainsi apparu que le « stress » était parfois secondaire à un retard important dans le planning de consultations, tout comme l'« énervement » et l'«agressivité » de certains patients. Le retard était lui-même lié à des ajouts inopinés de patients sur la plage de consultations. Les soignants en ambulatoire sont parfois soumis à de multiples injonctions paradoxales comme par exemple, prévoir moins de créneaux de consultations mais avec une durée suffisante pour une prise en charge globale versus prévoir des créneaux en accès libre pour que davantage de patients consultent. Ainsi, l'existence de liens entre des circonstances de soins défavorables (facteurs environnementaux telle la gestion de la charge de travail) et la présence de dysfonctionnements humains tel le « stress » ou la « fatigue », eux-mêmes

associés à la survenue d'EI, est un élément à prendre en compte par les pouvoirs publics.

Suivant une méthodologie de regroupement des mots-clefs renseignés par le binôme de codeur, un thésaurus de 15 mots-clefs couvrant la totalité des termes renseignés a été défini, visible dans le **tableau 18.**

THESAURUS DE MOTS-CLEFS POUR LES FACTEURS HUMAINS		
DEFAUT D'ATTENTION	TROUBLE DE LA PERSONNALITE (addiction, mensonge)	GENE (Honte, Timidité)
MANQUE D'IMPLICATION (Défaut de compliance ou d'observance)	CONFUSION (Trouble du langage, de la compréhension, handicap)	DEFAUT D'EMPATHIE (Antipathie, mésentente, méfiance, manque de confraternité)
NEGLIGENCE (absence, retard, oubli, précipitation)	IMPATIENCE (vindicatif, sans gène)	MALADRESSE (Indiscrétion)
AGRESSIVITE (Colère, énervement, violence)	DEFAUT AUTORITE (manque de courage, sympathie trop grande)	FATIGUE (asthénie)
STRESS (anxiété, peur)	ORGUEIL (Narcissisme)	AUTRE

Tableau 18 : Thésaurus des mots-clefs pour la description de facteurs humains dans la CADYA

Ainsi est finalement née CADYA dans sa version v1.1. Cette version est celle utilisée actuellement dans l'étude PRisM et dans les groupes de RMM(PPa). Cette version est diffusée librement auprès de toute personne en faisant la demande.

III.3.3. Perspectives

CADYA est maintenant stabilisée dans sa version v1.1. Elle est utilisée par plusieurs groupes de RMMPPa, et même par une RMM Ville-Hôpital. Sans pouvoir précisément le quantifier, les collègues médecins exerçant en établissement de santé semblent avoir parfaitement intégré l'outil. Une perspective serait ainsi de tester CADYA dans le cadre d'une RMM en établissement de santé. Un RMM en EHPAD devrait également en 2017 utiliser la grille en ce sens.

Une autre perspective est de donner à CADYA une dimension internationale avec sa traduction en langue anglaise. Le travail de traduction avec aller-retour dans la langue est d'ores et déjà en cours. Je devrais me rendre courant 2017 au Québec pour échanger avec des collègues enseignants, et mettre en place CADYA dans des groupes mixtes d'analyse d'EIAS, en langue française et en langue anglaise. Un autre vecteur de diffusion et de test est le réseau EQuiP de la WONCA qui devrait tenir une session en langue anglaise au Congrès

de la Médecine Générale à Paris en mars, ainsi qu'une conférence à Dublin. Les échanges avec nos collègues médecins de famille et chercheurs devraient également permettre de diffuser davantage l'outil, au-delà de la Belgique où une première expérience a eu lieu à Bruxelles en 2016 (résultats et évaluation à venir).

Enfin le travail réalisé dans le cadre de la thèse en binôme devrait faire l'objet d'une publication en langue anglaise en cours de finalisation. Cet outil original et à vocation mixte – pédagogique et d'amélioration de la sécurité des soins devrait donc être diffusé plus largement dans les années à venir, au-delà de la France et de sa validation par la HAS.

Conclusion générale :

Les évènements indésirables associés aux soins sont fréquents en soins primaires. Ils émaillent parfois la prise en charge des patients, altérant la qualité et la sécurité des soins. S'ils n'entrainent le plus fréquemment aucune conséquence sur la santé des patients, ils représentent toutefois autant de chances de sécuriser les pratiques professionnelles pour peu que les professionnels ne s'en emparent.

Les soins primaires ont davantage tardé à prendre le problème à bras le corps que les établissements de santé. Cela s'explique sans doute par une organisation plus complexe des soins primaires, amplifiant un défaut de sensibilisation des professionnels de santé aux problématiques de sécurité. Le cadre terminologique a également été plus long à établir, s'agissant de définir un EIAS en ville de manière consensuelle, pour tous les professionnels. Pendant les 10 dernières années, nous avons été plusieurs en France à nous pencher sur cette problématique de la sécurité du patient en ville, soulignant initialement le faible nombre de travaux ou d'initiatives en faveur de la promotion de la sécurité en Soins Primaires.

Ainsi en France comme à l'international, de nombreux travaux de recherche se sont intéressés à l'épidémiologie des EIAS extra hospitaliers, à leurs caractéristiques et à leur nature ; les méthodologies systémiques d'analyse d'EIAS ont diffusé des établissements de santé vers la ville, ouvrant à la mise en place de RMM ; le regroupement de professionnels variés au sein de structures de soins ambulatoires type maison de santé a favorisé la tenue de réunions pluriprofessionnelles, et l'élaboration de protocoles ou procédures de soins partagés entre acteurs du soins. Au-delà des professionnels en exercice, les enseignements universitaires dédiés à la sécurité sont passés progressivement d'un statut confidentiel à une obligation officielle, assise par des items dédiés pour la préparation de l'ECN.

Nous avons donc évolué du paradigme d'obligation de moyens enseigné à la faculté vers celui d'obligation de qualité et de sécurité. Ce dernier semble davantage propice à une amélioration de la sécurité et de la qualité des soins. Il n'appelle pas à la pratique d'une médecine défensive empreinte de craintes médico-légales, parfois responsables d'insécurité pour les patients.

Plusieurs perspectives de recherche ont été développées tout au long de ce travail. De manière synthétique, je dégagerai quatre propositions générales.

Proposition 1 : les professionnels des soins primaires doivent s'impliquer et être impliqués davantage dans les initiatives visant à améliorer la sécurité des soins, notamment dans les institutions. Je résumerai cette proposition en disant que « tout le monde doit être représenté à tous les niveaux ». Il ne s'agit pas tant de tendre vers une forme de représentativité des professionnels au sein des groupes de travail ou de commissions ministérielles ou de la HAS, que vers la participation de toutes les professions aux réflexions en matière de sécurité. Il s'agit également que cela se fasse autant au niveau des ARS (échelon régional), qu'au niveau national. Cela suppose de créer du lien entre tous les acteurs et il me semble que des organismes tel que l'Institut pour la Qualité et la Sécurité des Soins (IQS), la Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques et organisations en santé (FORAP) peuvent participer à cet effort.

Proposition 2 : **vers une réelle implication des patients**. La volonté de « transparence » voulue par tous, et souvent mise en avant - doit se traduire par une implication des patients, à tous les niveaux : institutions, sociétés savantes et recherches. Le patient est acteur de sa santé au quotidien : il est indispensable qu'il participe « en amont » à sa propre sécurité. La Médecine a su évoluer d'un modèle paternaliste vers un modèle délibératif, l'approche centrée patient est enseignée aux étudiants, des patients investissent les enseignements à l'université, des représentants des usagers sont présents au sein des établissements de santé ou lors de manifestions dédiées à la sécurité. D'autres pistes sont à explorer. Par exemple, la participation d'usagers de maisons de santé pluriprofessionnelles à des RCP, pour évaluer puis améliorer le fonctionnement des structures ou une réelle sensibilisation des usagers au signalement des EIAS (médicamenteux comme non médicamenteux).

Proposition 3 : **décloisonner le système de santé s'agissant de la sécurité des patients.** Il est maintenant temps d'envisager la sécurité au-delà des « silos » composant le système de santé : il faut raisonner en parcours de soin et en filière. Il est possible d'envisager d'ores et déjà 2 pistes de travail. D'abord, les programmes de sensibilisation des équipes aux pratiques collaboratives, autour de la qualité et de la sécurité des soins tels que PACTE supporté par la HAS, doivent investir le champ ambulatoire pour développer la communication entre Soins Primaires et établissements. Ensuite, il faudrait réaliser des études associant les soins

primaires et les établissements de santé, qui mêleraient les enquêtes ENEIS aux études ESPRIT et EVISA.

Proposition 4 : renforcer l'enseignement de la sécurité lors des études de médecine. S'il est trop tôt pour juger de l'impact de la mise en place d'enseignements obligatoires sur la sécurité, conformément aux items ECN, les futurs professionnels doivent précocement acquérir une culture de sécurité suffisante. Les nouveaux modes d'apprentissage par simulation relationnelle ou classe inversée sont propices à la mise en place de tels enseignements. Cela suppose également de développer nos méthodes d'évaluations des compétences en matière de sécurité des étudiants, en second cycle comme en troisième cycle, et dans toutes les spécialités. Et, comme la sécurité et la qualité s'envisagent de manière transversale, et interprofessionnelle, la mutualisation des enseignements avec les autres filières de santé (pharmacie, maïeutique, soins infirmiers etc.) est plus que souhaitable. Cela nécessite de développer des liens entre universités, afin de partager les expériences, en termes de contenus comme de méthodes pédagogiques.

A titre personnel, je souhaite m'engager plus particulièrement dans deux perspectives : la participation à une étude transversale sur les évènements indésirables associés aux soins à la fois en ville et en établissements de santé et la poursuite du travail engagé à l'université autour de l'enseignement de la sécurité du patient.

Tout autant que présenter les différents travaux produits dans le cadre de ma recherche, ce travail avait pour objectif d'illustrer tout le chemin parcouru, pour développer une réelle expertise en matière de sécurité en soins primaires.

D'un questionnement personnel initial, en lien avec ma pratique de médecin généraliste, j'ai découvert une problématique transversale, nous concernant tous tutelles, patients et soignants.

Annexes

ANNEXE A : Questionnaire de Wetzel (version française 1.0)

ANNEXE B : Questionnaire Medical Office Survey On Patient Safety (MSOPSC) version traduite en français, utilisée dans l'étude PRisM.

ANNEXE C : Formulaire de déclaration d'un événement indésirable associé dans l'étude ESPRIT.

ANNEXE D : Formulaire de déclaration d'un événement indésirable associé dans l'étude PRisM.

ANNEXE E : Charte du groupe d'analyse d'événement indésirable associé aux soins et fiche de présentation synthétique d'un cas

ANNEXE F : Classification des erreurs en Médecins générale selon Pierre Klotz.

ANNEXE A

ETUDE SUR LES ATTITUDES VIS-A-VIS DE LA SECURITE DES PATIENTS ET COMPORTEMENTS OBSERVES

Depuis 2000, un intérêt croissant est porté en France sur les événements indésirables. En effet, les événements indésirables (EI) graves seraient à l'origine d'environ 400 000 hospitalisations par an en France, dont plus de la moitié seraient évitables. Il s'agit dès lors de sensibiliser tous les soignants à la sécurité des patients, afin de réduire ces EI.

L'objectif de ce questionnaire est d'évaluer la culture de sécurité des étudiants en médecine, à travers leurs attitudes et comportements.

1ère PARTIE : VOTRE OPINION

Pour chaque affirmation, merci d'indiquer votre accord ou désaccord selon l'échelle à 5 points de Likert :

5 : Tout à fait d'accord ;
4 : D'accord ;
3 : Ni d'accord ni en désaccord ;
2 : Pas d'accord ;
1 : Pas du tout d'accord.

Toutes les réponses sont anonymes et seront analysées comme telle.

		5	4	3	2	1
1	Ma formation me prépare à comprendre les causes des erreurs médicales.	☐	☐	☐	☐	☐
2	Etudier les problèmes de sécurité du patient me permettra de devenir un médecin plus efficace.	☐	☐	☐	☐	☐
3	Les médecins ont la responsabilité de révéler les erreurs aux patients uniquement si elles entrainent un dommage pour le patient.	☐	☐	☐	☐	☐
4	J'ai une bonne compréhension des problèmes relatifs à la sécurité du patient grâce à ma formation médicale théorique.	☐	☐	☐	☐	☐
5	Ma formation me prépare à prévenir les erreurs médicales.	☐	☐	☐	☐	☐
6	Je me sentirais à l'aise de signaler toutes les erreurs que j'ai faites, quel que soit la gravité des conséquences qu'elles pourraient avoir eu pour le patient.	☐	☐	☐	☐	☐
7	Je me sentirais à l'aise de signaler toutes les erreurs que les autres ont faites, quel que soit la gravité des conséquences qu'elles pourraient avoir eu pour le patient.	☐	☐	☐	☐	☐

8	Des journées de travail plus courtes pour les médecins réduiront les erreurs.	☐	☐	☐	☐	☐
9	Les problèmes relatifs à la sécurité du patient ne peuvent pas être enseignés, car ils ne peuvent être appris que par l'expérience clinique, une fois le diplôme obtenu.	☐	☐	☐	☐	☐
10	Toutes les erreurs médicales devraient être signalées.	☐	☐	☐	☐	☐
11	L'absence de pauses régulières, pendant leur service, expose les médecins à un risque accru de commettre des erreurs.	☐	☐	☐	☐	☐
12	Le nombre d'heures de travail des médecins augmente la possibilité de commettre des erreurs médicales.	☐	☐	☐	☐	☐
13	Je suis persuadé que je pourrais parler librement à mon supérieur des erreurs que j'ai commises, si cela a entrainé un préjudice potentiel ou réel pour le patient.	☐	☐	☐	☐	☐
14	Même les médecins les plus expérimentés et compétents commettent des erreurs.	☐	☐	☐	☐	☐
15	Un vrai professionnel ne commet pas de faute ou d'erreur.	☐	☐	☐	☐	☐
16	Les patients ont un rôle important dans la prévention des erreurs médicales.	☐	☐	☐	☐	☐
17	La plupart des erreurs médicales sont causées par des infirmières négligentes.	☐	☐	☐	☐	☐
18	Si les gens faisaient plus attention au travail les erreurs médicales seraient évitées.	☐	☐	☐	☐	☐
19	Les erreurs médicales sont un signe d'incompétence.	☐	☐	☐	☐	☐
20	Il est inutile de signaler les erreurs qui n'ont pas porté atteinte au patient.	☐	☐	☐	☐	☐
21	La plupart des erreurs médicales est causée par des médecins négligents.	☐	☐	☐	☐	☐
22	L'erreur humaine est inévitable.	☐	☐	☐	☐	☐
23	Un meilleur travail en équipe pluriprofessionnelle (disciplinaire) réduira les erreurs médicales.	☐	☐	☐	☐	☐
24	Encourager les patients à être plus impliqués dans leurs soins peut aider à réduire le risque de survenue des erreurs médicales.	☐	☐	☐	☐	☐
25	Enseigner aux étudiants la « sécurité du patient » devrait être une des principales priorités dans la formation des étudiants en médecine.	☐	☐	☐	☐	☐
26	Enseigner comment travailler en équipe réduira les erreurs médicales.	☐	☐	☐	☐	☐

