

Descriptif de la publication

Titre	<p>L'analyse des évènements indésirables associés aux soins (EIAS)</p> <p>Mode d'emploi</p>
Méthode de travail	<p>Pour élaborer ce guide, un comité de pilotage HAS/ Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé (FORAP) a été mis en place. L'élaboration des documents par le service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins (SEvOQSS) a été appuyée par une chargée de mission HAS et par le service documentation de la HAS.</p> <p>La première réunion du COPIL a eu lieu le 19 juin 2019. Au total, 8 réunions se sont déroulées sur 2019-2021. Le service engagement des usagers de la HAS a été sollicité pour co-construire l'outil d'aide à l'entretien patient et réaliser un document d'information au patient</p> <p>La relecture du guide et des outils a été réalisée. Les relecteurs (cf. Participants page 90) appartiennent à l'ensemble des secteurs (ville, sanitaire et médico-social). Ils ont fait part de leurs avis et commentaires. Les relecteurs ont donné leur degré d'accord sur le document proposé. La médiane obtenue a été de 8 sur une échelle allant de 1 « pas du tout d'accord avec l'outil proposé » à 9 « tout à fait d'accord avec l'outil proposé ». Les commentaires et avis ont été analysés et une nouvelle version des documents a été produite.</p>
Objectif(s)	<ul style="list-style-type: none"> – Apporter aux professionnels un guide méthodologique simple et didactique – Améliorer la qualité des analyses d'EIAS – Développer la culture sécurité des professionnels du soin et de l'accompagnement – Proposer une approche fondée sur une analyse objective, une culture juste et positive de l'EI (apprendre de ses erreurs)
Cibles concernées	<p>Pour tous les professionnels du soin et de l'accompagnement qui souhaitent s'investir sur le sujet, être à l'initiative d'analyses d'EIAS, savoir analyser un EIAS, s'impliquer davantage dans la gestion des risques <i>a posteriori</i> de leur environnement professionnel</p>
Promoteur(s)	HAS et FORAP
Pilotage du projet	<ul style="list-style-type: none"> – Cheffe de projet HAS (service évaluation et outils pour la sécurité du patient [SEvOQSS]) : Catherine AUGER – Chargée de mission HAS : Sandra GENEVOIS <p>Comité de pilotage :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pour la FORAP : Henri BONFAIT (STARAQs), Stéphanie GENTILE (PASQUAL), Brigitte LECOMTE (QUALIRIS), Noémie TERRIEN (QUALIREL SANTÉ) et Emmanuel SEHIER (REQUA) – Pour la HAS (SEvOQSS) : Catherine AUGER, Bruno BALLY, Claire MORGAND, Philippe CHEVALIER et Laetitia MAY-MICHELANGELI
Auteurs	Haute Autorité de santé (HAS) et Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé (FORAP)
Recherche documentaire	<ul style="list-style-type: none"> – Emmanuelle BLONDET, documentaliste – Renée CARDOSO, assistante documentaliste
Validation initiale	Version du 23/09/2021
Actualisation	<p>Actualisé en 2026 par Claire JOUANS, interne en pharmacie et Anne BATTUT, cheffe de projet au SEvOQSS, avec la participation de Laure MISRAHI-GUILLAUME, cheffe de projet au SEvOQSS (adjointe à la cheffe de service : Candice LEGRIS ; cheffe de service : Laetitia MAY-MICHELANGELI). Relu par le groupe de travail EIGS de la FORAP.</p> <p>Éléments principaux actualisés : définition d'un EIAS, outil d'aide à la qualification d'un EIAS, grille ALARM, méthode des cinq pourquoi et pseudonymisation des données à caractère personnel.</p>

Sommaire

Sommaire	3
Introduction	6
1. La reconstitution de la chronologie de l'évènement	10
2. La recherche des causes de l'évènement	13
3. L'analyse des barrières de sécurité	18
4. Le plan d'action et le suivi	25
5. Les 10 questions les plus fréquentes sur l'analyse des EIAS	28
Conclusion	31
Outils	32
Outil n° 1. Outil d'aide à la qualification d'un EIAS (dont les EIGS et les EPR)	33
Outil n° 2. Grille ALARM	35
Outil n° 3. L'arbre des causes	45
Outil n° 4. Les cinq pourquoi	48
Outil n° 5. La méthode des Tempos	50
Outil n° 6. Suivi action	52
Outil n° 7. Grille d'auto-évaluation finale	53
Outil n° 8. Exemple de grille d'entretien avec le patient	54
Outil n° 9. Information patient	58
Pour aller plus loin	60
Fiche n° 1. Le retour d'expérience	61
Fiche n° 2. La culture de sécurité	63
Fiche n° 3. Comment identifier un fait ?	64
Fiche n° 4. L'erreur humaine et les apports de James Reason	65
Fiche n° 5. Quelles évolutions du protocole de Londres et de la méthode ALARM-E ?	66
Fiche n° 6. Les causes immédiates et les causes profondes	68
Fiche n° 7 Les facteurs humains (FHO) et l'équipe (<i>High Reliability Organizations ou HRO</i>)	69
Fiche n° 8. Aspects juridiques	70
Fiche n° 9. Communiquer et partager	72

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication information
5, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – mars 2026 – ISBN : 978-2-11-162666-9

Table des annexes	73
Références bibliographiques	88
Participants	90
Acronymes et synonymes	91

Notes importantes aux lecteurs

Dans ce document, le terme :

- « **patient** » désigne le bénéficiaire des soins ou de l'accompagnement (usager/résident) ;
- « **soignant** » désigne les professionnels de santé et les professionnels en charge de l'accompagnement ;
- « **causes profondes** » est synonyme de facteurs contributifs, causes racines, causes latentes ;
- « **analyse approfondie des causes** » est synonyme d'analyse systémique, analyse des causes et des barrières ;
- « **retour d'expérience** » est utilisé et peut être abrégé par REX ou RETEX ;
- « **méthodes de retour d'expérience** » fait référence aux méthodes utilisées dans le cadre d'organisation de type revue de mortalité et de morbidité (RMM), comité de retour d'expérience (CREX), revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés (REMEDI) ;
- « **évènement porteur de risque** » (EPR) est synonyme de *near miss*, presque évènement, etc. ;
- « **outils pour structurer l'analyse des évènements** » fait référence aux outils que sont la grille ALARM, l'arbre des causes, la TAPS taxonomy, la grille Cadya, Tempo, les 5 pourquoi, Orion ([1](#)) ;
- etc.

Le symbole  renvoie à des fiches « pour aller plus loin » et des outils accessibles en fin de document.

Par ailleurs, afin de respecter la confidentialité des données médicales et des personnes, tous les exemples de ce guide sont des exemples tirés de la vie réelle et modifiés, ou créés à partir de l'expérience (situations fictives ou pseudo-cas).

Introduction

Contexte

Depuis 1990, plusieurs études internationales (2, 3) ont fait apparaître que le nombre d'évènements indésirables survenant lors de la prise en charge des patients était élevé. En France, trois enquêtes ENEIS, réalisées en 2004 (ENEIS 1), 2010 (ENEIS 2) et 2019 (ENEIS 3), ont corroboré cette réalité (4-6).

Cette fréquence élevée est liée à la nature de plus en plus complexe de l'activité de soins et d'accompagnement qui doit, à la fois, utiliser des technologies de pointe, un maillage organisationnel important, de multiples compétences humaines et s'adapter à la singularité des patients. Même si une partie de ce risque peut être acceptable au regard de la performance recherchée, des évènements indésirables inattendus surviennent dans certaines situations et doivent être analysés.

Tous les secteurs de délivrance des soins (en ville, en médico-social ou sanitaire) peuvent être confrontés aux évènements indésirables associés aux soins (EIAS). Même si les données de la littérature concernant le secteur hospitalier sont les plus nombreuses (secteur le plus étudié), des données épidémiologiques sur la médecine de ville publiées en 2014 (ESPRIT 2013) (7) montrent que les EIAS y sont souvent de nature différente, surviennent tous les jours et sont souvent évitables (fréquence globale de 26 EIAS pour 1 000 actes dont 22 considérés évitables) (8).

