

¹ Makeham M, Dovey S, Runciman W, Larizgoitia I. Methods and Measures used in Primary Care Patient Safety Research. WHO 2008.

² Runciman WB. Shared meanings: preferred terms and definitions for safety and quality concepts. Med J Aust. 2006 May 15;184(10 Suppl):S41-3.

³ Elder NC, Pallerla H, Regan S. What do family physicians consider an error? A comparison of definitions and physician perception. BMC Fam Pract. 2006 Dec 8;7:73.

⁴ Pace WD, Fernald DH, Harris DM, Dickinson LM, Araya-Guerra R, et al. Developing a Taxonomy for Coding Ambulatory Medical Errors: A Report from the ASIPS Collaborative. In: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, Lewin DI, editors. Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 2: Concepts and Methodology). Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2005 Feb.

⁵ OMS. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Final Technical Report January 2009. http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf

⁶ Keriél-Gascou M, Fignon S, Letrilliart L, Chanelière M, Colin C. [Classifications and definitions of adverse events in primary care: a systematic review]. Presse Med. 2011 Nov;40(11):e499-505.

⁷ Michel P, Mosnier A, Kret M, Chanelière M, Dupie I, Haeringer-Cholet A, Keriél-Gascou M, Larrieu C, Quenon J-L, Villebrun F, Brami J. Etude épidémiologique en soins primaires sur les événements indésirables associés aux soins en France (ESPRIT 2013). Bull Epidémiol Hebd.2014;(24-25):410-16. http://www.invs.sante.fr/beh/2014/24-25/2014_24-25_1.html

⁸ Keriél-Gascou M, Brami J, Chanelière M, Haeringer-Cholet A, Larrieu C, Villebrun F, Robert T, Michel P. Which definition and taxonomy of incident to use for a French reporting system in primary care settings?. Rev Epidemiol Sante Publique. 2014 Feb;62(1):41-52.

⁹ Kohn, LT, Corrigan JM, Donaldson MS (2000). To Err is Human : Building a Safer Health System. Committee on Quality in America. Institute of Medicine, National Academies Press, Washington DC.

¹⁰ Reason J (1993). L'erreur humaine. PUF, Paris.

¹¹ Hollnagel E, Woods DD, Leveson NG (2006). Resilience Engineering: concepts and precepts. Ashgate, Aldershot, England.

¹² HAS. Gestion des risques en équipe. Fiche méthode. Mai 2014.

¹³ Brami J, Amalberti R (2009). La sécurité du patient en médecine générale. Springer, Paris.

¹⁴ HAS – Revue de mortalité et de morbidité (RMM) et médecine générale. Guide méthodologique. Janvier 2010. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-02/rmm_et_mg_4_pages_11_02_2010.pdf

Évènement indésirable associé aux soins (EIAS)

UNE DÉFINITION UNIQUE DE L'ÉVÈNEMENT INDÉSIRABLE ASSOCIÉ AUX SOINS DANS LE CADRE D'UN EXERCICE HORS ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ.

Adopter une définition unique pour caractériser un évènement indésirable associé aux soins est une condition indispensable pour que les professionnels de santé exerçant hors établissement de santé puissent correctement identifier les situations de soins dans lesquelles la sécurité des patients est mise en jeu et pour disposer d'un langage commun permettant des échanges entre eux.

Quelle définition adopter ?

Selon la revue de Makeham et al¹, la fréquence des évènements indésirables associés aux soins (EIAS) observés en soins de premier recours peut varier, suivant les études, de 0,004 à 240 pour 1000 consultations. Cet écart est dû à des méthodes de recueil d'évènements indésirables différentes et à une terminologie (définition et classification) non standardisée d'une étude à l'autre.

Il existe ainsi dans la littérature internationale plus de 20 définitions différentes^{2,3} de l'évènement indésirable ou de l'erreur en soins primaires.

- Certaines impliquent directement le médecin et sa pratique. Parmi ces définitions, celle utilisée dans le

cadre du projet « *Applied Strategies for Improving Patient Safety (ASIPS)* » est la suivante⁴ (Pace et al) : « Un évènement que vous ne voulez pas voir se reproduire, qui pourrait représenter une menace pour la sécurité des patients ».