2ème PARTIE : VOTRE EXPERIENCE

Les erreurs médicales

1. Durant vos stages cliniques, avez-vous été témoin d'une erreur médicale ?
(Si non, passez directement à la question n°2)

☐ Oui
☐ Non

1.1. Avez-vous signalé cette erreur à un système de déclaration des évènements indésirables ?
☐ Oui
☐ Non

1.2. Avez-vous discuté de cette erreur avec une personne impliquée dans la prise en charge du patient ?
☐ Oui
☐ Non

1.2.bis. Si oui, avec qui en avez-vous discuté ?
(sélectionnez une ou plusieurs propositions)
☐ Sénior ☐ Externe/interne ☐ Infirmier(e) ☐ Pharmacien ☐ Autre

1.3. Avez-vous discuté de cette erreur avec une personne qui n'était pas impliqué dans la prise en charge du patient ?
☐ Oui
☐ Non

1.3.bis. Si oui, avec qui en aviez-vous discuté ?
(Sélectionnez une ou plusieurs propositions)
☐ Externe/ Interne ☐ Ami ☐ Famille ☐ Patient et/ou Famille du patient ☐ Autre

Situation clinique dangereuse ou « presque-accident »

On entend par « presque-accident » une erreur qui aurait failli se produire.

2. Durant vos stages cliniques, avez-vous été témoin d'une situation clinique dangereuse tel qu'un « presque-accident ?
(Si non, passez directement à la question n°3)
☐ Oui
☐ Non

2.1. Avez-vous discuté de cette situation avec une personne impliquée dans la prise en charge du patient ?

☐ Oui
☐ Non

2.1.bis. Si oui, avec qui en avez-vous discuté ?
(Sélectionnez une ou plusieurs propositions)

☐ Sénior ☐ Externe/interne ☐ Infirmier(e) ☐ Pharmacien ☐ Autre

2.2. Avez-vous discuté de cette erreur avec une personne qui n'était pas impliquée dans la prise en charge du patient ?

☐ Oui
☐ Non

2.2.bis. Si oui, avec qui en avez-vous discuté ? *(Sélectionnez une ou plusieurs propositions)*

☐ Externe/ Interne ☐ Ami ☐ Famille ☐ Patient et/ou Famille du patient ☐ Autre

3. Les pratiques médicales « sûres »

On entend par « bonnes pratiques médicales » l'ensemble des mesures qui permettent d'exercer en toute sécurité, exemple : le respect des mesures d'isolement, le lavage des mains, etc.

3. Durant vos stages cliniques, avez-vous observé un membre du système de soins qu ne respectait pas les bonnes pratiques médicales ?
(Si non, passez directement à la 3ème Partie)

☐ Oui
☐ Non

3.1. A quelle fréquence avez-vous informé un membre du système de soins qu'il ne respectait pas les bonnes pratiques médicales ?

☐ Jamais ☐ Rarement ☐ Quelques fois ☐ Souvent ☐ Toujours

3.2. a. A quelle fréquence seriez-vous prêt à informer un étudiant qu'il ne respecte pas les bonnes pratiques médicales ?

☐ Jamais ☐ Rarement ☐ Quelques fois ☐ Souvent ☐ Toujours

b. …d'en informer un interne ?

☐ Jamais ☐ Rarement ☐ Quelques fois ☐ Souvent ☐ Toujours

c. … un sénior ?

☐ Jamais ☐ Rarement ☐ Quelques fois ☐ Souvent ☐ Toujours

d. … un membre du personnel infirmier ?

☐ Jamais ☐ Rarement ☐ Quelques fois ☐ Souvent ☐ Toujours

3EME PARTIE : VOTRE PROFIL

Vous êtes : ☐ un homme ; ☐ une femme
Vous avez : ☐ en-dessous de 30 ans ; ☐ au-dessus de 30 ans

Quelle expérience aviez-vous dans le système de santé avant la faculté de médecine ?

☐ Aucune
☐ Petite (en observateur, travail volontaire)
☐ Quelques expériences (travail occasionnel, payés)
☐ Beaucoup d'expériences (contrat longue durée, payés)
☐ Précédente carrière dans le système de santé

Je vous remercie d'avoir pris le temps de répondre à ce questionnaire.

ANNEXE B

Ce questionnaire est diffusé dans le cadre de l'étude PRiSM dont votre structure est partenaire.

Ce que nous cherchons à évaluer

Ce questionnaire vise à recueillir **votre** opinion sur le **fonctionnement global de la structure (partenaire PRiSM) où vous exercez**. Les questions ne ciblent pas vos pratiques individuelles, mais bien les pratiques de l'ensemble de votre structure. L'objectif de cette enquête est d'établir les points forts et les points à améliorer en termes d'accueil du patient, de communication interprofessionnelle, de conditions et d'organisation du travail et de qualité des soins afin de **permettre à tous de progresser dans la gestion des risques**.

Vos questions

- **Mes réponses seront-elles communiquées ?**
  - **Non**, aucune réponse individuelle ne sera communiquée. L'enquête est confidentielle et votre questionnaire sera anonymisé.
- **Moi ou ma structure, allons-nous être évalués ?**
  - **Non**, les structures ne seront pas comparées entre elles, ni les professionnels de santé entre eux.
- **Vous avez d'autres questions ?**
  - N'hésitez pas à nous contacter : ….

Merci du temps que vous consacrerez à ce questionnaire !

IMPORTANT

Avant de commencer le questionnaire, merci de prendre connaissance des définitions suivantes :

- **Structure** : Établissement partenaire PRiSM dans lequel vous exercez.
- **Événement Indésirable (EI) :** « Événement ou circonstance associé aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas. » (OMS)
- **Équipe** : Tous les professionnels signataires du projet de santé.

Les items suivants décrivent des événements qui peuvent survenir dans les structures et qui impactent la sécurité et la qualité des soins.

Selon vous, au cours des 12 derniers mois, à quelle fréquence les événements suivants se sont-ils produits dans votre structure (que vous ayez été directement concerné ou non) ?

Réponse : Jamais, Rarement (1 ou 2 fois / an), Quelquefois (3 à 5 fois / an), De temps en temps (environ 1 fois / mois), Souvent (environ 1 fois / semaine), Toujours (environ 1 fois / jour), Je ne sais pas

	Jamais	*Rarement (1 ou 2 fois / an)*	*Quelquefois (3 à 5 fois / an)*	*De temps en temps (environ 1 fois / mois)*	*Souvent (environ 1 fois / semaine)*	*Toujours (environ 1 fois / jour)*	*Je ne sais pas*
Accès aux soins							
A1. Un patient souhaitait un rendez-vous rapidement pour un problème urgent et/ou grave et n'a pas obtenu de rdv dans les 48 h.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Identification des patients							
A2. Tout ou partie du dossier médical d'un patient a été utilisé pour un autre patient.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Données médicales / dossier médical du patient							
A3. Tout ou partie du dossier médical d'un patient était indisponible quand nécessaire.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
A4. Des données médicales ont été notées, numérisées et/ou classées dans le dossier médical d'un autre patient.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Matériel médical							
A5. Le matériel médical ne fonctionnait pas correctement ou était indisponible quand nécessaire.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Prescriptions							
A6. Une autre structure de santé (pharmacie, maison de retraite, etc.) ou un patient a contacté votre structure pour clarifier ou corriger une prescription.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

A7. La prescription d'un patient n'a pas été mise à jour.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Examens complémentaires							
A8. Les résultats d'un examen complémentaire (biologique, radiologique, etc.) étaient indisponibles quand nécessaire.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
A9. Des résultats d'examen complémentaire (biologique, radiologique, etc.) anormaux et/ou graves n'ont pas été traités à temps.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Selon vous, au cours des 12 derniers mois, à quelle fréquence y a-t-il eu des difficultés dans votre structure pour échanger des informations avec les structures suivantes (que vous ayez été directement concerné ou non) ?

Réponse : Jamais, Rarement (1 ou 2 fois / an), Quelquefois (3 à 5 fois / an), De temps en temps (environ 1 fois / mois), Souvent (environ 1 fois / semaine), Toujours (environ 1 fois / jour), Je ne sais pas

	Jamais	*Rarement (1 ou 2 fois / an)*	*Quelquefois (3 à 5 fois / an)*	*De temps en temps (environ 1 fois / mois)*	*Souvent (environ 1 fois / semaine)*	*Toujours (environ 1 fois / jour)*	*Je ne sais pas*
B1. Laboratoires d'analyses biologiques ou centres d'imagerie extérieurs.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
B2. Autres structures ou professionnels de santé libéraux.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
B3. Pharmacies.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
B4. Hôpitaux ou cliniques.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
B5. Autres (SSR, maisons de retraite, etc.) : merci de préciser : …….	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Selon vous, dans votre structure, à quelle fréquence se produisent les situations suivantes (que vous soyez directement concerné ou non) ?
Réponse : Ce n'est jamais le cas, C'est rarement le cas, C'est le cas de temps en temps, C'est souvent le cas, C'est toujours le cas, Je ne sais pas

	Ce n'est jamais le cas	*C'est rarement le cas*	*C'est le cas de temps en temps*	*C'est souvent le cas*	*C'est toujours le cas*	*Je ne sais pas*
C1. Lorsqu'un confrère est débordé, d'autres lui viennent en aide.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
C2. Il y a de bonnes relations de travail entre les membres de votre structure.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
C3. Les membres de votre structure se sentent dans l'urgence lorsqu'ils prennent en charge les patients.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
C4. Lorsque de nouveaux modes de fonctionnement sont mis en place, les membres de votre structure reçoivent une formation.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
C5. Les membres de votre structure se considèrent avec respect.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
C6. La charge de travail est trop importante pour le nombre de professionnels de santé.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
C7. On s'assure que chacun suive la formation dont il a besoin.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
C8. Votre structure est plus désorganisée qu'elle ne le devrait.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
C9. Les membres de votre structure utilisent des outils (checklist, grille d'audit, etc.) pour évaluer la qualité du travail effectué.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
C10. Les membres de votre structure sont amenés à effectuer des tâches pour lesquelles ils n'ont pas été formés.	☐	☐	☐	☐	☐	☐

C11. Les membres de votre structure sont en nombre suffisant pour gérer la patientèle.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
C12. Les membres de votre structure éprouvent des difficultés avec l'organisation des tâches à effectuer.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
C13. On privilégie la prise en charge des patients en équipe.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
C14. La patientèle de votre structure est trop importante pour pouvoir tout gérer efficacement.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
C15. Les membres de votre structure suivent des modes de fonctionnement standardisés (pour les tâches à effectuer).	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Selon vous, dans votre structure, à quelle fréquence se produisent les situations suivantes (que vous soyez directement concerné ou non) ?
Réponse : Ce n'est jamais le cas, C'est rarement le cas, C'est le cas de temps en temps, C'est souvent le cas, C'est toujours le cas, Je ne sais pas

	Ce n'est jamais le cas	*C'est rarement le cas*	*C'est le cas de temps en temps*	*C'est souvent le cas*	*C'est toujours le cas*	*Je ne sais pas*
D1. Les membres de votre structure sont à l'écoute des idées des uns des autres pour améliorer les modes de fonctionnement.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
D2. On encourage chacun à exprimer des points de vue différents.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
D3. On rappelle aux patients qu'ils doivent planifier des rdv de suivi ou de prévention.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
D4. Les membres de votre structure ont peur de poser des questions quand quelque chose ne leur semble pas correct.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
D5. On trace la façon dont les patients chroniques suivent leur plan de soins.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
D6. On relance les professionnels extérieurs en cas de courriers non reçus (comptes rendus d'hospitalisation, avis spécialisés, etc.)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
D7. Les membres de votre structure ont l'impression que leurs erreurs leur sont reprochées.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
D8. Les membres de votre structure s'expriment librement entre eux sur les problèmes qui surviennent.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
D9. On organise un suivi régulier pour les patients qui en ont besoin.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
D10. Dans votre structure, il est difficile d'exprimer des désaccords.	☐	☐	☐	☐	☐	☐

D11. Les membres de votre structure discutent des moyens à mettre en œuvre afin que les problèmes ne se reproduisent pas.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
D12. On encourage chacun à signaler les problèmes observés.	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Les affirmations suivantes portent sur la direction, l'encadrement et le management de votre structure. Indiquez votre niveau d'accord pour chacune des affirmations suivantes :
Réponse : Pas du tout d'accord, Pas d'accord, Ni d'accord ni pas d'accord, D'accord, Tout à fait d'accord, Je ne sais pas

	Pas du tout d'accord	*Pas d'accord*	*Ni d'accord ni pas d'accord*	*D'accord*	*Tout à fait d'accord*	*Je ne sais pas*
E1. Les ressources investies sont insuffisantes pour améliorer la qualité des soins.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
E2. Les responsables et/ou gestionnaires de votre structure négligent les problèmes récurrents.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
E3. Pour les responsables et/ou gestionnaires de votre structure, l'amélioration de l'organisation des soins est une priorité.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
E4. Les responsables et/ou gestionnaires de votre structure fondent trop souvent leurs décisions sur l'intérêt de la structure plutôt que sur celui des patients.	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Les affirmations suivantes portent sur la sécurité et la qualité des soins dans votre structure. Indiquez votre niveau d'accord pour chacune des affirmations suivantes :
Réponse : Pas du tout d'accord, Pas d'accord, Ni d'accord ni pas d'accord, D'accord, Tout à fait d'accord, Je ne sais pas