Enfin, il existe également des évènements indésirables associés aux soins en établissement et service médico-sociaux (ESMS) (9). Dans ce secteur, peu d'éléments de littérature scientifique sont disponibles. En revanche, de nombreux retours d'expérience (littérature grise) rapportent des évènements liés aux soins techniques, des chutes, des risques infectieux et épidémiques, des erreurs de médicaments, des problèmes d'identitovigilance, d'organisation et de coordination des soins, mais encore des suicides, de la maltraitance, des violences. Cependant, la question souvent posée dans le secteur du médico-social est « où le soin commence-t-il ? ».

Définitions relatives aux EIAS

Il existe de nombreuses définitions relatives aux EIAS dans la littérature internationale. En France, il existe des définitions scientifiques et des définitions règlementaires.

Les **définitions scientifiques**, promues par la HAS, sont basées sur celles de l'Organisation mondiale de la santé (10) et couvrent les champs sanitaire et médico-social. **Ce sont elles qui sont utilisées dans ce guide.**

Ainsi, scientifiquement, un EIAS répond à plusieurs critères. Il s'agit :

- d'un évènement défavorable survenant chez un patient ;
- **associé aux actes de soins et d'accompagnement** ;
- qui a ou aurait pu avoir des conséquences pour le patient ;
- qui s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin ;
- qui n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie ou à l'état de dépendance du patient, c'est un évènement inattendu.

Par ailleurs, en fonction du niveau de gravité de l'EIAS, on parlera aussi :

- d'un évènement porteur de risque (EPR) lorsque l'EIAS n'a pas eu de conséquence ou lorsque les conséquences ont pu être évitées ou limitées (EIAS dit récupéré) (synonymes : *near miss*, *near hit*, *close call*, échappée belle, presque accident, presque évènement, etc.) ;
- d'un évènement indésirable grave associé aux soins (EIGS) lorsque les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent, y compris une anomalie ou une malformation congénitale¹.

Les EIAS et EIGS sont aussi définis et encadrés dans le Code de la santé publique (**définitions réglementaires**) :

- les EIAS sont définis à l'article [R. 1413-66-1](#) du CSP en ces termes : « un évènement indésirable associé à des soins **réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention** est un évènement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et ayant des conséquences potentiellement préjudiciables » ;
- ces évènements sont appelés des EIGS au sens de l'article [R. 1413-67](#) du CSP lorsque « les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale ».

L'article [L. 1413-14](#) du CSP impose aux professionnels de santé la déclaration des EIGS définis à l'article R. 1413-67 de ce même code.

Les définitions scientifiques sont plus larges que les définitions réglementaires. Elles permettent d'inclure les évènements survenus tout au long du parcours de soins ou d'accompagnement du patient. Dans le cas des établissements de santé, cela prend en compte tous les évènements indésirables survenus depuis l'entrée du patient jusqu'à sa sortie, voire après, si cela a un lien avec les soins ou accompagnements prodigués.

Analyse des EIAS

L'analyse des EIAS doit être réalisée quel que soit le niveau de gravité de l'EIAS. Elle est essentielle pour repérer et comprendre ces évènements, en tirer des enseignements pour l'avenir et éviter qu'ils ne se reproduisent. Cette analyse s'inscrit dans une démarche dite de retour d'expérience ([Le retour d'expérience](#)).

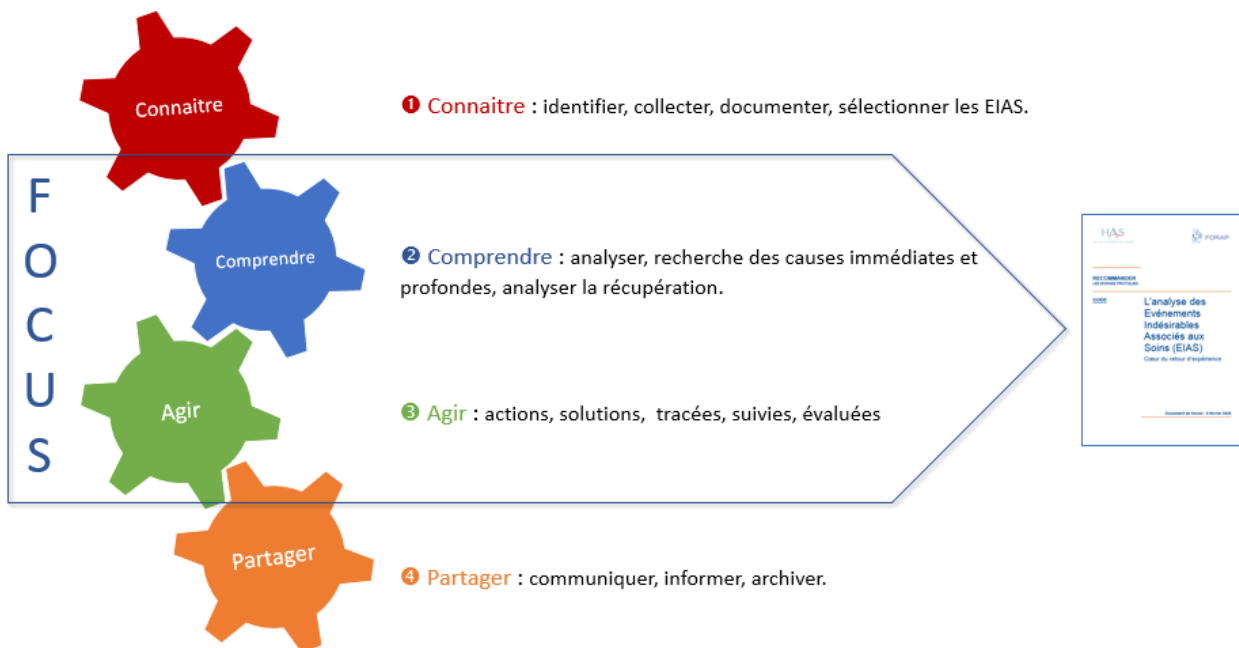
L'objectif du REX est de tirer des enseignements de l'expérience, des évènements survenus, de les partager et de mettre en œuvre les actions adéquates pour mieux maîtriser l'avenir (connaître/comprendre/agir/partager). La littérature a vu émerger différentes approches de REX. On peut citer les revues de mortalité et de morbidité (RMM) dès 1910 aux USA. En France, les premières incitations à la maîtrise des risques sont développées en 1996, les comités de retour d'expérience (CREX) développés par la Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers (MEAH) en 2005 dans les secteurs de la radiothérapie puis les revues des erreurs médicamenteuses (REMED) développées par la Société française de pharmacie clinique (SFPC), etc.

¹ La HAS considère que les conséquences psychologiques des violences et des actes de maltraitance sexuels à court, moyen, long terme sur le patient/résident sont toujours graves (exemple : tentative de suicide du patient à la suite d'une violence sexuelle) et ne sont pas toujours connues au moment de la déclaration du fait de leur nature {Haute Autorité de santé, 2023 #39}.

Cette pluralité ne doit pas constituer un frein **puisque toutes ces méthodes partagent les mêmes fondements d'analyse approfondie des causes avec recherche des facteurs qui ont contribué à la constitution et la survenue de l'évènement.**

Cependant, l'analyse des déclarations d'EIGS reçues à la HAS ([11](#), [12](#)) met en évidence que **l'étape d'analyse des EIAS n'est pas assez bien réalisée.**

Ce document s'attache ainsi à décrire et préciser le déroulement de l'analyse des EIAS, il se focalise sur les étapes 2) comprendre et 3) agir du REX (cf. schéma ci-dessous).



En effet, **de la qualité de la déclaration et de l'analyse de l'EIAS dépendent la qualité du REX** et donc la robustesse et l'utilité des enseignements tirés.