- En 2006, l'Organisation mondiale de la santé a proposé la définition suivante⁵ « Un incident touchant à la sécurité des patients est un évènement ou une circonstance qui aurait pu entraîner, ou a entraîné, une atteinte inutile pour un patient ». Cette définition a été adaptée dans plusieurs langues dont la langue française⁶.

La Haute Autorité de Santé préconise d'utiliser la définition retenue en 2013, lors de l'étude ESPRIT⁷. Cette définition s'appuie sur les avis de médecins généralistes recueillis au cours de focus groups⁸. Elle reprend la définition de l'OMS, avec des modifications de termes, afin qu'elle soit conforme aux remarques des focus groups :

« Un évènement indésirable est un 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 produise pas de nouveau ».

Distinguer erreur humaine et évènement indésirable

Depuis le rapport de l'Institute of Medicine⁹ et les travaux de Reason¹⁰ et de Hollnagel¹¹ on sait que l'erreur est fréquente et indissociable du comportement humain. La sécurité des patients ne repose donc pas sur l'absence d'erreur des professionnels. Il s'agit plutôt d'identifier ces erreurs pour trouver des solutions (appelées aussi barrières) chargées d'empêcher leurs récurrences (barrières de prévention) ou à défaut d'en limiter les conséquences (on parle alors de barrières de récupération et d'atténuation)¹².

En revanche, l'évènement indésirable associé aux soins s'inscrit dans une perspective systémique dans laquelle l'erreur humaine n'est qu'une composante parmi d'autres et il traduit la conséquence de la défaillance du système. Le périmètre d'un EIAS inclut le dysfonc-

tionnement de l'organisation, l'aléa (inat-tendu) et l'erreur (qui peut être évitée et qui peut ou non entraîner un dommage pour le patient). Un EIAS peut aller du presque-évènement (car récupéré à temps) à l'évènement indésirable grave mettant en jeu le pronostic vital du patient¹³.

Un EIAS peut avoir plusieurs causes. On distingue habituellement la cause immédiate (la défaillance constatée à l'origine de l'EIAS, souvent évidente) des causes profondes (ou causes latentes) qui contribuent à la survenue de l'EIAS et qu'il faut rechercher systématiquement par une analyse approfondie.

Utilité d'une définition commune d'un EIAS

S'il existe une définition commune pour caractériser un EIAS qui se produit hors d'un établissement de santé, il est alors possible de :

- former les professionnels de santé et de renforcer une culture commune de la sécurité du patient ;
- repérer les EIAS dans la pratique de chacun quand ils surviennent ;
- déclarer sur une base (ou un système) de recueil anonyme nationale ou régionale les EIAS ;
- analyser et classer ces EIAS au sein d'un groupe d'analyse de pratique pour mettre en place des barrières (Revue de mortalité et de morbidité en médecine générale¹⁴) ;
- communiquer autour des erreurs entre professionnels de santé et avec les patients (une définition commune pour parler ensemble).

Un exemple d'EIAS

Le docteur D. apprend que sa patiente vient d'être opérée d'un cancer du sein. En reprenant le dossier, il se rend compte qu'une mammographie réalisée neuf mois auparavant mettait en évidence des lésions suspectes qui aurait dû entraîner une prise en charge active de sa part.

- Quel est l'évènement indésirable qui s'est produit et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas?
 - Réponse : le retard de diagnostic avec l'aggravation possible de la maladie.
- Quelle est la cause immédiate du retard de diagnostic ?
 - Réponse : la mammographie n'a pas été vue par le médecin.
- Quelles sont les causes latentes (ou facteurs contributifs) de l'EIAS ?
 - Réponse : les facteurs contributifs sont multiples et nécessitent une analyse approfondie de l'EIAS (cf. document sur l'analyse systémique). Par exemple il peut s'agir d'un résultat de mammographie arrivé au cabinet pendant la période des vacances ; il y avait une secrétaire remplaçante qui a mal rangé l'examen ; il n'existait pas d'alertes de réception de l'examen...



Ne pas confondre l'EIAS avec sa ou ses causes !