Rappel : **Événement indésirable (EI) :** « Événement ou circonstance associé aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas. » (OMS)

	Pas du tout d'accord	*Pas d'accord*	*Ni d'accord ni pas d'accord*	*D'accord*	*Tout à fait d'accord*	*Je ne sais pas*
F1. À chaque fois qu'un problème survient, les membres de votre structure réfléchissent aux éventuelles modifications à apporter à leurs modes de fonctionnement.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
F2. Votre structure est suffisamment bien organisée pour éviter la survenue d'EI qui pourraient atteindre les patients.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
F3. Dans votre structure, il survient plus d'EI qu'il ne devrait.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
F4. Dans votre structure, c'est uniquement par hasard, qu'il n'y a pas plus d'EI qui atteignent les patients.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
F5. On modifie facilement les modes de fonctionnement pour éviter que les problèmes ne se reproduisent.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
F6. Globalement, la qualité des soins est négligée au profit du volume de l'activité.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
F7. Les membres de votre structure évaluent l'efficacité des modifications mises en place pour améliorer la prise en charge des patients.	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Évaluation globale de la qualité

G1. Globalement, comment qualifieriez-vous votre structure ?
Réponse : Défaillant, Acceptable, Bon, Très bon, Excellent

	Défaillant	*Acceptable*	*Bon*	*Très bon*	*Excellent*
a- Approche de soins centrée sur le patient On tient compte des préférences des patients, de leurs besoins et de leurs valeurs.	☐	☐	☐	☐	☐
b- Pertinence des soins La qualité des soins s'appuie sur des connaissances scientifiques.	☐	☐	☐	☐	☐
c- Respect des délais On s'efforce de réduire le temps d'attente des patients et les délais qui pourraient leur nuire.	☐	☐	☐	☐	☐
d- Efficience On assure le meilleur rapport coût-efficacité (on évite le gaspillage, le recours excessif ou non justifié aux prestations).	☐	☐	☐	☐	☐
e- Accès aux soins pour tous Chaque patient a droit à des soins de même qualité, quels que soient son sexe, ses origines, sa nationalité, sa classe sociale, sa langue maternelle, etc.	☐	☐	☐	☐	☐

Évaluation globale de la sécurité du patient

	Défaillant	*Acceptable*	*Bon*	*Très bon*	*Excellent*
G2. Globalement, comment qualifieriez-vous les modes de fonctionnement que votre structure a mis en place pour prévenir, enrayer et corriger les problèmes qui pourraient atteindre les patients ?	☐	☐	☐	☐	☐

Rappel : **Événement indésirable (EI) :** « Événement ou circonstance associé aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas. » (OMS)

G3. Selon vous, <u>dans votre structure</u>, à quelle fréquence se produisent les situations suivantes (que vous soyez directement concerné ou non) ?
Réponse : Ce n'est jamais le cas, C'est rarement le cas, C'est le cas de temps en temps, C'est souvent le cas, C'est toujours le cas, Je ne sais pas

	Ce n'est jamais le cas	*C'est rarement le cas*	*C'est le cas de temps en temps*	*C'est souvent le cas*	*C'est toujours le cas*	*Je ne sais pas*
a- Quand un EI se produit mais est détecté et corrigé avant d'avoir atteint le patient : il est signalé.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
b- Quand un EI non nuisible se produit : il est signalé.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
c- Quand un EI potentiellement nuisible se produit mais qu'il n'a finalement pas atteint le patient : il est signalé.	☐	☐	☐	☐	☐	☐

1. Depuis combien de temps travaillez-vous dans votre structure ?

☐	Moins de 2 mois	☐	3 ans à moins de 6 ans
☐	2 mois à moins d'1 an	☐	6 ans à moins de 11 ans
☐	1 an à moins de 3 ans	☐	11 ans ou plus

2. Habituellement, combien d'heures par semaine travaillez-vous dans votre structure ?

☐	1 à 4 heures / semaine	☐	25 à 32 heures / semaine
☐	5 à 16 heures / semaine	☐	33 à 40 heures / semaine
☐	17 à 24 heures / semaine	☐	41 heures / semaine ou plus

3. Quelle est votre fonction dans votre structure ? (cochez une seule catégorie, celle qui correspond le mieux à votre activité)

☐ Médecin soignant (médecin généraliste, médecin spécialiste)
☐ Dentiste
☐ Sage-femme
☐ Auxiliaire paramédical (Kinésithérapeute, Infirmier, Orthophoniste, Orthoptiste, Pédicure, Podologue, etc.)
Préciser: Cliquez ici pour taper du texte.
☐ Management : Directeur / Responsable d'équipe / Gestionnaire
Merci de préciser si en plus de la fonction de management, vous exercez une fonction de soignant dans votre structure (si oui laquelle) : Cliquez ici pour taper du texte.
☐ Administratif : (Secrétaire, etc.)
☐ Autre (préciser : Cliquez ici pour taper du texte.)

N’hésitez pas à nous transmettre vos commentaires **à propos de la sécurité ou de la qualité des soins** dans votre structure.

Merci d’avoir répondu à cette enquête !

ANNEXE C

Questionnaire EIAS lié à un patient

Q1. L'événement indésirable concerne t-il un patient en particulier?

- (•) Oui
- ( ) Non

Q2. Quel est votre degré de connaissance de ce patient?

- ( ) Je le connais très peu
- ( ) Je le connais peu
- ( ) Je le connais bien
- ( ) Je le connais très bien

Q3. Quelle est son année de naissance?

1955

Q4. Quel est son sexe?

- (•) Féminin
- ( ) Masculin

Q5. Existe t-il des problèmes de communication entre le patient et le soignant (par exemple, problème de langage)?

- ( ) Oui
- ( ) Non

Q6. Quelle est la catégorie socio-professionnelle de ce patient?

- ( ) Agriculteurs exploitants
- ( ) Artisans, commerçants et chefs d'entreprise
- ( ) Professions libérales, cadres, professions intellectuelles et artistiques
- ( ) Professions Intermédiaires, techniciens
- ( ) Employés
- ( ) Ouvriers
- ( ) Retraités
- ( ) Chômeurs n'ayant jamais travaillé
- ( ) Inactifs divers (autres que retraités)
- ( ) Elèves, étudiants

Q7. Que s'est-il passé? Décrire en quelques mots l'événement indésirable?

Q8. Quelle est l'atteinte (la conséquence) pour le patient?

Q9. Quel est le degré d'atteinte?

- [ ] décès ou menace vitale
- [ ] incapacité physique définitive
- [ ] incapacité physique temporaire
- [ ] pas de conséquence clinique

Q10. Où est survenu l'événement indésirable?

- ( ) Cabinet
- ( ) Domicile
- ( ) Domicile avec HAD
- ( ) Domicile avec SSIAD
- ( ) Ehpa(d)
- ( ) Lieu public
- ( ) Autre

Q11. **Quand est survenu l'EI ?**

30 / 09 / 2013

Q12. **Par qui l'EI a t-il été détecté?**

- [ ] Vous
- [ ] Autre médecin
- [ ] Pharmacien
- [ ] Autre professionnel de santé
- [ ] Le patient lui-même
- [ ] L'entourage du patient (proche, aidant,...)

Q13. **Quand a t-il été détecté?**

Q14. **Décrire tous les facteurs ayant conduit à cet EI (Posez-vous plusieurs fois la question "Pourquoi?")**

Q15. **Quelle est, selon vous, la cause dominante qui a conduit à cet EI?**

Q16. **Est-ce que l'EI est en rapport avec l'organisation de votre cabinet?**

- ( ) Oui
- ( ) Non

Q17. **Est-ce que l'EI pourrait être en rapport avec un éventuel défaut de compétence de votre part ou à une mauvaise utilisation de vos compétences?**

- ( ) Oui
- ( ) Non

Q18. **Est-ce que l'EI est en rapport avec une évolution anormale de la maladie?**

- ( ) Oui
- ( ) Non

Q19. **Est-ce que l'EI est en rapport avec une particularité du patient?**

- ( ) Oui
- ( ) Non

Q20. **Est-ce que l'EI est en rapport avec un dysfonctionnement de la coordination des soins?**

- ( ) Oui
- ( ) Non

Q21. **Qui a été impliqué dans la survenue de cet EI?**

Q22. **Quelles sont les conséquences de cet EI sur votre cabinet (avérées et potentielles)?**

Q23. **A quelle fréquence de survenue vous semble t-il rencontrer cet EI dans votre pratique?**

- Première fois
- Rare (1-2 fois par an)
- Parfois (3-11 fois par an)
- Fréquemment (>1 fois par mois)

Q24. **Qu'est-ce qui aurait pu prévenir les causes?**

Q25. **Autre commentaire**

Questionnaire EIAS ne concernant pas un patient en particulier

Q0. Date de l'acte

03 / 09 / 2013

Q1. L'événement indésirable concerne t-il un patient en particulier?

- ○ Oui
- ◉ Non

Q7. Que s'est-il passé? Décrire en quelques mots l'événement indésirable?

Q11. Quand est survenu l'EI ?

03 / 09 / 2013

Q12. Par qui l'EI a t-il été détecté?

- ☐ Vous
- ☐ Autre médecin
- ☐ Pharmacien
- ☐ Autre professionnel de santé
- ☐ Le patient lui-même
- ☐ L'entourage du patient (proche, aidant,...)

Q13. Quand a t-il été détecté?

Q15. Quelle est, selon vous, la cause dominante qui a conduit à cet EI?

Q16. Est-ce que l'EI est en rapport avec l'organisation de votre cabinet?

- ○ Oui
- ○ Non

Q17. Est-ce que l'EI pourrait être en rapport avec un éventuel défaut de compétence de votre part ou à une mauvaise utilisation de vos compétences?

- ○ Oui
- ○ Non

Q21. Qui a été impliqué dans la survenue de cet EI?

Q22. Quelles sont les conséquences de cet EI sur votre cabinet (avérées et potentielles)?

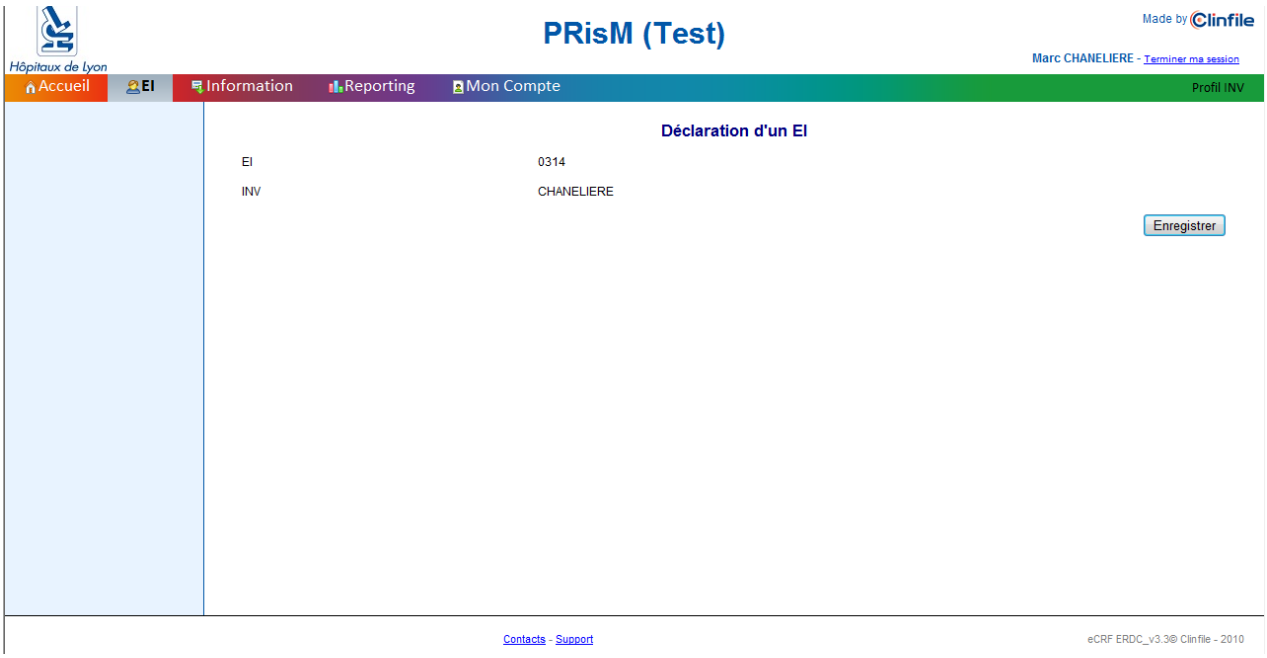
Q23. A quelle fréquence de survenue vous semble t-il rencontrer cet EI dans votre pratique?