Objectifs du guide

Par l'intermédiaire de ce document, il s'agit :

- **d'apporter aux professionnels** du soin et de l'accompagnement **un guide méthodologique simple et didactique** pour réaliser l'analyse d'évènements indésirables associés aux soins, quel que soit le secteur dans lequel ils exercent (sanitaire, médico-social, secteur de ville) ;
- **d'améliorer la qualité des analyses d'EIAS**, car celle-ci conditionne la pertinence des actions mises en place afin d'éviter la récurrence de l'évènement. Près de la moitié des analyses reçues dans le cadre du dispositif de déclaration des évènements indésirables graves associés aux soins est inexploitable (46 % en 2023 et 47 % en 2024 ([11](#), [12](#))) ;
- **de développer la culture de sécurité des professionnels** qui est une condition primordiale pour améliorer et sécuriser la prise en charge des patients. L'évolution de la culture de sécurité au sein d'une organisation, quelle qu'elle soit, est un long processus. C'est un véritable projet de changement visant à mettre en place des valeurs et des pratiques pérennes pour maîtriser les risques majeurs. Au travers du développement d'une culture de sécurité en santé, il s'agit de faire de la sécurité du patient une priorité de tous les professionnels, quels que soient leur fonction, leur niveau hiérarchique et leur lieu d'exercice ;

- **de proposer une approche fondée sur une analyse objective des EIAS et une culture juste et positive** : l'analyse des EIAS vise à améliorer la qualité et la sécurité des soins et ne consiste pas à rechercher une quelconque responsabilité individuelle et/ou à culpabiliser le(s) professionnel(s). Il s'agit de « rechercher les causes et non qui est en cause », et ainsi de comprendre ce qu'il s'est passé sans blâmer le(s) professionnels(s) impliqué(s) dans l'évènement indésirable. Le(s) professionnel(s) impliqué(s) dans l'évènement indésirable (« seconde(s) victime(s) ») mérite(nt) une attitude de non-jugement.

Prérequis avant une analyse d'EIAS

Devant la survenue d'un évènement indésirable, avant d'envisager une analyse, il est nécessaire :

- d'avoir mis en place un système de déclaration et de recueil des EIAS ;
- de s'assurer que les actions immédiates ou de sauvegarde face à cet évènement indésirable ont bien été prises ;
- de s'assurer du soutien des professionnels « secondes victimes » avec accompagnement si besoin ;
- de s'assurer que le patient et sa famille ou ses aidants ont été informés, selon leur souhait et leurs indications (annonce du dommage associé aux soins (13)) ;
- de vérifier qu'il s'agit bien d'un EIAS en se référant à la définition ci-dessus, si besoin, en s'aidant d'un outil d'aide à sa qualification ([☐ Outil d'aide à la qualification d'un EIAS \(dont les EIGS et les EPR\)](#)).

1. La reconstitution de la chronologie de l'évènement

Objectif : comprendre ce qu'il s'est passé.

■ Pourquoi faut-il le faire ?

Le recueil chronologique des faits ayant conduit à l'évènement est primordial et va servir de base de travail pour l'analyse de l'évènement dans sa totalité.

Il s'agit de reconstituer de la manière la plus précise possible ce qu'il s'est passé ([☐ Comment identifier un fait ?](#)), d'organiser et d'ordonner les faits. Pour cela, la chronologie de l'évènement doit être décrite de manière complète, précise, pseudonymisée², de façon neutre et sans interprétation.

Par ailleurs, il ne faut pas prendre en compte uniquement le moment de la survenue de l'EIAS. Il faut resituer l'épisode de soin et sa gestion dans le parcours du patient.

■ Comment le faire ? Existe-t-il des méthodes ?

Le processus de soin est décomposé en étapes chronologiques successives faisant apparaître des faits (cf. Tableau 1) et décrivant l'un après l'autre :

- quand le fait s'est produit ;
- qui sont les acteurs concernés (de façon pseudonymisée : médecin 1, infirmier 1, infirmière 2, sage-femme 1, aide-soignant 1, par exemple) ;
- quelles sont les actions (ou omissions) réalisées par ces acteurs et les manques dans le processus de soin ;
- comment sont réalisées les actions (les moyens utilisés : matériel, supports d'information, informatique, prestations médico-techniques, etc.).

Tableau 1. Grille pour synthétiser les faits par étape chronologique

Que s'est-il passé ?				
Attention, ne pas indiquer de données nominatives permettant d'identifier les professionnels ou le patient				
	Quand ? (date, heure)	Qui est intervenu/concerné ? Profession	Quelle action ?	Comment ?
1				
2				
3				

² Définition de pseudonymisation : « le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable ».

Source : article 4 du chapitre 1 (dispositions générales) du règlement général sur la protection des données (RGPD) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 ; Haute Autorité de santé – Déclarer les évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS).

Et le patient dans tout ça ?

Les plans d'amélioration de la qualité et sécurité des soins ignorent souvent le point de vue du patient. Il est important que le patient puisse décider de remplir un rôle actif et de participer ainsi à sa propre sécurité, être acteur dans la prévention du risque (14).

Tout comme il est primordial que les patients puissent s'adresser sans crainte et sans gêne à leur médecin (HAS – « [Oser parler à son médecin](#) »), l'intégration du point de vue du patient dans l'analyse des EIAS doit être reconnue et encouragée. Ce regard croisé renforce la compréhension de la situation, car chaque acteur ne peut visualiser qu'une partie du processus de prise en charge.



Le patient est acteur de son parcours et il est le seul à en « vivre » toutes les étapes. Son ressenti et son expérience sont des éléments qu'il est opportun de recueillir afin d'enrichir le déroulé des faits établis par les professionnels (15-18).

Le recueil du « témoignage » du patient, réalisé uniquement avec son accord ([☐ Information patient](#)) et après [l'annonce du dommage associé aux soins](#) (13), donne une approche complémentaire pouvant apporter des éléments qui n'ont pas été mis en évidence par les professionnels, notamment dans la chronologie des faits, et également corroborer des éléments.

À l'instar de ce qui est pratiqué dans la [méthode du patient traceur](#), les éléments relatés par le patient sont croisés, lors de la réunion d'analyse, à ceux apportés par les professionnels.

L'idée est de recueillir l'expression du patient ([☐ Exemple de grille d'entretien avec le patient](#)) pour avoir le récit contextualisé de l'EIAS qu'il a vécu. À sa manière et avec ses propres mots, il aura peut-être identifié des facteurs contributifs, des actions d'amélioration. C'est un moment où le patient peut exprimer toute information qu'il juge pertinente ou qu'il souhaite porter à la connaissance des professionnels et de l'organisation pour améliorer la qualité et la sécurité des soins.

Bien évidemment, cela ne s'improvise pas, et la mise en œuvre du recueil du témoignage du patient doit être déployée progressivement en tenant compte du développement de la culture de sécurité, de la volonté partagée d'avoir le patient comme partenaire des soins. Il est, bien entendu, important de ne pas imposer un fardeau de responsabilité supplémentaire aux personnes qui sont déjà anxieuses et vulnérables en raison d'une blessure ou d'une maladie grave (14).

Pour être réussi, le recueil du témoignage doit rassembler l'adhésion et la conviction de toutes les personnes impliquées.

L'absence de témoignage du patient n'est pas un obstacle à l'analyse de l'EIAS, mais en disposer constitue une plus-value pour l'analyse.

Quels sont les points clés pour l'organisation du recueil ?

- Prévoir une « distance émotionnelle » (pas à chaud) sans toutefois attendre trop longtemps de sorte que les détails permettant de reconstituer la chronologie soient encore présents en mémoire. Dans le cas des EIGS, le délai règlementaire est fixé à 3 mois maximum, au cours duquel le recueil des faits et l'analyse approfondie doivent être réalisés. Cela implique que le recueil des faits soit réalisé avant cette échéance.

