

30 questions pour caractériser et analyser un événement indésirable lié aux soins* ?



Questions issues des questionnaires de l'étude ENEIS.

* défini comme un événement défavorable pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de prévention ou de réhabilitation.

1. Cet événement est-il lié aux soins ?

Répondre à ces questions avant de définir le degré de présomption du caractère lié aux soins[†]

- ✓ L'événement clinique était-il attendu compte-tenu de l'évolution prévisible de la maladie ou de l'état du malade ?
- ✓ Les soins ont-ils provoqué l'événement clinique ?
- ✓ La chronologie des événements suggère-t-elle que l'événement clinique est lié aux soins (ou à leur absence) ?
- ✓ Existe-t-il une autre explication plausible que les soins comme cause de l'événement clinique ?
- ✓ Les soins sont-ils reconnus comme pouvant être la cause de cet événement clinique (niveau de preuves scientifiques) ?
- ✓ Cet événement aurait-il pu survenir en l'absence de ces soins ?



2. Cet événement est-il grave ?

Un événement grave répond à un de ces critères

- ✓ Est-il un des motifs d'hospitalisation dans ce service ?
- ✓ Est-il associé à la survenue d'un décès ?
- ✓ A-t-il mis en jeu le pronostic vital ?
- ✓ A-t-il entraîné une incapacité au moment de la sortie ?
- ✓ A-t-il entraîné une prolongation du séjour hospitalier ?

4. Quelles sont les facteurs qui ont facilité la survenue de cet événement ?



Voici 11 questions pour guider l'analyse des causes profondes de cet événement

- ✓ Quelle est la chaîne des événements qui a mené à l'événement indésirable ?
- ✓ La survenue est-elle liée à un produit de santé ou à un acte de soins (intervention chirurgicale, endoscopie...) ?
- ✓ Y a-t-il eu une défaillance humaine[‡] à l'origine de l'événement indésirable, et notamment : Les personnes ont-elles fait ce qu'elles étaient supposées faire ? Connaissaient-elles ce qu'elles avaient à faire ?
- ✓ Une meilleure supervision aurait-elle été nécessaire ?
- ✓ L'organisation et la réalisation des tâches et des activités, et les responsabilités, étaient-elles clairement et explicitement définies ?
- ✓ La communication entre professionnels ou entre services, et entre les professionnels et le patient ou son entourage, a-t-elle été suffisante ?
- ✓ La composition des équipes de soins était-elle adéquate au moment des soins liés à la survenue de l'événement, en nombre et en compétence ?
- ✓ Les locaux, les équipements, les fournitures et les produits de santé étaient-ils appropriés à la réalisation des soins liés à la survenue de l'événement indésirable ?
- ✓ Y a-t-il eu un défaut de culture qualité ou sécurité, un défaut dans la politique de l'établissement ou dans la gestion des ressources humaines ?
- ✓ Est-il nécessaire de revoir le système en question ?
- ✓ Des leçons ont-elles été tirées pour éviter que l'événement ne se répète ?



3. Cet événement est-il évitable ?

Répondre à ces questions avant de définir le degré de présomption du caractère évitable[†]

- ✓ La maladie du patient en rapport avec les soins à l'origine de l'événement était-elle grave ?
- ✓ Quel était le degré de complexité de la situation clinique du patient (état général, comorbidités, comportement du patient, etc.) ?
- ✓ Ces soins étaient-ils urgents ?
- ✓ Ces soins étaient-ils indiqués (niveau de preuves scientifiques) ?
- ✓ Y a-t-il eu une déviation dans la réalisation de ces soins, par rapport à la pratique attendue ?
- ✓ Quel était le bénéfice potentiel, pour le patient, de ces soins au moment de leur réalisation ?
- ✓ Quel était le risque potentiel de survenue d'événement indésirable au moment de la réalisation de ces soins ?
- ✓ La plupart des médecins ou professionnels de santé, dans un contexte identique, auraient-ils pris en charge le patient de la même manière ?



[†] **Appréciation des caractères "lié aux soins" et "évitable"** souvent difficile. On peut utiliser une échelle comme dans l'étude ENEIS : *certain* ; *très probable* (il y a surtout des arguments en faveur) ; *assez probable* (plus d'arguments en faveur qu'en défaveur) ; *peu probable* (plus d'arguments en défaveur qu'en faveur) ; *très peu probable* (il y a surtout des arguments en défaveur) ; *exclu*

[‡] **Défaillance humaine** : à l'origine d'un défaut d'indication ou de mise en oeuvre des soins (retard, réalisation...)