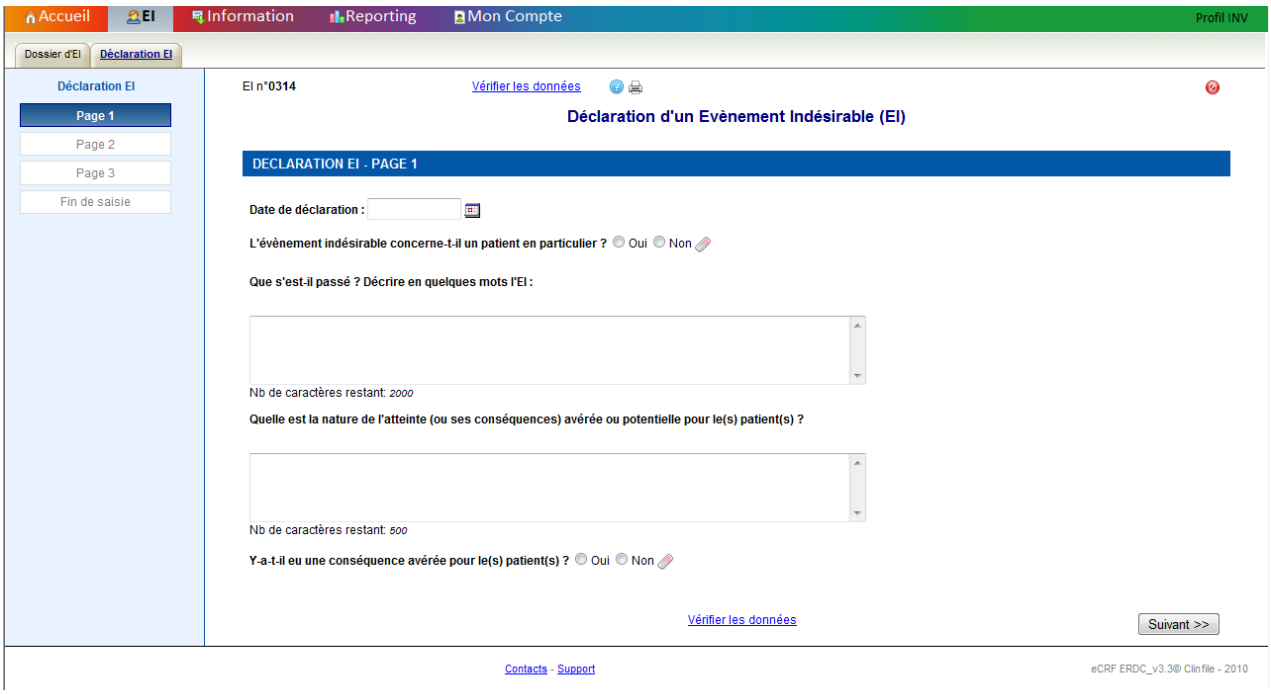
- ○ Première fois
- ○ Rare (1-2 fois par an)
- ○ Parfois (3-11 fois par an)
- ○ Fréquemment (>1 fois par mois)

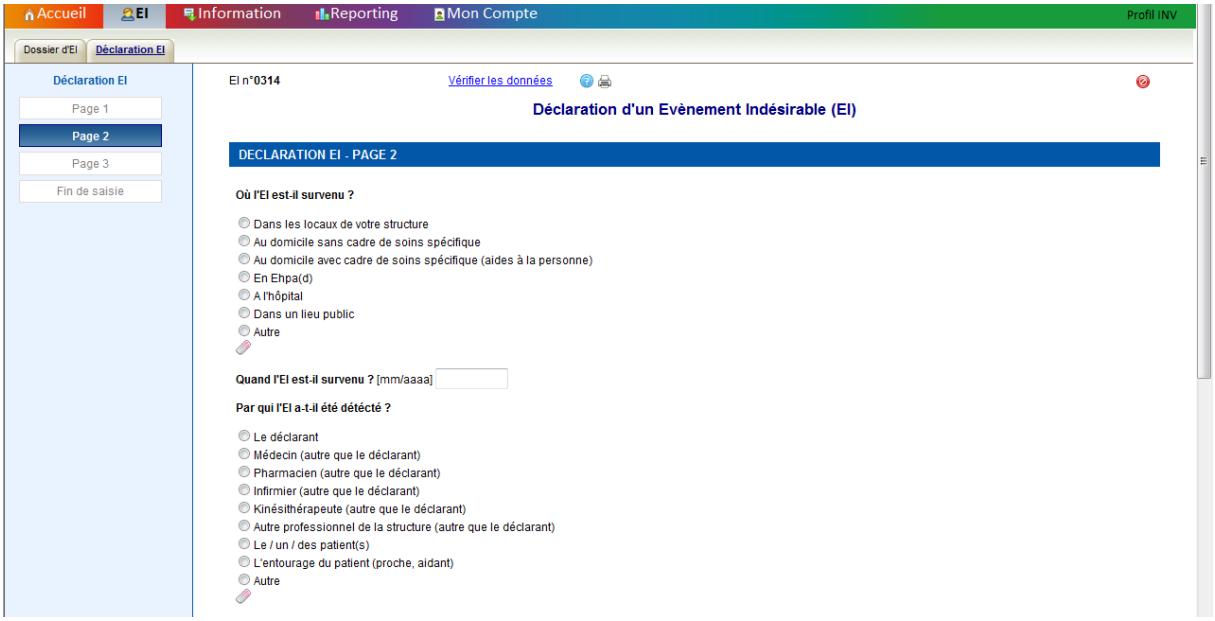
Q24. Qu'est-ce qui aurait pu prévenir les causes?

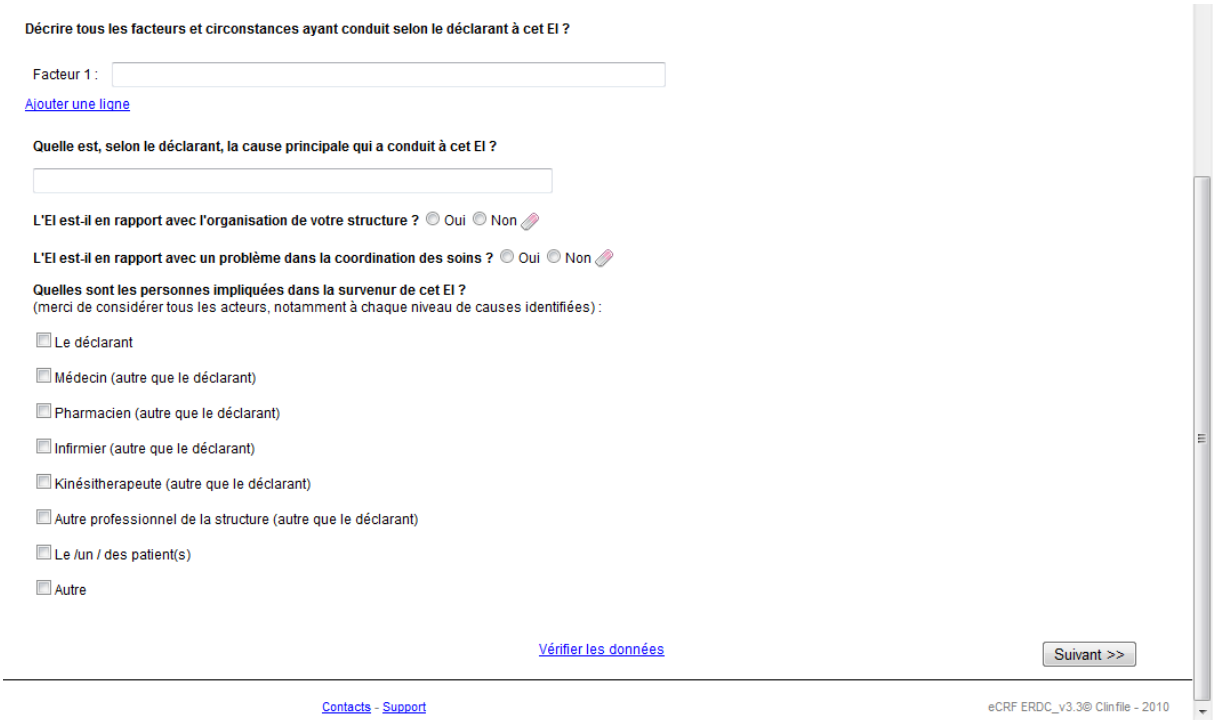
Q25. Autre commentaire

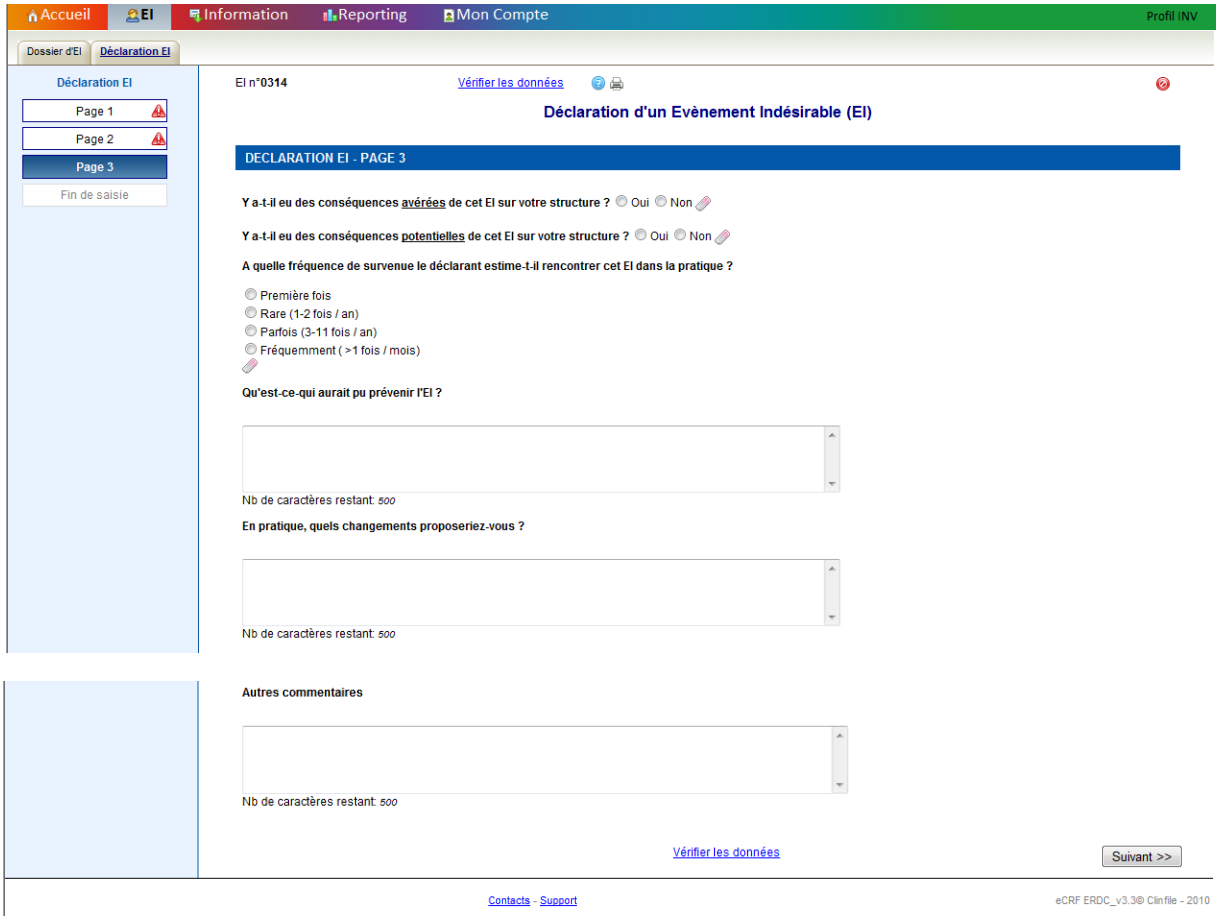
ANNEXE D


Hôpitaux de Lyon
PRisM (Test)
Made by Clinfile
Marc CHANELIERE - Terminer ma session
Accueil
EI
Information
Reporting
Mon Compte
Profil INV
Déclaration d'un EI
EI
0314
INV
CHANELIERE
Enregistrer
Contacts - Support
eCRF ERDC_v3.3© Clinfile - 2010


Accueil
EI
Information
Reporting
Mon Compte
Profil INV
Dossier d'EI
Déclaration EI
Déclaration EI
Page 1
Page 2
Page 3
Fin de saisie
EI n°0314
Vérifier les données
Déclaration d'un Evènement Indésirable (EI)
DECLARATION EI - PAGE 1
Date de déclaration :
L'évènement indésirable concerne-t-il un patient en particulier ? Oui Non
Que s'est-il passé ? Décrire en quelques mots l'EI :
Nb de caractères restant: 2000
Quelle est la nature de l'atteinte (ou ses conséquences) avérée ou potentielle pour le(s) patient(s) ?
Nb de caractères restant: 500
Y-a-t-il eu une conséquence avérée pour le(s) patient(s) ? Oui Non
Vérifier les données
Suivant >>
Contacts - Support
eCRF ERDC_v3.3© Clinfile - 2010


Accueil
EI
Information
Reporting
Mon Compte
Profil INV
Dossier d'EI
Déclaration EI
Déclaration EI
Page 1
Page 2
Page 3
Fin de saisie
EI n°0314
Vérifier les données
Déclaration d'un Evènement Indésirable (EI)
DECLARATION EI - PAGE 2
Où l'EI est-il survenu ?
Dans les locaux de votre structure
Au domicile sans cadre de soins spécifique
Au domicile avec cadre de soins spécifique (aides à la personne)
En Ehpa(d)
A l'hôpital
Dans un lieu public
Autre
Quand l'EI est-il survenu ? [mm/aaaa]
Par qui l'EI a-t-il été détécté ?
Le déclarant
Médecin (autre que le déclarant)
Pharmacien (autre que le déclarant)
Infirmier (autre que le déclarant)
Kinésithérapeute (autre que le déclarant)
Autre professionnel de la structure (autre que le déclarant)
Le / un / des patient(s)
L'entourage du patient (proche, aidant)
Autre


Décrire tous les facteurs et circonstances ayant conduit selon le déclarant à cet EI ?
Facteur 1 :
Ajouter une ligne
Quelle est, selon le déclarant, la cause principale qui a conduit à cet EI ?
L'EI est-il en rapport avec l'organisation de votre structure ? Oui Non
L'EI est-il en rapport avec un problème dans la coordination des soins ? Oui Non
Quelles sont les personnes impliquées dans la survenur de cet EI ?
(merci de considérer tous les acteurs, notamment à chaque niveau de causes identifiées) :
Le déclarant
Médecin (autre que le déclarant)
Pharmacien (autre que le déclarant)
Infirmier (autre que le déclarant)
Kinésitherapeute (autre que le déclarant)
Autre professionnel de la structure (autre que le déclarant)
Le /un / des patient(s)
Autre
Vérifier les données
Suivant >>
Contacts - Support
eCRF ERDC_v3.3© Clinfile - 2010


Accueil
EI
Information
Reporting
Mon Compte
Profil INV
Dossier d'EI
Déclaration EI
Déclaration EI
Page 1
Page 2
Page 3
Fin de saisie
EI n°0314
Vérifier les données
Déclaration d'un Evènement Indésirable (EI)
DECLARATION EI - PAGE 3
Y a-t-il eu des conséquences avérées de cet EI sur votre structure ? Oui Non
Y a-t-il eu des conséquences potentielles de cet EI sur votre structure ? Oui Non
A quelle fréquence de survenue le déclarant estime-t-il rencontrer cet EI dans la pratique ?
Première fois
Rare (1-2 fois / an)
Parfois (3-11 fois / an)
Fréquemment (>1 fois / mois)
Qu'est-ce-qui aurait pu prévenir l'EI ?
Nb de caractères restant: 500
En pratique, quels changements proposeriez-vous ?
Nb de caractères restant: 500
Autres commentaires
Nb de caractères restant: 500
Vérifier les données
Suivant >>
Contacts - Support
eCRF ERDC_v3.3© Clinfile - 2010

ANNEXE E

Charte du groupe d'analyse d'événements indésirables en Médecine Générale

Version 1

Conférences Paul Savy 2010

<u>Article 1 :</u> Principes généraux

Dans le cadre de son engagement pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des Soins délivrés aux patients en médecine de ville, les Conférences Paul Savy (CPS) créent à compter de l'année 2010 un groupe d'analyse d'événements indésirables (EI) survenus en Médecine Générale.