En complément de l'analyse, d'autres éléments peuvent être mobilisés comme le [débriefing](#) à chaud. Le débriefing avec une équipe (si elle le souhaite), juste après la survenue d'un évènement, peut permettre à chacun de s'exprimer et de gérer les émotions suscitées par la survenue de l'évènement. Le débriefing à chaud est un facteur facilitant pour l'analyse mais n'est pas en soi un recueil de faits. Il peut permettre de repérer les professionnels ayant besoin d'un soutien.

Les professionnels impliqués dans la survenue ou ayant constaté l'incident sont des victimes collatérales d'un EIAS (secondes victimes). L'organisation doit pouvoir repérer les besoins et proposer, le cas échéant, un accompagnement à ces professionnels (groupe de parole, recours psychologue, groupe d'analyse de pratiques...).

- Prendre le temps de rassembler tous les éléments nécessaires à la compréhension de l'EIAS et les circonstances de survenue, en particulier concernant le début et la fin de la prise en charge du patient :
 - le dossier du patient ;
 - l'emploi du temps des professionnels ;
 - les éventuelles recommandations de pratique clinique ;
 - la fiche d'évènement indésirable et [le volet 1 du formulaire de déclaration d'un EIGS](#), le cas échéant ;
 - les témoignages structurés ;
 - les processus, procédures, protocoles, documents qualité, modes opératoires en rapport avec l'activité et les soins réalisés.

Quels sont les écueils à éviter ?

- S'arrêter à la première interprétation.
- N'avoir qu'un seul point de vue.

Quels sont les résultats attendus ?

Le résultat attendu est une reconstitution chronologique la plus objective et fidèle possible à la réalité des évènements qui ont précédé l'EIAS.

Ce recueil chronologique des faits peut nécessiter des informations complémentaires (définition et identification de l'EIAS, entretiens, visites sur place, études de documentation, analyses...). À l'issue de cette étape, une chronologie complète de l'EIAS est établie (cf. exemples en Annexe 1, Annexe 2, Annexe 3, Annexe 4 et Tableau 1).

2. La recherche des causes de l'évènement

Objectif : savoir comment et pourquoi l'EIAS est arrivé.

Pourquoi faut-il le faire ?

L'erreur humaine ne suffit pas à expliquer pourquoi les EIAS surviennent. La multiplicité des acteurs qui interviennent autour du patient, leurs interactions, la complexité des mécanismes ayant concouru à l'évènement favorisent cette erreur. Ainsi, en amont de l'erreur, il faut comprendre les dysfonctionnements en œuvre et identifier toutes les causes ([□ Les causes immédiates et les causes profondes](#)) qui ont contribué à la survenue de l'évènement. Celles-ci ne se révèlent que lors d'une analyse approfondie des causes.

Il faut donc distinguer deux types de causes.

1. Les **causes immédiates** ou « **comment cela est-il arrivé ?** » : ce sont les causes apparentes, évidentes, qui paraissent directement à l'origine de l'EIAS. Il s'agit souvent d'une erreur humaine commise par un professionnel de santé lors de la réalisation d'un acte de soins (par exemple : un oubli, un raté dans l'exécution, une mauvaise décision). Leur identification sert de point de départ à l'analyse approfondie des causes. La ou les causes immédiates sont recherchées sans jugement sur les personnes impliquées.

Attention : même si cela est peu fréquent, il peut y avoir plusieurs causes immédiates pour un même évènement. Par exemple, une erreur dans la préparation d'un médicament par une personne X et un collègue Y qui injecte la préparation à la mauvaise vitesse (PSE). Dans ce cas, il convient de réaliser une analyse approfondie sur chacune d'elles. Ou encore un retard de diagnostic la nuit aux urgences dans un contexte de surcharge de travail conduisant à devoir réaliser une réanimation en urgence durant laquelle se produit une confusion entre deux médicaments lors d'une injection.

2. Les **causes profondes** ou « **pourquoi est-ce arrivé ?** » : ce sont des causes plus profondes, liées à des facteurs organisationnels et/ou techniques, identifiées uniquement grâce à une analyse approfondie.

Les causes profondes sont recherchées selon une démarche structurée et méthodique en rapport avec les causes immédiates identifiées. Les professionnels de soins et d'accompagnement impliqués dans l'évènement participent à l'analyse. Les responsables des vigilances sont impliqués le cas échéant³.

³ Les vigilances règlementaires relèvent d'un décret, à l'exception de la cosmétovigilance qui relève directement d'une loi : l'addictovigilance (articles R. 5132-80 et R. 5132-95 du Code de la santé publique), l'hémovigilance (D. n° 94-68 du 24/01/94), la pharmacovigilance (article R. 5144-19 du Code de la santé publique), la matériovigilance (D. n° 96-32 du 15/01/96), la toxicovigilance (D. n° 99-841 du 28/09/99), l'infectiovigilance (D. n° 2001-671 du 26/07/01), la biovigilance (D. n° 2003-1206 du 12/12/03), la réactovigilance (D. n° 2004-108 du 04/02/04), la tatouage-vigilance (D. n° 2008-210 du 03/03/08), l'AMP vigilance (assistance médicale à la procréation – D. n° 2008-588 du 19/06/08), la radiovigilance (D. n° 2010-457 du 04/05/10), la cosmétovigilance (article L. 5131-5 de la loi n° 2014-201 du 24 février 2014), la nutrivigilance (D. n° 2016-523 du 27/04/2016, article R. 1323-2 du Code de la santé publique), les incidents de sécurité des systèmes d'information (article L. 111-8-2 du Code de la santé publique).

La discussion avec le patient est un point clé de la recherche des causes. Ce dernier peut, lors de l'entretien, mettre en évidence une cause profonde. Le récit du patient, lors de l'étape de l'identification chronologique des faits, doit donc être intégré à cette analyse.

Cette approche d'analyse approfondie des causes permet d'aller au-delà de l'erreur humaine (☐ L'erreur humaine et les apports de Reason), d'identifier puis de traiter les causes profondes, afin que l'EIAS ne se reproduise pas.

Comment le faire ? Existe-t-il des méthodes ?

La littérature fait état de plusieurs méthodes de retour d'expérience (RMM, CREX, REMED, etc.) et outils pour structurer l'analyse des causes d'un EIAS (la grille ALARM, Orion (1), l'arbre des causes, la TAPS taxonomy, la grille Cadya, les cinq pourquoi, les Tempos, etc.) (☐ L'arbre des causes, ☐ Les cinq pourquoi, ☐ Les Tempos).

Cette pluralité ne doit pas constituer un frein puisque toutes ces méthodes appuyées d'outils partagent les mêmes fondements : l'analyse approfondie des causes. Quels que soient l'outil et/ou la méthode, l'objectif reste toujours le même, à savoir « alimenter le questionnement ».

Focus sur la grille ALARM : la grille ALARM (☐ Grille ALARM) est un outil issu du protocole de Londres (19), une méthode d'analyse des incidents dans le domaine de la santé, qui adopte une approche systémique pour comprendre les causes sous-jacentes et prévenir la récurrence des incidents. La version présentée dans ce guide est celle issue des dernières évolutions du protocole de Londres 2024⁴ (☐ Quelles évolutions du protocole de Londres et de la méthode ALARM-E ?).

La grille ALARM a pour avantages d'être à la fois une aide « mnémotechnique » pendant l'analyse et une façon de classer les causes profondes après l'analyse. Elle décrit 8 catégories de causes profondes (appelées également facteurs contributifs) à explorer (cf. Figure 1), détaillées elles-mêmes en plusieurs sous-catégories.

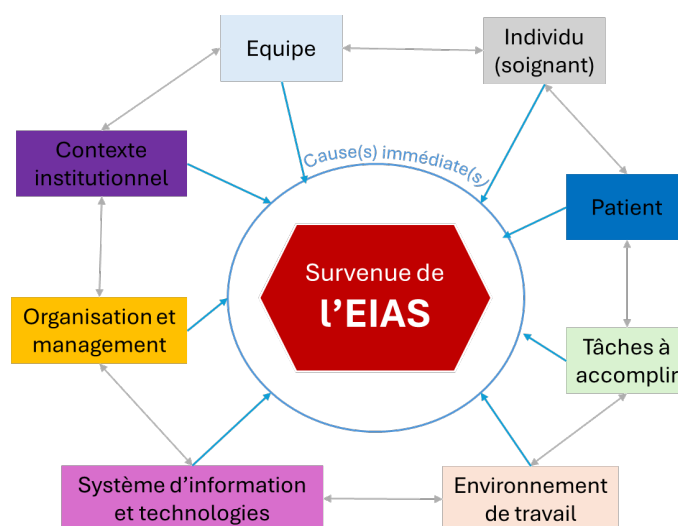


Figure 1. Schéma synthétique des causes profondes de la grille ALARM version 2024.

⁴ Il est à noter que la version 2010 de la grille ALARM (20), composée de 7 facteurs contributifs, est pour l'instant utilisée dans le formulaire de déclaration des EIGS (volet 2), dans le cadre du dispositif national réglementaire (21).

L'analyse approfondie des causes est conduite uniquement à partir des faits (écarts ou ruptures dans le processus de soins, problèmes de soins) qui ont été identifiés dans le récit de l'évènement (cf. exemples en Annexe 1, Annexe 2, Annexe 3, Annexe 4).

Et le patient dans tout ça ?

La prise en compte du point de vue des patients est décrite comme essentielle dans l'évolution de la méthode ALARM vers la méthode **ALARM-E** (22).

À cette étape également, les éléments recueillis lors du récit du patient peuvent améliorer la reconstitution et la complétude des données et donc présenter un intérêt majeur.

Les patients sont capables d'identifier des causes profondes qu'ils verbaliseront à leur manière. Les professionnels de santé devront quelquefois les « interpréter/traduire » avant de les reporter dans la grille.

Quels sont les points clés pour l'organisation ?

Pour une analyse collective, la réunion des acteurs est indispensable. Elle doit être pluridisciplinaire et pluriprofessionnelle : l'analyse doit être réalisée de façon collective, tous les professionnels impliqués dans l'évènement ou concernés par la prise en charge du patient y sont conviés (mais un professionnel peut décliner l'invitation). Un climat de bienveillance est indispensable au bon déroulement de cette rencontre et à la qualité de l'analyse.

L'animateur de la réunion s'assure de la prise de parole par chacun et maîtrise la méthode d'analyse approfondie des causes. Il est formé aux enjeux liés aux facteurs humains et organisationnels ([FHO-HRO](#)) et veille au bon déroulement de la réunion. Il n'est pas concerné par l'évènement analysé et, dans l'idéal, n'a pas de pouvoir hiérarchique sur les professionnels présents. Il est extérieur à l'équipe concernée par l'EIAS.

Pour rappel, les [structures régionales d'appui à la qualité des soins et la sécurité des patients \(SRA\)](#) peuvent être sollicitées pour un appui ou une expertise dans le cadre des EIAS. Elles sont mobilisables pour animer ou accompagner la réunion d'analyse, **quel que soit le niveau de gravité de l'EIAS**. Par ailleurs, le [décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016](#) (21) rend possible la saisie des SRA directement par le déclarant dans le cadre du dispositif de déclaration des EIGS.

Quels sont les écueils à éviter ?

- Centrer l'analyse sur la recherche d'un coupable plutôt que sur la compréhension des mécanismes de survenue.
- Porter des jugements.
- Rechercher les causes immédiates avant d'avoir établi la séquence précise des faits.
- Rechercher des facteurs favorisants alors que les causes immédiates n'ont pas été identifiées.
- Utiliser la grille comme une banale liste sans la mise en œuvre d'une collecte de faits précis, structurée sur une base chronologique, sans description chronologique et précise des évènements selon les différentes dimensions (tâches, individu, milieu, matériel...) et sans questionnement suffisant des problèmes identifiés (« Pourquoi ? », « Qu'a-t-il fallu pour que cela arrive ? », « Est-ce suffisant ? »).
- Ne pas avoir exploré de façon satisfaisante l'ensemble des dimensions.
- Ignorer le récit du patient.
- Faire l'impasse sur l'analyse des barrières.

Quels sont les résultats attendus ?

À l'issue de cette étape, les causes immédiates et profondes sont identifiées et répertoriées (cf. Tableau 2 et exemples en Annexe 1, Annexe 2, Annexe 3, Annexe 4).

Tableau 2. Grille pour recueillir la cause immédiate et les causes profondes identifiées

Cause immédiate identifiée : _____		
Catégorie de causes profondes		Causes profondes identifiées
1	Facteurs liés au patient (état de santé, personnalité, facteurs de vulnérabilité, relations conflictuelles, compréhension du patient).	
2	Facteurs liés au professionnel (compétences, connaissances, santé physique et mentale, valeurs et comportements professionnels).	
3	Facteurs liés à l'équipe (structure et fonctionnement de l'équipe, communications orale, écrite ou vers le patient et son entourage, supervision, soutien mutuel).	
4	Facteurs liés aux tâches à accomplir (protocoles, résultats d'examens complémentaires, définition, répartition et planification des tâches).	
5	Facteurs liés à l'environnement de travail (organisation du secteur d'activité, gestion administrative, locaux, équipements, déplacements, transferts de patient, effectifs, charge de travail, temps de travail, programmation, délais d'attente).	
6	Facteurs liés aux systèmes d'information et à la technologie (équipement informatique, systèmes d'information et logiciels, dossier patient informatisé, aide à la décision dont l'intelligence artificielle, accès et protection des données, sécurité informatique).	
7	Facteurs organisationnels et culturels (structure hiérarchique, gestion des ressources humaines, politique de formation, politique d'achat et de sous-traitance, management de la qualité et de la sécurité, ressources et contraintes financières).	
8	Facteurs liés au contexte institutionnel (politiques de santé nationale et régionale, organisation territoriale, facteurs environnementaux).	

Si plusieurs causes immédiates ont été identifiées, il faut compléter autant de tableaux que de causes immédiates identifiées.

Et si aucune erreur n'est identifiée (dans les causes immédiates ou profondes) ?

Un évènement indésirable associé aux soins n'est pas toujours le fruit d'une erreur. Dans ce cas, aucun dysfonctionnement n'a été identifié dans les causes immédiates et les causes profondes. Le risque zéro n'existe pas et toute réalisation d'un acte médical, même dans le strict respect des recommandations et procédures, peut se compliquer d'un évènement indésirable. On parle alors d'aléa thérapeutique⁵ (même si cela peut concerner un acte autre que thérapeutique).

⁵ L'aléa thérapeutique est défini juridiquement comme la « réalisation en dehors de toute faute du praticien d'un risque accidentel inhérent à l'acte médical et qui ne peut être maîtrisé » (Cour de cassation 1re, 8 novembre 2000 – Cour d'appel Paris, 19 janvier 2007 et 30 octobre 2009). Plusieurs éléments peuvent être considérés : l'imprévisibilité du dommage, l'absence de manquement aux règles de l'art (absence de faute) et l'anormalité du dommage.

En l'absence d'erreur, ces EIAS ne peuvent pas faire l'objet d'actions correctrices, ni donc de retour d'expérience. Ils sont d'ailleurs souvent jugés comme inévitables lors de l'analyse approfondie des causes.

3. L'analyse des barrières de sécurité

Objectif : identifier ce qui aurait pu permettre d'éviter la survenue de l'EIAS ou de limiter ses conséquences, et également ce qui a fonctionné.

Pourquoi faut-il le faire et qu'est-ce qu'une barrière de sécurité ?

Une fois les causes identifiées, le travail n'est pas terminé. En effet, **l'identification des barrières de sécurité va permettre d'enrichir considérablement l'analyse.**

Les barrières de sécurité correspondent à tous les moyens humains, techniques ou organisationnels qui permettent d'éviter la survenue d'un EIAS, de le rattraper quand il survient ou d'atténuer la gravité de ses conséquences.