La présente charte a pour objectif de définir les fondements conceptuels, éthiques et méthodologiques de son fonctionnement. Son adoption par l'ensemble des participants vise à favoriser la réussite de cette initiative innovante.

<u>Article 2 :</u> Cadre conceptuel

On entend par *événement indésirable* (EI) « *tout événement défavorable pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de prévention, ou de réhabilitation* » (définition de la Haute Autorité de Santé – HAS).

Cette définition, large et fonctionnelle, permet l'abord d'un nombre de situations variées ; par extension, sont aussi admises pour analyse, les *situations à risque d'événement indésirable* (SREI), parfois appelées « échappées belles » ou « évitées de justesse », plus fréquentes et aussi porteuses d'informations.

Le terme d'*erreur* pourrait être utilisé lors des discussions. On peut la définir brièvement comme « *l'exécution non conforme d'un acte tel que prévu ou l'application d'un plan de soins incorrect*. » Certains auteurs estiment ainsi que cela recouvre les événements indésirables évitables. Cependant, le concept d'erreur n'a délibérément pas été retenu en première intention, galvaudé par une conation médico-légale péjorative associée et donc peu propice à la parole.

Un événement indésirable est *grave* lorsqu'il entraine « *le recours à l'hospitalisation du patient, une prolongation de sa prise en charge, une mise en jeu du pronostic vital, un handicap ou une incapacité temporaire ou* définitive » (définition dérivée de celle de la Food and Drug Administration – FDA américaine).

Un événement indésirable peut être considéré a posteriori comme *évitable* si la *prise en charge avait été conforme à la prise en charge jugée satisfaisante au moment de la survenue de l'EI*, c'est-à-dire en conformité avec les recommandations de bonnes pratiques officielles, mais également avec les données de la science et de l'Evidence Based Medecine (EBM).

Article 3 : Constitution du groupe

Le groupe est constitué sur la base du volontariat.

Les participants sont des médecins généralistes, dont l'exercice professionnel est majoritairement ambulatoire. Ils sont adhérents aux CPS.

En début année civile, les médecins désirant intégrer ce groupe de travail sont appelés à s'inscrire auprès du secrétariat des CPS. Afin de satisfaire à des conditions de travail satisfaisantes, le nombre maximal de participants est limité à 10 (par ordre chronologique d'inscription).

Article 4 : Organisation

Les Docteurs **Marc CHANELIERE** et **Christian COMTE** sont en charge de l'organisation et assistent à chaque séance de travail.

Ils veillent à ce que chaque participant soit prévenu des dates et des lieux de réunion à l'avance.

A chaque réunion, à tour de rôle, ils président la direction du groupe et assurent celui de secrétaire de séance.

Article 5 : Fréquence et durée des réunions

Le groupe se réunit chaque trimestre ; les dates sont fixées plusieurs mois à l'avance. Les réunions se font en soirée, et durent entre 2h30 et 3 heures.

Article 6 : Validation de la participation

La validation est présentielle ; mais les médecins auront une participation active. Au début de chaque séance de travail, une feuille d'émargement (annexe A) circule parmi les participants, qui apposent leurs signatures.

Article 7 : Objectifs

Les objectifs du groupe sont d'analyser collectivement des événements indésirables réels, rapportés par des médecins généralistes exerçant en ambulatoire, d'en comprendre les mécanismes et d'en identifier les causes latentes.

Au delà, il s'agit pour chaque participant d'améliorer et de sécuriser sa pratique en exploitant des situations initialement motifs d'insatisfaction. Chaque participant s'engage ainsi dans une démarche individuelle d'amélioration de la qualité des Soins.

L'analyse n'a pas vocation à juger de la bonne ou de la mauvaise pratique médicale des soignants.

Elle ne vise pas non plus à démontrer la culpabilité d'un soignant dans la survenue d'un événement indésirable.

A ce titre, la dimension médico-légale n'entre pas dans les objectifs de ce travail de groupe et n'est abordée que si elle peut contribuer positivement à l'analyse de la situation. Cette analyse n'est jamais stigmatisante pour les soignants.

L'analyse aborde la dimension psycho-relationnelle, s'agissant notamment du ressenti des soignants face à la survenue de l'EI, mais il ne s'agit pas de l'inscrire dans une démarche type Balint.

Article 8 : Anonymat, confidentialité et conservation des données

Le débat est confidentiel ; autrement dit, les discussions qui ont lieu au sein du groupe sont soumises à une stricte confidentialité à l'extérieur de ce dernier.

Les données produites par le groupe (comptes rendus de séances notamment) sont strictement anonymes afin que l'identification des patients comme des soignants, par l'intermédiaire d'un cas exposé, soit impossible.

Lors de l'exposition d'un cas, il n'est jamais fait mention de l'identité des patients, ni de celles des personnes impliquées dans la prise en charge ; il en va de même des lieux de prise en charge ou de toute autre donnée nominative.

Les données sont conservées sur support informatique par les CPS. A l'issue de chaque séance, les participants reçoivent un exemplaire par courrier électronique du compte rendu de séance.

Article 9 : Sélection des cas

Avant chaque réunion, les participants sont appelés à sélectionner un cas d'EI ou de SREI en adéquation avec le cadre conceptuel fixé, et rencontré dans leur pratique quotidienne, préférentiellement dans les semaines ou mois précédents.

Dans la mesure du possible, ils utilisent la grille de présentation fournie (cf. annexe C) où préparent un résumé « synthétique mais exhaustif » du dossier du patient et du cas en lui-même, suivant la chronologie de l'événement. Le cas échéant, un étayage bibliographique peut-être réalisé sans que toutefois son volume ne soit trop conséquent (durée des débats limitée). Enfin, ils peuvent venir avec le dossier du patient.

Article 10 : Déroulement des réunions

Au début de chaque réunion, le président de séance rappelle brièvement les objectifs, insiste sur le caractère confidentiel du débat et rappelle le déroulement de l'analyse d'un cas.

Dans un premier temps, un participant expose son cas au groupe pendant environ cinq minutes. Il donne systématiquement l'âge du patient, son sexe, la nature avérée (EI) ou potentielle (SREI) de l'événement et la nature de l'EI: effet indésirable médicamenteux, complications iatrogènes d'un geste technique, erreur diagnostique ou dans la mise en place d'une thérapeutique, mauvaise coordination des soins etc. (liste non exhaustive). Les conséquences sur la santé du patient doivent être détaillées qu'elles soient avérées ou potentielles.

Dans un second temps, vient une discussion collégiale de 15 minutes ; le responsable du groupe veille alors alimenter le débat, notamment à donner la parole à chacun.

Lors de cette seconde phase, les participants répondent, si possible de manière collégiale aux questions suivantes :

- Quelle est la nature de l'événement indésirable ?
- Quelles ont-été les conséquences pour le patient et
- quelle gravité retenir ?
- Quelles sont les causes de ce dernier et éventuellement, quelles mesures correctives prendre pour éviter sa récidive ?
- L'événement paraissait-il évitable - a posteriori ?

Le secrétaire de séance est en charge de compléter pour chaque cas la fiche de synthèse (annexe B).

Cette dernière constitue une trace anonyme.

Parallèlement, le secrétaire de séance élabore une synthèse orale (dictaphone) ou écrite comprenant une brève description du cas et les réponses aux questions. Celle-ci sera transcrite par la suite et intégrée dans le compte rendu de séance

Le traitement de chaque cas ne doit pas excéder 20-25 minutes afin de permettre à chacun d'aborder son cas. A ce titre, le président de séance veille au respect du minutage et anime la séance tout au long de sa durée.

Article 11 : Extension du champ d'action

Au-delà des réunions trimestrielles, les CPS mettent en place un système de groupe de discussion privé sécurisé à disposition des participants, réservé à eux seuls, afin de permettre de prolonger la réflexion en dehors des séances de travail.

Ce groupe de discussion est soumis aux principes de cette charte, notamment ceux de confidentialité et de caractère non-stigmatisant (pas d'abord médico-légal).

Article 12 : Evaluation de l'initiative

A l'issue de l'ensemble des réunions d'un cycle de formation annuel, une évaluation de l'initiative est réalisée ; elle consiste notamment au recueil des impressions de chaque participant, par exemple par l'intermédiaire d'un questionnaire anonyme par voie électronique ou par entretien plus ou moins formalisé.

A Lyon, le 21 février 2010

Les responsables du groupe

Docteur Marc CHANELIERE Docteur Christian COMTE

PATIENT(E)
Homme Femme
Age :
Médecin traitant Oui Non Consultation au cabinet Visite domicile
Antécédents Médicaux : Chirurgicaux :
Allergie(s) médicamenteuse(s) connu(e)s Oui Non Si oui, laquelle (lesquelles) :
Traitement de fond (Noms médicaments ou DCI)

L'ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE
Histoire clinique résumée (motif, circonstances, données cliniques, etc.)
Conséquence(s) sur le patient : Avérée(s) Oui Non Potentielle(s) Oui Non
Lieu de survenue : Domicile & lieu de vie Cabinet médical Hôpital Autre
Découverte de l'EI: Patient Médecin traitant Hôpital Autre soignant (pharmacien …) Autre
Patient au courant ou informé du caractère indésirable? Oui Non
Dysfonctionnement(s) à l'origine de la survenue de l'événement indésirable
Caractère rétrospectivement prévisible de l'événement Oui Non
Possibilité de changements de pratique susceptible d'éviter la récidive d'une survenue de cet événement auprès des patients Oui Non Si oui, précisez :

ANNEXE F

I. TAXONOMIE DE L'ERREUR MÉDICALE (P. KLOTZ)

ERREURS COGNITIVES	ERREURS SENSORI-MOTRICES	ERREURS D'ATTITUDES
1. DIAGNOSTIQUES **1.1. Mémorisation** 1.1.1. PRIMAIRES : ignorances 1.1.2. SECONDAIRES : oublis 1.1.3. TERTIAIRES : restitution Objet : a. connaissances médicales b. faits concernant les personnes c. carences de recyclage **1.2. Raisonnement** 1.2.1. STADE PRÉ-TEST 1.2.1.1. Recueil des informations : interrogatoire, examen physique, tableau clinique, contexte 1.2.1.2. Formulation du problème et des hypothèses : similitudes/fréquence, sur- et sous-estimation 1.2.2. CONFIRMATION Choix, quantité (trop ou trop peu), interprétation, prise en compte de l'évolution 1.2.3. DÉCISION Appréciation du rapport risques + coûts/bénéfices Pronostic, protocole de surveillance **2. EXÉCUTION DES DÉCISIONS** 2.1. Erreurs par défaut 2.2. Erreurs qualitatives 2.3. Erreurs par excès 2.4. Erreurs de séquence 2.5. Erreurs de délai	1. Inaptitudes physiques 2. Défaut de prédisposition 3. Manque d'entraînement 4. Inadéquation du matériel 5. Difficultés propres de l'acte	**1. FACTEURS PROPRES AUX MÉDECINS** a. affectifs b. caractériels (b' fortuits/b" permanents) c. culturels et linguistiques d. éthiques e. gestionnaires f. réaction à l'erreur g. gestion de surinformation h. conception de l'objectif des soins i. prise en compte des coûts j. attitude à l'égard des médecins parallèles k. coordination des soins **2. FACTEURS CIRCONSTANCIELS** a. environnement b. conditions psychologiques c. relation médecin-malade d. conditions d'équipement **3. FACTEURS LIÉS AUX PATIENTS**

Extrait de LA REVUE DU PRATICIEN - MÉDECINE GÉNÉRALE. Tome 17. N°626

Tableaux et figures présentés

Tableau 1 : Définitions et terminologie des concepts relatifs à la sécurité du patient	18	**Figure 1** : Flow-chart	29
Tableau 2 : Moyenne des prévalences selon les types d'études de prévalence des évènements indésirables en soins primaires	30	**Figure 2 :** Répartition géographique des études traitant de la prévalence des évènements indésirables	29
Tableau 3 : Analyse des prévalences selon les méthodologies d'études	31	**Figure 3 :** Evolution chronologique des études traitant de la prévalence des évènements indésirables (1980 à 2012)	30
Tableau 4 : Synthèse des études réalisées hors établissement de santé	31	**Figure 4 :** Répartition de la iatrogénie selon la CISP-2	37
Tableau 5 : répartition des EIAS totaux et évitables dans la taxonomie TAPS dans ESPRIT	48	**Figure 5 :** Répartition des patients « iatrogènes » et « non iatrogènes » par classes d'âges	38
Tableau 6 : Dimensions et aspects de la culture de sécurité	54	**Figure 6 :** Constitution du panel de médecins généralistes dans l'étude ESPRIT	45
Tableau 7 : Les 7 principales dimensions de la culture de sécurité des soins selon Sammer	57	**Figure 7 :** Dénombrement des actes et des EIAS identifiés par les généralistes, confirmés par le groupe de travail et retenus pour les calculs de fréquence dans ESPRIT	46
Tableau 8 : Dimensions de la sécurité dans le questionnaire Hospital Survey On Patient Safety Culture (HOSPSC)	61	**Figure 8 :** Comparaison des réponses cumulées des promotions d'étudiants français et américains selon les aspects du questionnaire de Wetzel (graphique en radar)	77
Tableau 9 : Questionnaires évaluant la culture de sécurité des étudiants, retenus pour analyse	70	**Figure 9** : Algorithme déclaratif du système de déclaration lyonnais	97
Tableau 10 : Les 15 dimensions de la culture de sécurité des Etudiants	72	**Figure 10** : Nombre de mots par déclaration en fonction du temps passé sur le site de déclaration d'évènement	101
Tableau 11 : Les 10 dimensions de la culture de sécurité dans le Hospital Survey On Patient Safety Culture	73	**Figure 11** : Nombre d'items codés dans l'ICPS par déclaration en fonction du temps passé sur le site de déclaration d'évènement	101
Tableau 12 : Correspondance des dimensions de la culture de sécurité entre étudiants et professionnels	73	**Figure 12 :** Schéma synthétique de l'étude PRisM	108
Tableau 13 : Dimensions de la culture de sécurité selon Singla et al	74	**Figure 13** : Les profils d'internes participant à une revue de morbi-mortalité à la faculté	132
Tableau 14 : Description des populations d'étudiants français et américain	76	**Figure 14** : CADYA v1 (CAtégorisation des Dysfonctionnements en Ambulatoire)	136
Tableau 15 : Caractéristiques d'un système de déclaration d'événement indésirable efficient.	89		
Tableau 16 : Fonctionnalités et modalités techniques du système de déclaration	96		
Tableau 17 : Grille CADYA v1 (CAtégorisation des Dysfonctionnements en Ambulatoire)	137		
Tableau 18 : Thésaurus de mots-clefs pour les facteurs humains dans CADYA v1.1	142		

Références bibliographiques

[1] ALMA-ATA 1978. Les soins de santé primaires. Disponible sur: http://whqlibdoc.who.int/publications/9242800001.pdf?ua=1 (consulté le 22 septembre 2016)

[2] Donaldson MS, Yordy KD, Lohr KN, Vanselow NA. Primary Care: America's Health in a New Era. Washington, D.C.: National Academy Press; 1996.