De nombreuses **barrières de sécurité** existent déjà dans les processus de soins (protocoles, procédures, bonnes pratiques, règles, matériel de surveillance, alarmes sonores ou visuelles, appel malade, travail en équipe, check-list, information et vigilance du patient, etc.), dont le respect garantit la sécurité des soins. Ainsi, il est intéressant de s'interroger sur l'existence (ou non) et sur l'efficacité des barrières quand un EIAS survient. Cette étude permettra d'affiner le plan d'action en évitant d'ajouter de nouvelles barrières à celles qui existent déjà et d'ajuster les barrières déjà existantes si elles ne fonctionnent pas bien ou ne sont pas adaptées.

Les **barrières de prévention** permettent de diminuer la fréquence de l'EIAS, les **barrières de protection (récupération et atténuation)** permettent de diminuer la gravité de l'EIAS. Un type de barrières à lui seul ne peut contenir tout le risque (cf. Figure 2).

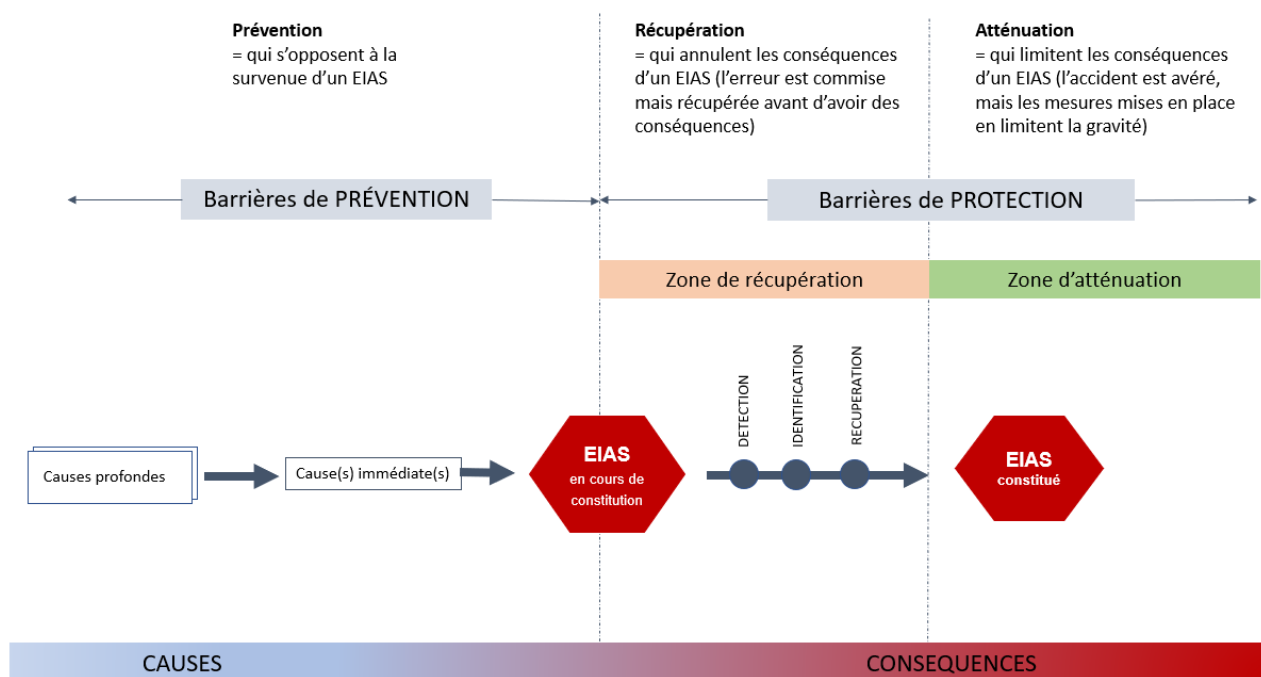


Figure 2. Les barrières de sécurité

Cette approche permet d'éviter une analyse uniquement centrée sur l'existence de mesures de prévention, mais prend en compte la gestion de l'évènement quand ce dernier s'est réalisé pour envisager les mesures de protection (récupération/atténuation).

En effet, prévention et protection sont indissociables et ne sont pas redondantes. Elles constituent deux dimensions à prendre en compte pour élaborer une stratégie efficace afin d'améliorer la sécurité des patients.

Souvent, les évènements qui se produisent ont peu ou pas de conséquences pour les patients, car ils ont été stoppés avant de devenir des évènements graves. En fait, ces EPR ont été récupérés à leur origine, par les équipes de soins, les patients, le matériel, etc. Ces précurseurs d'EIAS sont très fréquents, mais souvent négligés du fait de leur faible gravité. Considérés comme des dysfonctionnements, ils imprègnent la vie quotidienne des soignants, qui finissent par les ignorer ou les corrigent inconsciemment par réflexe professionnel ou par banalisation du risque associé.

Il faut une certaine culture de sécurité pour comprendre l'intérêt paradoxal de ces évènements où, comme le disent certains, « il ne s'est rien passé ! ».

Comment faut-il le faire ? Existe-t-il des méthodes ?

Il s'agit de revenir sur chaque étape de l'EIAS et de réfléchir sur les trois niveaux (cf. Tableau 3) :

- prévention : qu'est-ce qui était présent mais qui n'a pas (ou mal) fonctionné ou qu'est-ce qui aurait dû être présent dans le processus de soin pour éviter l'EIAS ?
- récupération : qu'est-ce qui était présent mais qui n'a pas (ou mal) fonctionné ou qu'est-ce qui aurait dû être présent dans le processus de soin pour récupérer la situation indésirable et revenir à une situation normale ?
- atténuation : qu'est-ce qui était présent mais qui n'a pas (ou mal) fonctionné ou qu'est-ce qui aurait dû être présent dans le processus de soin pour atténuer la gravité des conséquences survenues ou empêcher la survenue de conséquences encore plus graves ?

Il existe deux modes d'interrogation :

- une interrogation sur l'efficacité des barrières existantes dans le processus de soin ;
- une interrogation sur les barrières inexistantes au regard des bonnes pratiques.

Puis, pour chacune de ces barrières identifiées, le principe consiste à appliquer les interrogations :

- qui ?
- quand ?
- comment ?
- et la barrière a-t-elle été efficace ?

Il est possible que des causes profondes soient déjà identifiées, car une barrière qui n'a pas fonctionné est probablement une cause, mais l'analyse permettra de se questionner différemment et donc de pouvoir identifier d'autres éléments. L'analyse des barrières est complémentaire et très importante. Leur identification permettra d'enrichir considérablement la compréhension globale de l'EIAS.

Tableau 3. Grille pour reporter les barrières de sécurité identifiées

Identification des barrières de sécurité				
Barrière	Type	Existence ?	Si la barrière était existante	
			Qui ? Quand ? Comment ?	Efficacité ?
	<input type="checkbox"/> Prévention <input type="checkbox"/> Protection ▶ récupération <input type="checkbox"/> ▶ atténuation <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Existante <input type="checkbox"/> Inexistante		
	<input type="checkbox"/> Prévention <input type="checkbox"/> Protection ▶ récupération <input type="checkbox"/> ▶ atténuation <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Existante <input type="checkbox"/> Inexistante		

Si vous avez utilisé l'arbre des causes ([☐ L'arbre des causes](#)) pour comprendre l'EIAS et sa chronologie, ce travail peut également permettre de visualiser les étapes de rupture et donc des barrières qui ont cédé ou qui étaient absentes.

L'arbre des causes est un outil de seconde intention. Il peut être très utile pour faciliter la compréhension de l'évènement, dans le cadre d'évènements indésirables survenus à une interface ou d'évènements complexes impliquant plusieurs équipes ou plusieurs organisations par exemple.

Et le patient dans tout ça ?

Là encore, les éléments issus du récit du patient peuvent avoir leur intérêt.