[3] World Organization of National Colleges, Academies and Academic Association of General Practitioners/Family Physicians (WONCA) The Role of the General Practitioner/Family Physician in Health Care Systems. Victoria : 1991.

[4] Hubert E. Mission de concertation sur la médecine de proximité. Novembre 2010. Disponible sur : http://www.ladocumentationfrancaise.fr/docfra/rapport_telechargement/var/storage/rapports-publics/104000622.pdf (consulté le 22 octobre 2016)

[5] Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

[6] White KL, Williams TF, Greenberg BG. The ecology of medical care. New Engl J Med 1961;265(18):885-92.

[7] White KL. The ecology of medical care revisited. New Engl J Med 2001;344(26):2021-5.

[8] DeFriese GH. The Visualization of Primary Care. The White-Williams-Greenberg diagram. N C Med J, 2002;63:186-8.

[9] Macinko J, Starfield B, Shi L. The Contribution of Primary Care Systems to Health Outcomes within Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) Countries, 1970–1998. Health Services Research. 2003;38(3):831-865. doi:10.1111/1475-6773.00149.

[10] Delnoij D, Van Merode G, Paulus A, Groenewegen P. “Does General Practitioner Gatekeeping Curb Health Care Expenditure?” Journal of Health Services Research and Policy. 2000;5(1):22–6.

[11] The Lancet. Volume 372. Number 9642. p863-1008

[12] Erpeldinger S, Fayolle L, Boussageon R, et al. Is there excess mortality in women screened with mammography: a meta-analysis of non-breast cancer mortality. Trials. 2013;14:368. doi:10.1186/1745-6215-14-368.

[13] Schimmel EM. (1964). The Hazards Of Hospitalization. Ann. Intern. Med. 60:100–10

[14] Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N. Engl. J. Med. 1991;324(6):370–6.

[15] Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS, McKay T, Pike KC. To err is human. National Academy Press; 2000.

[16] Organisation Mondiale de la Santé. Patient Safety Curriculum Guide for Medical Schools [en ligne]. Disponible sur : http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/download/en/index.html (consulté le 22 septembre 2016)

[17] Reason J. Human error. New York : Cambridge University Press, 1990, 302p

[18] Manuel de certification (ex-accréditation) des établissements de santé - Deuxième procédure de certification (V2) ANAES - septembre 2004. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_436559/fr/manuel-de-certification-ex-accreditation-des-etablissements-de-sante-deuxieme-procedure-de-certification-v2-septembre-2004 (consulté le 22 septembre 2016)

[19] Comprendre pour agir sur les EIAS. HAS. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2011561/fr/comprendre-pour-agir-sur-les-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias (consulté le 22 septembre 2016)

[20] Figon S, Chaneliere M, Moreau A, Le Goaziou MF, Impact des évènements indésirables sur la pratique de 15 Médecins Généraliste, Presse Med. 2008 Sep;37(9):1220-7

[21] Newman MC. The emotional impact of mistakes on family physicians. Arch Fam Med 1996;5:71-5.

[22] Christensen JF, Levinson W, Dunn PM. The heart of darkness: the impact of perceived mistakes on physicians. J Gen Intern Med 1992;7:424-31.

[23] Wu AW. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too. BMJ. 2000;320(7237):726–7.

[24] Keriel-Gascou M, Figon S, Letrilliart L, Chanelière M, Colin C, Classifications et définitions des événements indésirables en Médecine Générale : revue de la littérature, Presse Med. 2011 Nov;40(11);499-505

[25] Reason J. Combating omission errors through task analysis and good reminders. Qual Saf Health Care 2002;11(1):40-4.

[26] OMS. Définition et classification des évènements défavorables dans la santé en Europe. Rapport de l'OMS sur le signalement des évènements défavorables. Genève; 2002. p. 48.

[27] Phillips RL. The AAFP patient safety reporting system: development and legal issues pertinent to medical error tracking and analysis. In: Advances in patient safety: from research to implementation. Agency for Healthcare Research and Quality; 2005.

[28] Dovey SM, Phillips RL, Green LA, Fryer GE. Types of medical errors commonly reported by family physicians. Am Fam Physician 2003;67(4):697.

[29] Elder NC, Dovey SM. Classification of medical errors and preventable adverse events in primary care: a synthesis of the literature. J Fam Pract 2002;51(11):927-32.
[30] Chang A, Schyve PM, Croteau RJ, O'Leary DS, Loeb JM. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. Int J Qual Health Care 2005;17(2):95.
[31] Pace WD, Fernald DH, Harris DM, Dickinson LM, Araya-Guerra R, Staton EW et al. Developing a taxonomy for coding ambulatory medical errors: a report from the ASIPS Collaborative. Advances in patient safety. From research to implemantation. Concepts and Methodology AHRQ Publication No 05- 0021-2, 2. Rockville, MD: Agency for Health- care Research and Quality; 2005.
[32] OMS. Classification internationale pour la sécurité des patients. Rapport de l'OMS sur les résultats de l'enquête Delphi modifiée par Internet. 2007:23 p.
[33] Michel P, Quenon JL, Djihoud MA. Les événements indésirables liés aux soins extra-hospitaliers : fréquence et analyse approfondie des causes. 2009.
[34] Michel P, Minodier C, Lathelize M. Enquête nationale sur les evénements indésirables associés aux soins (ENEIS) dans les établissements de santé. In: Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Dossiers SolidaritéetSantébulletinno17;2010.
[35] Elder NC, Pallerla H, Regan S. What do family physicians consider an error? A comparison of definitions and physician perception. BMC Fam Pract 2006;7:73.
[36] Runciman WB. Shared meanings: preferred terms and definitions for safety and quality concepts. Med J Aust 2006;184(Suppl 10): S41-3.
[37] OMS. Classification internationale pour la sécurité des patients (CISP) version 1.1. 2009.
[38] Michel P, Amalberti R, Sherman H. Concepts et définition en sécurité des patients : la Classification internationale pour la sécurité des patients de l'OMS. Risques et qualité en milieu de soins. 2010;3:133–43.
[39] Keriel-Gascou M, Brami J, Chaneliere M, Haeringer-cholet A, Larrieu C, Villebrun F, Robert T, Michel P. Définition et taxonomie pour une étude épidémiologique française sur les événements indésirables associés aux soins primaires. Rev Epidemiol Sante Publique. 2014 Feb;62(1):41-52.
[40] Michel P, Mosnier A, Kret M, Chanelière M, Dupie I, Haeringer-Cholet A, Keriel-Gascou M, et al. Étude épidémiologique en soins primaires sur les événements indésirables associés aux soins en France (Esprit 2013). Bull Epidémiol Hebd. 2014;(24-25):410-6.
[41] Fernald DH, Pace WD, Harris DM, West DR, Main DS, Westfall JM. Event reporting to a primary care patient safety reporting system : a report from the ASIPS collaborative. Ann Fam Med 2004;2(4):327–32.

[42] Analyser un évènement indésirable associé aux soins (EIAS) dans le cadre d'un exercice hors établissement de santé. HAS. Juin 2015. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-09/analyser_un_evenement_indesirable_associe_aux_soins_eias_dans_le_cadre_dun_exercice_hors_etablissement_de_sante.pdf

[43] Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS, America I of M (U. S). C on Q of HC in. To err is human: building a safer health system. National Academies Press; 2000. 320 p

[44] Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care. 2000 mars;38(3):261–71.

[45] Michel P, Quenon JL, Djihoud A. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. ETUDES ET RESULTATS. 2005 mai;(398):16p. Disponible sur : http://drees.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/er398-3.pdf (consulté le 22 septembre 2016)

[46] Leistikow IP, Kalkman CJ, de Bruijn H. Why patient safety is such a tough nut to crack. BMJ.2011 Juin.p342-347

[47] Chabas S, Chaneliere M, Zerbib Y. Prévalence des événements indésirables associés aux soins en ambulatoire. Exercer 2014;112 suppl 1:8S-9S.

[48] Grange JC. A General Practitioner's One Year record of Adverse Drug Reactions. Thérapie. 2012 May-Jun;67(3):237-42.

[49] Aranaz-Andrés JM, Aibar C, Limón R, Mira JJ, Vitaller J, Agra Y, Terol E.A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain.Eur J Public Health. 2012 Dec;22(6):921-5.

[50] Gonzalez-Rubio F ,Calderon-Larranaga A, Poblador-Plou B. Underreporting of recognized adverse drug reactions by primary care physicians: an exploratory study. pharmacoepidemiology and drug safety 2011; 20: 1287–1294.

[51] Tsang C, Majeed A, Banarsee R, Gnani S, Aylin P.Recording of adverse events in English general practice: analysis of data from electronic patient records. Inform Prim Care. 2010;18(2):117-24.

[52] Ackroyd-Stolarz S, MacKinnon NJ, Zed PJ, Murphy N. Use of an electronic information system to identify adverse events resulting in an emergency department visit. Qual Saf Health Care. 2010 Dec;19(6):e53.

[53] De Wet C, Bowie P. The preliminary development and testing of a global trigger tool to detect error and patient harm in primary-care records. Postgrad Med J. 2009 Apr;85(1002):176-80.

[54] Tam KW, Kwok KH, Fan YM, et Al. Detection and prevention of medication misadventures in general practice. Int J Qual Health Care. 2008 Jun;20(3):192-9.
[55] Miller GC, Britt HC, Valenti L. Adverse drug events in general practice patients in Australia. Med J Aust. 2006; 184 (7): 321-324.
[56] Gandhi TK, Weingart SN, Borus J. Adverse drug events in ambulatory care. N Engl J Med. 2003 Apr 17;348(16):1556-64.
[57] Honigman B, Lee J, Rothschild J. Using Computerizd data to identify adverse drug events in outpatients. J Am med Inform assoc. 2001;8:254-266.
[58] Gandhi TK, Burstin HR, Cook F. Drug Complications in Outpatients. J Gen Intern Med. 2000 Mar; 15(3): 149–154.
[59] Bry D, Chapiro O, Cogneau J, Gay B, Les effets indésirables des prescriptions en médecine générale résultats de l'enquête Phare. Rev Prat. 1995; 312 : 19-24
[60] Grange JC. Effets indésirables ou toxiques des médicaments en médecine générale : un an de recueil. Thérapie. 1990; 45: 331-334.
[61] R. Amalberti, C. Bons-Letouzey, C. Sicot. Les risques en médecine générale : un secteur encore mal connu. Responsabilité, 2009; 8(32):5-12.
[62] Taché SV, Sönnichsen A, Ashcroft DM. Prevalence of adverse drug events in ambulatory care: a systematic review. Ann Pharmacother 2011;45:977-89
[63] Makeham MAB, Dovey S. WHO | Review of methods and measures in primary care research [Internet]. WHO. Disponible sur: http://www.who.int/patientsafety/research/methods_measures/primary_care_ps_research/en/index.html (consulté le 22 septembre 2016)
[64] Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Bru Sonnet R. EVISA: les évènements indésirables liés aux soins extra-hospitaliers: fréquence et analyse approfondie des causes. CCECQA. 2009. Disponible sur: http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_EVISAfinal_17aout09.pdf (consulté le 26 septembre 2016)
[65] Green, L., G. Fryer, and B. Yawn, The ecology of medical care revisited. N Engl J Med, 2001. 344: p. 2021-5.
[66] Letrilliart L, Supper I, Schuers M, Darmon D, Boulet P, Favre M, Guerin MH, Mercier A. ECOGEN : étude des Éléments de la COnsultation en médecine GENérale. Exercer 2014;114:148-57.
[67] WONCA International Classification Committee. International Classification of Primary Care, ICPC-2. Oxford: Oxford University Press, 1998.
[68] Chaneliere M, Probоeuf T, Letrilliart L, Zerbib Y, Colin C. La iatrogénie observée en médecine générale. Exercer 2014;114:173-80.

[69] Aparasu RR. Visits to of ce-based physicians in the United States for medication-related morbidity. J Am Pharm Assoc 1999;39:332-7.

[70] Institut national de la statistique et des études économiques. Recensement de la population 2010: population de 15 ans ou plus. Disponible sur : http://www.insee.fr/fr/themes/tableau_local.asp?ref_id=POP6&millesime=2010&niveau=2&nivgeo=FE&codgeo=1#telechargement

[71] Breuil-Genier P, Goffette C. La durée des séances des médecins généralistes. Études et résultats 2006;481:1-8.

[72] Prescrire rédaction. Écouter les patients enrichit la pharmacovigilance. La Revue Prescrire 2012;32:577.

[73] Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rotschild J, Debellis K. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. JAMA 2003;289:1107-16.

[74] Letrilliart L, et al. Comparison of French training and non-training general practices: a cross-sectional study. BMC Medical Education 2016; 16: 126

[75] Makeham MAB, Stromer S, Bridges-Webb C, Mira M, Saltman DC, Cooper C, et al. Patient safety events reported in general practice: a taxonomy. Qual Saf Health Care. 2008 Feb;17(1):53–7

[76] Thomson R, Lewalle P, Sherman H, Hibbert P, Runciman W, Castro G. Towards an International Classification for Patient Safety: a Delphi survey. Int J Qual Health Care. 2009 Feb;21(1):9–17.

[77] Amalberti R, Brami J. 'Tempos' management in primary care : a key factor for classifying adverse events, and improving quality and safety. BMJ Qual Saf, 2012 ; 21(9):729–736.

[78] Brami J, Amalberti R. La sécurité du patient en médecine générale. Springer, 2009.

[79] NHS. Manchester Patient Safety Framework (MaPSaF). 2006. Disponible sur : http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59796 (consulté le 30 septembre 2016)

[80] HAS. Classification des évènements indésirables associés aux soins rencontrés hors des établissements de santé. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-09/classification_des_evenements_indesirables_associes_aux_soins_eias_rencontres_hors_etablissement_de_sante.pdf (consulté le 30 septembre 2016)

[81] Zwart DLM, Heddema WS, Vermeulen MI, van Rensen ELJ, Verheij TJM, Kalkman CJ. Lessons learnt from incidents reported by postgraduate trainees in Dutch general practice. A prospective cohort study. BMJ Qual Saf. 2011;20:857-62.

[82] Makeham MA, Kidd MR, Saltman DC, Mira M, Bridges- Webb C, Cooper C, et al. The Threats to Australian Patient Safety (TAPS) study: incidence of reported errors in general practice. Med J Aust. 2006;185:95-8.

[83] Agence pour l'Energie Nucléaire, Organisation de Coopération et de Développement Economiques. Le rôle de l'Autorité de Sûreté dans la promotion et l' évaluation de la culture de sûreté. Paris : OECD PUBLICATIONS, 1999, 39 p

[84] AIEA. Safety culture. Vienne. 1991 Disponible sur : http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub882_web.pdf (consulté le 1er octobre 2016)

[85] HSE. HSE - Science and research - RR367 - A review of the safety culture and safety climate literature for the development of the safety culture inspection toolkit. 18 juillet 2005. Disponible sur : http://www.hse.gov.uk/research/rrhtm/rr367.htm (consulté le 1er octobre 2016)

[86] Turner B.A, Pidgeon N, Blockley D. Safety culture: its importance in future risk management. Position paper for the Second World Bank Workshop on Safety Control and Risk Management. 1989

[87] ACSNI Study Group on Human Factors. organising for safety. London: H.M.S.O.; 1993

[88] Cooper MD. Towards a Model of Safety Culture. Safety Science. 2000;36:111–36.

[89] Correll M, Andrewartha G, Aust.) WC (S., Committee SMIO. Final report: meat industry survey of OHS culture. WorkCover Corporation; 2001. 151 p

[90] Great Britain., Cullen W. The Ladbroke Grove rail inquiry. Norwich England: HSE Books; 2001.

[91] NPSA. Seven Steps to Patient Safety [Internet]. 13 février 2009. Disponible sur : http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/seven-steps-to-patient-safety/?entryid45=59804 (consulté le 4 octobre 2016)

[92] Institute for Healthcare Improvement: Safe and Reliable Care on Medical/Surgical Units. Disponible sur: http://www.ihi.org/knowledge/Pages/Changes/SafeandReliableCare.aspx

[93] Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care (SP-SQS) Expert Group on Safe Medication Practices. Glossary of terms related to patient and medication safety. 20 octobre 2005.

[94] Sammer CE, Lykens K, Singh KP, Mains DA, Lackan NA. What is patient safety culture? A review of the literature. J Nurs Scholarsh. 2010 juin;42(2):156–65

[95] Sackett David L, Rosenberg William M C, Gray J A Muir, Haynes R Brian, Richardson W Scott. Evidence based medicine: what it is and what it isn't BMJ 1996; 312 :71

[96] Cox SJ, Flin, R. Safety culture: philosophers stone or man of straw. Work & Stress. 1998;12(3):189–201

[97] Colla, J. B., Bracken, A. C., Kinney, L. M., & Weeks, W. B. (2005). Measuring patient safety climate: a review of surveys. *Quality and safety in health care*, *14*(5), 364-366

[98] Haute autorité de santé. La culture de sécurité des soins : du concept à la pratique. Paris. Décembre 2010. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-02/culture_de_securite_des_soins__du_concept_a_la_pratique.pdf (consulté le 7 octobre 2016)

[99] Occelli P, Quenon JL, Hubert B, et al. La culture de sécurité en santé : un concept en pleine émergence. Risques et Qualité 2007;4(4):207-212.

[100] Agency for Healthcare Research and Quality. Hospital Survey on Patient Safety Culture index. 2014. Disponible sur: http://www.ahrq.gov/pro fessionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/hospital/index.html (consulté le 7 octobre 2016)

[101] Occelli P, Quenon JL, Djihoud A. Mesure de la culture de sécurité des soins en milieu hospitalier Guide d'utilisation de l'outil de mesure [en ligne]. Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine, 2010 mai. Disponible sur : http://www.ccecqa.asso.fr/sites/ccecqa.aquisante.priv/files/u46/2.outilsgdr.pj-culture_securite-guide_dutilisation_030610.pdf (consulté le 7 octobre 2016)

[102] Sexton JB, Helmreich RL, Neilands TB, Rowan K, Vella K, Boyden J, et al. The Safety Attitudes Questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research. BMC Health Serv Res. 2006;6:44.

[103] Ricci-Cabello, I., Avery, A. J., Reeves, D., Kadam, U. T., & Valderas, J. M. (2016). Measuring Patient Safety in Primary Care: The Development and Validation of the "Patient Reported Experiences and Outcomes of Safety in Primary Care"(PREOS-PC). The Annals of Family Medicine, 14(3), 253-261.

[104] Agency for Health care Research and Quality. Medical Office Survey on Patient Safety. Disponible sur: http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/medical-office/index.html (consulté le 7 octobre 2016)

[105] Center for Healthcare Quality and Safety, Memorial Hermann Texas Medical Center. Safety Attitudes and Safety Climate Questionnaire. Disponible sur: https://med.uth.edu/chqs/surveys/safety-attitudes-and-safety-climate-questionnaire/ (consulté le 8 octobre 2016)

[106] Sorra J, Famolaro T, Yount ND, et al. Hospital Survey on Patient Safety Culture 2014 User Comparative Database Report. (Prepared by Westat, Rockville, MD, under Contract No. HHSA 290201300003C). Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; March 2014. AHRQ Publication No. 14-0019-EF. Disponible sur:

http://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/hospital/2014/hsops14pt1.pdf (consulté le 8 octobre 2016)

[107] Keriel-Gascou M., Buchet-Poyau K., Dubois J. P., Chanelière M., Haeringer-Cholet A. Colin, C. Élaboration d'un programme de gestion des risques dans les organisations pluri professionnelles en soins primaires comme les centres, pôles et maisons de santé pluridisciplinaires : étude Pluriprofessionalité et gestion des Risques par un programme Multifacette en soins primaires (PRisM). Rev Epidemiol Sante Publique. 2014 ;62,S178.

[108] Diane Wild, MSc, 1 Alyson Grove, MSc, 1 Mona Martin, MPA, 2 Sonya Eremenco, MA, 3 Sandra McElroy, BA, 4 Aneesa Verjee-Lorenz, MSc, 1 Pennifer Erikson, PhD. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. 2005;8(2):94–104

[109] Haute Autorité de Santé. Etude sur la perception de la sécurité en ville. 24 mai 2011. Paris. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-11/culture_de_securite_professionnels_de_ville_mode_de_compatibilite.pdf (consulté le 8 octobre 2016)

[110] Bulletin Officiel numéro 30 du 25 août 2011. Arrêté du 20 juillet 2011. Thèmes devant faire l'objet de séminaires en second cycle.

[111] Wu AW, Folkman S, McPhee SJ, Lo B. Do house officers learn from their mistakes? JAMA. 1991;265(16):2089–94.

[112] Hobgood C, Hevia A, Tamayo-Sarver JH, Weiner B, Riviello R. The influence of the causes and contexts of medical errors on emergency medicine residents' responses to their errors: an exploration. Acad Med. 2005;80(8):758–64.

[113] Chaneliere, M., Jacquet, F., Occelli, P., Touzet, S., Siranyan, V., & Colin, C. (2016). Assessment of patient safety culture: what tools for medical students? BMC Medical Education, 16(1), 255.

[114] Singla AK, Kitch BT, Weissman JS, Campbell EG. Assessing Patient Safety Culture. Journal of Patient Safety. 2006;2:105–15

[115] Kirkpatrick DL. Evaluation training programs. The fourth Levels. Second ed. 1998.

[116] Wetzel AP, Dow AW, Mazmanian PE. Patient Safety Attitudes and Behaviors of Graduating Medical Students. Evaluation & the Health Professions . 2011; 25

[117] White AA, Bell SK, Krauss MJ, Garbutt J, Dunagan WC, Fraser VJ, et al. How trainees would disclose medical errors : educational implications for training programmes. Med Educ. 2011;45(4):372–80.

[118] Dudas RA, Bundy DG, Miller MR, Barone M. Can teaching medical students to investigate medication errors change their attitudes towards patient safety? BMJ Qual Saf. 2011;20(4):319–25.
[119] Leung GK, Patil NG, Ip MS. Introducing patient safety to undergraduate medical students--a pilot program delivered by health care administrators. Med Teach. 2010;32(12):e547–551.
[120] Friedman SM, Sowerby RJ, Guo R, Bandiera G. Perceptions of emergency medicine residents and fellows regarding competence, adverse events and reporting to supervisors : a national survey. CJEM. 2010;12(6):491–9.
[121] Leung GK, Patil NG. Patient safety in the undergraduate curriculum : medical students' perception. Hong Kong Med J. 2010;16(2):101–5.
[122] Logio LS, Ramanujam R. Medical trainees' formal and informal incident reporting across a five-hospital academic medical center. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2010;36(1):36–42.
[123] Flin R, Patey R, Jackson J, Mearns K, Dissanayaka U. Year 1 medical undergraduates' knowledge of and attitudes to medical error. Med Educ. 2009;43(12):1147–55.
[124] Carruthers S, Lawton R, Sandars J, Howe A, Perry M. Attitudes to patient safety amongst medical students and tutors : Developing a reliable and valid measure. Med Teach. 2009;31(8):e370–376.
[125] Bechtold ML, Scott S, Nelson K, Cox KR, Dellsperger KC, Hall LW. Educational quality improvement report : outcomes from a revised morbidity and mortality format that emphasised patient safety. Qual Saf Health Care. 2007;16(6):422–7.
[126] Patey R, Flin R, Cuthbertson BH, MacDonald L, Mearns K, Cleland J, et al. Patient safety : helping medical students understand error in healthcare. Qual Saf Health Care. 2007;16(4):256–9.
[127] Kerfoot BP, Conlin PR, Travison T, McMahon GT. Patient safety knowledge and its determinants in medical trainees. J Gen Intern Med. 2007;22(8):1150–4.
[128] Muller D, Ornstein K. Perceptions of and attitudes towards medical errors among medical trainees. Med Educ. 2007;41(7):645–52.
[129] Kaldjian LC, Jones EW, Wu BJ, Forman-Hoffman VL, Levi BH, Rosenthal GE. Disclosing medical errors to patients : attitudes and practices of physicians and trainees. J Gen Intern Med. 2007;22(7):988–96.
[130] Moskowitz E, Veloski JJ, Fields SK, Nash DB. Development and evaluation of a 1-day interclerkship program for medical students on medical errors and patient safety. Am J Med Qual. 2007;22(1):13–7.

[131] Madigosky WS, Headrick LA, Nelson K, Cox KR, Anderson T. Changing and sustaining medical students' knowledge, skills, and attitudes about patient safety and medical fallibility. Acad Med. 2006;81(1):94–101.

[132] Sorokin R, Riggio JM, Hwang C. Attitudes about patient safety : a survey of physicians-in- training. Am J Med Qual. 2005;20(2):70–7.

[133] Coyle YM, Mercer SQ, Murphy-Cullen CL, Schneider GW, Hynan LS. Effectiveness of a graduate medical education program for improving medical event reporting attitude and behavior. Qual Saf Health Care. 2005;14(5):383–8.

[134] Ajzen I. The theory of planned behavior. Organizational Behavior and Human Decision Processes. 1991;50(2):179–211.

[135] Liao, J. M., Etchegaray, J. M., Williams, S. T., Berger, D. H., Bell, S. K., & Thomas, E. J. (2014). Assessing medical students' perceptions of patient safety: the medical student safety attitudes and professionalism survey. Academic Medicine, 89(2), 343-351.

[136] Haute Autorité de Santé. Programme National pour la Sécurité du Patient. Disponible sur : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/programme_national_pour_la_securite_des_patients_2013-2017-2.pdf (consulté le 15 octobre 2016)

[137] Hafferty FW. Beyond curriculum reform: confronting medicine's hidden curriculum. Acad Med. 1998 ;73(4):403–7.

[138] Pilpel D, Schor R, Benbassat J. Barriers to acceptance of medical error: the case for a teaching program. Med Educ. 1998;32(1):3–7

[139] Aron DC, Headrick LA. Educating physicians prepared to improve care and safety is no accident : it requires a systematic approach. Qual Saf Health Care. 2002;11(2):168-73.

[140] Durani P, Dias J, Singh HP et al. Junior doctors and patient safety: evaluating knowledge, attitudes and perception of safety climate. BMJ Qual Saf. 2013 Janvier.22.1.p65-71

[141] Levine AC, Adusumilli J, Landrigan CP. Effects of reducing or eliminating resident work shifts over 16 hours: a systematic review. Sleep. 2010 Aout.33.8.p1043-1053.

[142] Gorini A, Miglioretti M, Pravettoni G. A new perspective on blame culture: an experimental study. Journal of Evaluation in Clinical Practice. Mars 2012.18(3).p671- 675.