Les presque-accidents pourront être ceux dont le patient a connaissance, car ils ont été évités en sa présence, ou parce qu'il a lui-même constitué la barrière de sécurité ayant empêché la réalisation d'un accident. Par exemple, il peut s'agir d'un patient qui alerte le professionnel de santé sur le fait qu'on lui a remis un comprimé qu'il ne connaît pas ; ou encore, un patient que l'on a informé des suites de son intervention chirurgicale alerte le chirurgien car il a décelé un signe d'inflammation.

Quels sont les points clés pour l'organisation ?

Les mêmes points clés que pour l'analyse des causes sont nécessaires pour analyser les barrières : équipe pluridisciplinaire et pluriprofessionnelle, travail collectif, implication de tous les professionnels, climat de bienveillance, etc.

Là aussi, le recours aux SRA est possible et encouragé.

Quels sont les écueils à éviter ?

- Faire l'impasse sur l'analyse des barrières en pensant qu'elle n'apporte pas grand-chose.
- Définir de nouvelles barrières dans un plan d'action avant de s'être interrogé sur l'efficacité des barrières existantes.

- Ne penser qu'aux barrières de prévention (en voulant éviter la survenue de l'évènement) et négliger une analyse des barrières de protection (pour diminuer l'impact des EIAS quand ils surviennent).
- Oublier que la vigilance du patient fait partie des barrières.

Quels sont les résultats attendus ?

Cette réflexion nouvelle est importante, car elle déplace l'analyse uniquement centrée sur les causes, en intégrant les notions de prévention et de protection que sont la récupération ou l'atténuation de l'EIAS (cf. exemples en Annexe 1, Annexe 2, Annexe 3, Annexe 4).

S'agissant d'une réflexion nouvelle, nous détaillons ici un exemple.

Histoire de l'EIAS

Un après-midi dans un service de chirurgie, le patient X vient de subir une intervention chirurgicale. Son transfert est autorisé par la salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) et organisé sans prévenir l'infirmière (IDE) de chirurgie qui est occupée à un soin dans le service. Le transfert est pris en charge par l'aide-soignant (AS) du service de chirurgie qui descend avec une pompe à morphine du service. La pompe est installée par l'IDE de la SSPI. La pompe ne fonctionnant plus sur batterie, le transfert est effectué sans l'utiliser. Cette panne est connue du service, mais aucune demande de réparation n'a été effectuée. Au retour dans la chambre, le patient X est installé dans son lit. L'AS branche la pompe sur secteur sans vérification de son fonctionnement. Cette pompe a été envoyée récemment en maintenance au service biomédical. Ce dernier a effectué des tests de fonctionnement en mode « test », mais a laissé le commutateur de débit sur le mode « test » lors du retour de l'appareil. La pompe a été stockée dans le service de chirurgie sans vérification de son réglage.

L'IDE de chirurgie entre dans la chambre du patient X et constate qu'il est dans un état comateux. Le lien avec un surdosage morphinique lié à un débit excessif de la pompe est aussitôt fait. Le patient est transféré en réanimation où il est traité. À son réveil, conformément à l'obligation légale (L. 1142-4 du CSP), il est informé de l'accident. Il sort de l'établissement à la date prévue, sans séquelle.

À partir de cette histoire, l'arbre des causes peut être établi (cf. Figure 3).

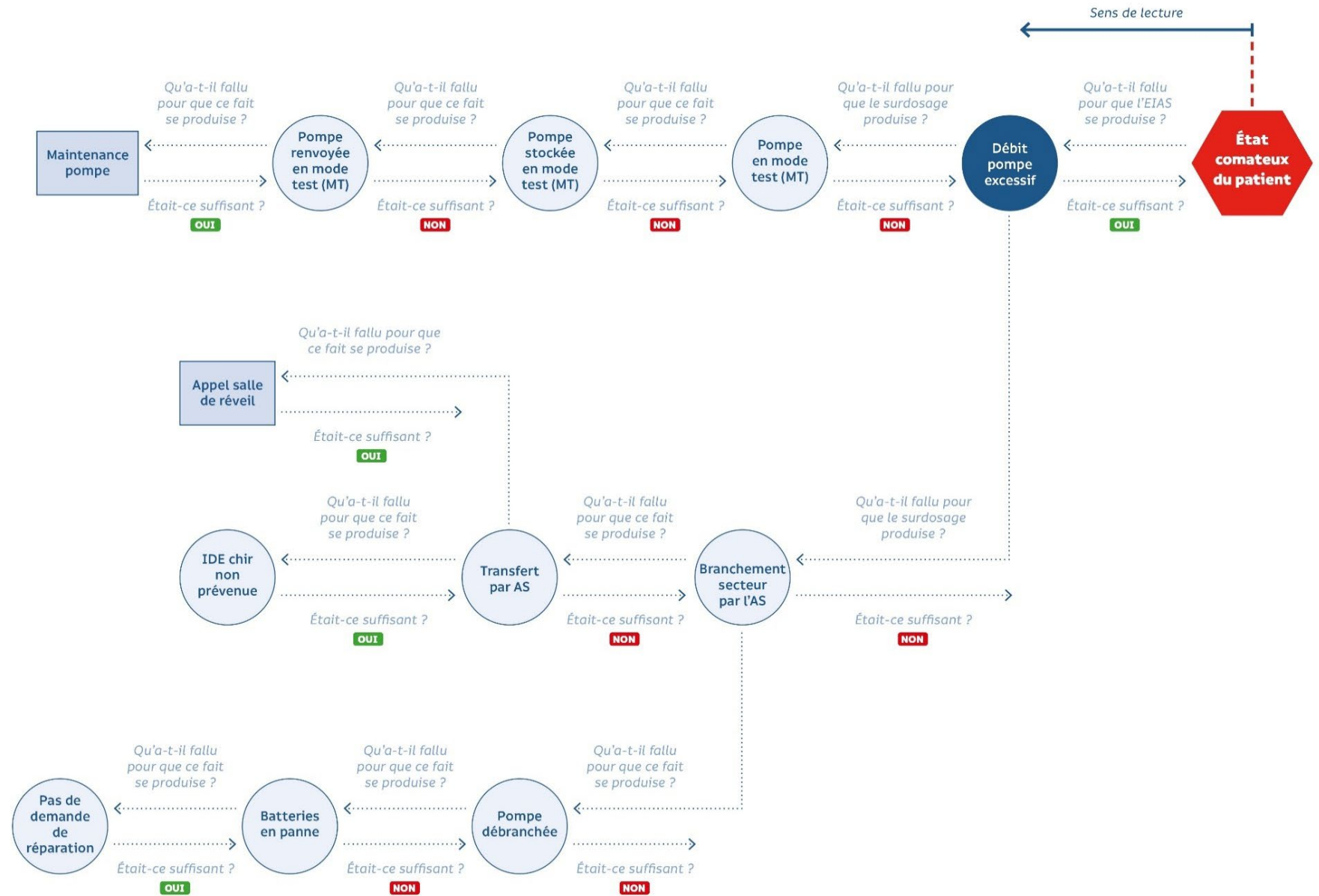


Figure 3. Exemple d'arbre des causes

En s'appuyant sur l'arbre des causes ainsi établi, il est possible d'identifier des barrières de sécurité (cf. Figure 4), en se posant les questions suivantes.

- **Prévention** : qu'est-ce qui aurait permis d'éviter la survenue de l'EIAS ? Quelles sont les règles en vigueur concernant la vérification lors de la réception du matériel de retour de maintenance ? Existe-t-il des consignes de transfert lors de l'appel de la salle de réveil ? Qui vérifie l'adéquation entre les consignes de prescription et la programmation de la pompe ? Existe-t-il des tâches qui ne doivent pas être pratiquées par l'AS sans supervision d'un(e) IDE ?

Dans notre exemple, il peut s'agir de la mise en place d'un protocole de transfert avec des consignes précises, ou encore de la mise en œuvre d'une procédure systématique de vérification des pompes lorsqu'elles reviennent de maintenance, ou d'une vérification ultime de l'adéquation entre les consignes et la programmation de la pompe au lit du malade.