[143] Amalberti R, Gremion C, Auroy Y, Michel P, Salmi R, Parneix P, et al. Direction de la Recherche, des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques. Les systèmes de signalement des évènements indésirables en médecine. Etudes et résultats. Juillet 2007; 584:1- 7. Disponible sur : http://drees.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/er584.pdf (consulté le 15 octobre 2016)

[144] DGS. Rapport sur la « Réorganisation des vigilances sanitaires ». Juillet 2013. Disponible sur : http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_JY_Grall_-_Reorganisation_des_vigilances_sanitaires.pdf (consulté le 16 octobre)

[145] Thèse Maud Jacques. Attitudes et comportements des étudiants en médecine de Lyon en matière de sécurité du patient. Traduction d'un outil de mesure en langue française. 22 Octobre 2014. Lyon. Disponible sur : http://n2t.net/ark:/47881/m6pg1q18 (consulté le 17 octobre 2016)

[146] « Art. L. 1413-14. Loi du 4 mars 2002, modifiée par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000227015&categorieLien=id (consulté le 17 octobre 2016)

[147] ANAES. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. Paris : Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé, Janvier 2003.

[148] World Health Organisation. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems.From information to action. 2005. Disponible sur : http://www.who.int/entity/patientsafety/implementation/reporting_and_learning/en/index.html (consulté le 12 octobre 2016)

[150] Makeham MA, Dovey SM, County M, Kidd MR. An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study. Med J Aust 2002;177(2):68-72.

[151] Vaas A. Patient Safety Agency admits problems with it pilot scheme. BMJ. 22 juin 2002; 324: 1473.

Disponible sur : http://www.bmj.com/cgi/content/extract/324/7352/1473 (consulté le 19 octobre 2016)

[152] CCECQCA. Typologie des systèmes de signalement des accidents médicaux et des évènements indésirables. Disponible sur : http://www.ceppral-sante.fr/document/coord_Typologie_systemes_signalement.pdf (consulté le 19 octobre 2016)

[153] Hoffmann B, Beyer M, Rohe J, Gensichen J, Gerlach FM (2008): "Every error counts": a web-based incident reporting and learning system for general practice. Qual Saf Health Care 17(4):307-12

[154] Site internet. Jeder Fehler Zaehlt (JFZ) Accessible à : www.jeder-fehler-zaehlt.de (consulté le 18 octobre 2016)

[155] AFSSAPS. Guichet Erreurs Médicamenteuses. Présentation et bilan depuis la mise en place. Disponible sur : http://ansm.sante.fr/content/download/11338/136106/version/4/file/bilan-guichet-erreurs-medicament.pdf (consulté le 18 octobre 2016)

[156] Prescrire. Eviter l'évitable. Accessible sur : evitable.prescrire.org (consulté le 20 octobre 2016)

[157] Duteil Julien. Mise en œuvre d'un site internet de déclaration et d'analyse d'évènements indésirables en Médecine Générale. Conception théorique et mise en œuvre pratique. 2011. Université Paris-Est Créteil. Disponible sur : http://doxa.scd.univ-paris12.fr/theses/th0613213.pdf (consulté le 20 octobre 2016)

[158] Keriel-Gascou M, Badet-Phan A, Le Pogam MA, Figon S, Letrilliart L, Gueyffier F, Chanelière M, Buchet-Poyau K, Duclos A, Colin C. Information et participation active des patients à l'aide d'une brochure interactive lors de la prescription d'antihypertenseurs en soins primaires. Sante Publique. 2013 Mar-Apr;25(2):193-201

[159] Kingston-Riechers J, Ospina M, Jonsson E, Childs P, McLeod L, Maxted J. Patient safety in primary care. Edmonton (Canada): Canadian patient safety institute; 2010.

[160] Keriel-Gascou, M., Buchet-Poyau, K., Duclos, A., Rabilloud, M., Figon, S., Dubois, J. P., ... & Colin, C. (2013). Evaluation of an interactive program for preventing adverse drug events in primary care: study protocol of the InPAct cluster randomised stepped wedge trial. Implementation Science, 8(1), 1.

[161] Orlander JD, Barber TW, Fincke BG. The morbidity and mortality conference: the delicate nature of learning from error. Acad Med. 2002;77(10):1001-6.

[162] Bal G, David S, Sellier E, François P. Intérêt des revues de mortalité et de morbidité pour la formation des médecins et l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins : revue de la littérature. Presse Médicale. Fév 2010;39(82):161-8.

[163] Chaneliere M, Comte C, Keriel-Gascou M, Siranyan V, Colin C. Mise en place d'une revue de morbi-mortalité en médecine générale : à propos d'une expérimentation conduite en Rhône- Alpes. Presse Médicale. oct 2013;42(10):e363-70.

[164] HAS - Evaluation et amélioration des pratiques. Revues de mortalité et de morbidité (RMM). Guide méthodologique. Paris, novembre 2009. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_837036/fr/revue-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm-guide-2009 (consulté le 22 octobre 2016)

[165] HAS – Revue de Mortalité et de morbidité (RMM). 4 pages. Paris, janvier 2010. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_926882/fr/revue-de-mortalite-et-de-morbidite-et-medecine-generale-rmm-mg-4-pages-2010 (consulté le 22 octobre 2016)

[166] SFTG. GLAP (Groupe Local d'Amélioration des Pratiques). Disponible sur : http://www.sftg.net/documents%20PDF/Presentation%20GLAP%202014.pdf (consulté le 23 octobre 2016)

[167] Persin A. La revue de morbidité mortalité en établissement de santé est-elle transposable en médecine générale ? Nancy 1; 2007 ([Thèse d'exercice : médecine]).
[168] Dupont C, Occelli P, Fassier T, Gaucher L, Colin C, Francois P et al. E´valuation de l'impact des revues de morbi-mortalité en obstétrique : revue de la littérature. J Gynecol Obstet Biol Reprod 2012;41(3): 255-61.
[169] Papiernik E, Pibarot ML, Vidal-Trecan G et al. Amélioration de la sécurité des patients : réduction des événements indésirables liés aux soins. Presse Med 2007;36:1255-61.
[170] Moty C, Michel P et al. Organisation et méthodes de travail des comités d'analyse des décès : revue d'expériences. Presse Med 2001;30:259-63.
[171] François P, Sellier E, Imburchia F, Mallaret M. R. Le comité de retour d'expérience (CREX) : une méthode pour l'amélioration de la sécurité des soins. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique* 61.2 (2013): 155-161
[172] Nachin P. Revue de morbi-mortalité (RMM) et comité de retour d'expérience : de l'antinomie apparente à la complémentarité. Besançon : Réseau Qualité des établissements de santé de Franche-Comté. Disponible sur : http://qualite-securite-soins.fr/app/download/5784888069/NACHIN-D-EPP-RMM-CREX-complem.pdf (consulté le 30 octobre 2016)
[173] Harden RM, Crosby J. AMEE Guide No 20: The good teacher is more than a lecturer-the twelve roles of the teacher. Med Teach 2000 ; 22 : 334-347.
[174] HAS. Revues de mortalité et de morbidité (RMM) pluri professionnelles en ambulatoire - Expérimentation HAS-CEPPRAL 2011-2013. Paris. Mars 2014. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1730179/fr/revues-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm-pluriprofessionnelles-en-ambulatoire-rapport-sur-l-experimentation-has-ceppral-2011-2013 (consulté le 30 octobre 2016)
[175] Kripalani S, LeFevre F, O. Phillips C et al. Deficits in Communication and Information Transfer Between Hospital-Based and Primary Care Physicians - Implications for Patient Safety and Continuity of Care. JAMA. 2007;297(8):831-841
[176] O'Beirne M, Sterling PD, Zwicker K, Hebert P and Norton PG. Safety incidents in family medicine. BMJ Qual Saf 2011;20:1005-1010
[177] Rosser W, Dovey SM, Bordman R, et al. Medical errors in primary care: results of an international study of family practice. Can Fam Physician 2005;51:386-7.
[178] Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ et al. How to investigate and analyse clinical incidents : clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. BMJ 2000;320:777–81

[179] HAS. Développement Professionnel Continu. Méthodes et modalités de DPC. Mise à jour janvier 2015. Paris. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-12/liste_methodes_modalites_dpc_decembre_2012.pdf (consulté lé 30 octobre 2016)

[180] ARS Auvergne-Rhône-Alpes. Document relatif au projet de santé d'une MSP. Disponible sur : http://www.auvergne-rhone-alpes.paps.sante.fr/fileadmin/RHONE-ALPES/PAPS_RA/J_EXERCE/maison_de_sante_et_centre_de_sante/Projet_de_sante_MSP__juin_2015.docx (consulté le 30 octobre 2016)

[181] Thèse Guillaume Eichinger. La revue de morbi-mortalité dans la formation initiale des internes de Médecine Générale. A propos d'une expérimentation à la Faculté de Médecine de Lyon. Thèse de médecine : université de Lyon, 2015. Disponible sur : http://n2t.net/ark:/47881/m6hd7t3f (consulté le 30 octobre 2016)

[182] Marc Chanelière. Analyse des événements indésirables en Soins Primaires. Principes théoriques, aspects pratiques et exemples en Médecine Générale en France. Mémoire Master 2. ERC. Lyon. Septembre 2009.

[183] Klotz P, L'erreur médicale, Mécanismes et Prévention, Paris : Maloine, 1994.

[184] Chanelière M, Oriol J.M, Senez B, Keriel-Gascou M, Fanjat H, Blanc M.D, Colin C. CADYA: un outil pour analyser des incidents en Soins Primaires. Risques & qualité 2014;11(2) ;34-40.

[185] Thèse Diane Koehler – Thibaud Morlan. Principaux dysfonctionnements associés a la survenue d'évènements indésirables en soins primaires. Analyse des évènements indésirables de l'étude française ESPRIT avec la grille CADYA (CAtégorisation des DYsfonctionnements en Ambulatoire). Lyon. 10 juin 2015. Disponible sur : http://n2t.net/ark:/47881/m6f769wt (consulté le 2 novembre 2016)

Articles en lien avec le travail (par ordre chronologique de citation)

1. Figon S, **Chanelière M**, Moreau A, Le Goaziou MF, Impact des évènements indésirables sur la pratique de 15 Médecins Généraliste, Presse Med. 2008 Sep;37(9):1220-7
2. Keriel-Gascou M, Figon S, Letrilliart L, **Chanelière M**, Colin C, Classifications et définitions des évènements indésirables en Médecine Générale : revue de la littérature, Presse Med. 2011 Nov;40(11);499-505
3. Keriel-Gascou M, Brami J, **Chanelière M**, Haeringer-Cholet A, Larrieu C, Villebrun F, Robert T, Michel P. Définition et taxonomie pour une étude épidémiologique française sur les évènements indésirables associés aux soins primaires. Rev Epidemiol Sante Publique. 2014 Feb;62(1):41-52.
4. Michel P, Mosnier A, Kret M, **Chanelière M**, Dupie I, Haeringer-Cholet A, Keriel-Gascou M, et al. Étude épidémiologique en soins primaires sur les évènements indésirables associés aux soins en France (Esprit 2013). Bull Epidémiol Hebd. 2014 (24-25):410-6.
5. **Chanelière M**, Proboeuf T, Letrilliart L, Zerbib Y, Colin C. La iatrogénie observée en médecine générale. Exercer 2014 114:173-80.
6. **Chanelière M**, Jacquet F, Occelli P, Touzet S, Siranyan V, Colin C. (2016). Assessment of patient safety culture: what tools for medical students? BMC Medical Education 2016;16(1), 255
7. **Chanelière M**, Comte C, Keriel-Gascou M, Siranyan V, Colin C. Mise en place d'une revue de morbi-mortalité en médecine générale : à propos d'une expérimentation conduite en Rhône-Alpes. Presse Med. 2013 Oct;42(10):e363-70
8. **Chanelière M**, Oriol J.M, Senez B, Keriel-Gascou M, Fanjat H, Blanc M.D, Colin C. CADYA : un outil pour analyser des incidents en Soins Primaires. Risques & qualité 2014 11(2) ;34-40.

LA SECURITE DU PATIENT EN SOINS PRIMAIRES : ELEMENTS CONCEPTUELS, EPIDEMIOLOGIE, INTERVENTIONS AUPRES DES PROFESSIONNELS DE SANTE

Résumé : Les Soins Primaires constituent le premier niveau de contact des patients avec le système de santé, assurant une réponse à 90% des patients dans 90 % des cas. Les évènements indésirables associés aux soins (EIAS) y sont fréquents, réduisant la qualité et la sécurité des soins. Ce travail traite de la sécurité du patient en ville. Dans une première partie, il explore la terminologie et l'épidémiologie relatives aux EIAS en ville (à travers les études ECOGEN et ESPRIT). Dans une deuxième partie, la notion de culture de sécurité est abordée, ainsi que son évaluation auprès de professionnels ou d'étudiants en médecine ; un travail de revue de la littérature internationale et la traduction d'un outil sont présentés. Dans une troisième partie, 3 exemples d'éléments de gestion des risques déployés en soins primaires sont présentés : la mise en œuvre des revues de morbi-mortalité en ambulatoire, celle d'un système de déclaration d'EIAS auprès de médecins généralistes et enfin une grille d'analyse systémique dédiée à l'ambulatoire (CADYA).

Mots-clefs : Evènements indésirables associés aux soins, Soins Primaires, sécurité du patient, culture de sécurité, gestion des risques

---

PATIENT SAFETY IN PRIMARY CARE: CONCEPTUAL ELEMENTS, EPIDEMIOLOGY, INTERVENTIONS WITH HEALTH PROFESSIONALS

Summary: Primary care is for patients the first level of contact with the healthcare system, providing answers in 90% of the health-related issues. Patient safety incidents (PSI) are common, reducing quality and safety of care. This work deals with patient safety in primary care. In a first part, this work considers the terminology and epidemiology related to PSI in primary care (through ECOGEN and ESPRIT studies). In a second part, the concept of patient safety culture is discussed, as well as its assessment with professionals or medical students. An international literature review and the translation of a survey for medical students are exposed. In a third part, three examples of risk management elements deployed in primary care are introduced: morbidity and mortality reviews, a PSI reporting system for general practitioners, and a tool for root cause analysis dedicated to primary care (CADYA).

Keywords: Patient safety incident, Primary Care, Patient Safety, Safety Culture, Risk Management

---

DISCIPLINE Santé publique : épidémiologie, sciences des systèmes de santé