- **Récupération** : qu'est-ce qui aurait permis de récupérer la situation et de revenir à l'état antérieur ? Existe-t-il un protocole en cas de surdosage de morphine dans le service ?

Dans notre exemple, il s'agit de la surveillance clinique qui a été réalisée.

- **Atténuation** : qu'est-ce qui a été mis en place pour empêcher la survenue de conséquences encore plus graves ?

Dans notre exemple, le passage en réanimation est une mesure d'atténuation qui a été mise en place et qui a permis de limiter les conséquences du surdosage.

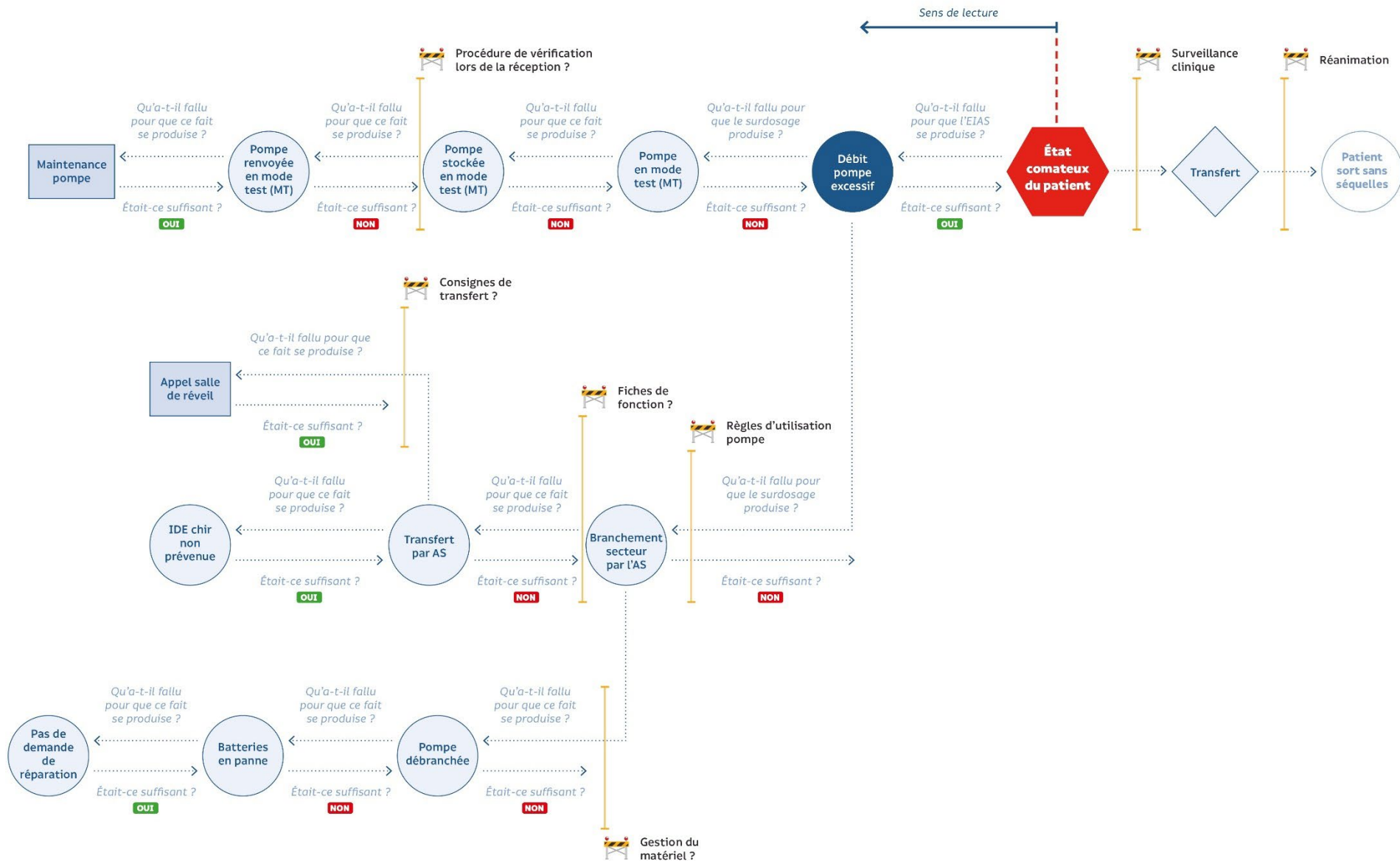


Figure 4. Exemple d'arbre des causes, avec positionnement des barrières de sécurité

4. Le plan d'action et le suivi

Objectif : s'assurer que des enseignements sont tirés et leur donner une visibilité pour qu'ils bénéficient à tous.

■ Pourquoi faut-il le faire ?

Il est primordial de :

- synthétiser les enseignements tirés de l'analyse ;
- définir des objectifs d'amélioration et d'élaborer un plan d'action en fonction de ce qui a été identifié ;
- pouvoir mesurer et suivre dans le temps les actions d'amélioration mises en place ;
- donner en visibilité les actions entreprises et celles à entreprendre afin de motiver la participation de tous ;
- mobiliser les professionnels de soins et d'accompagnement autour du dispositif.

In fine, il s'agira de travailler sur la culture de sécurité, donc de diffuser les messages de sécurité et de valoriser le travail réalisé par les professionnels ([☐ Communiquer et partager](#)).

■ Comment faut-il le faire ? Existe-t-il des méthodes ?

Les actions d'amélioration doivent corriger les causes identifiées. On peut ainsi interroger les points suivants.

- Existe-t-il des « bonnes » pratiques de sécurité ? Recommandations existantes, conduite à tenir, procédure à élaborer...
- Comment améliorer la prise en charge ? Professionnels, équipe, tâches... (typologie ALARM-E pour traiter les causes retrouvées).
- Comment éviter un risque connu ? Qu'est-ce qui pourrait éviter/empêcher la survenue de l'EIAS ? Barrières de prévention à mettre en place ou à renforcer.
- Comment récupérer un risque inattendu ? Comment stopper, contrôler, récupérer l'EIAS avant une conséquence/complication majeure ? Barrières de récupération à mettre en place ou à renforcer.
- Comment atténuer un risque survenu ? Comment gérer les conséquences de l'évènement ? Qu'est-ce qui peut empêcher la survenue de conséquences encore plus graves ? Barrières d'atténuation à mettre en place ou à renforcer.

La faisabilité et la priorisation des actions à mettre en place sont les conditions permettant d'élaborer un plan d'actions réalisable et efficace.

Une fois l'action pratique mise en place, son efficacité doit être vérifiée pour en assurer la pérennité. Comment saurons-nous que l'on a atteint notre objectif d'amélioration ? Le risque ne s'est-il pas déplacé ?

La mise en place de mesures de suivi est importante pour évaluer l'impact de l'action. Il est nécessaire de suivre et réviser les plans d'action car les risques peuvent se déplacer. La périodicité dans les analyses des EIAS est importante.

Enfin, il est primordial de communiquer sur les résultats de l'analyse des EIAS, les actions mises en place ainsi que sur le suivi des effets attendus ([☐ Suivi action](#)). Des actions mieux comprises permettront une adhésion plus facile des professionnels.

Et le patient dans tout ça ?

Par le questionnement, par son étonnement face à une situation, le patient peut se retrouver à formuler des idées d'amélioration.

Les multiples questionnements permettront une meilleure identification des causes profondes et la pertinence des actions qui en découleront pour l'amélioration de la sécurité des soins.

Les actions mises en place pour éviter que l'évènement ne se reproduise peuvent faire l'objet d'un retour vers le patient. En effet, les témoignages des patients ayant vécu un EIAS rapportent fréquemment le souhait que leur histoire puisse servir et qu'elle ne se reproduise pas pour un autre patient.

Quels sont les points clés pour l'organisation ?

Un bilan de l'existant doit être fait. La hiérarchisation des actions à conduire ne doit pas dépasser trois à quatre actions et leur choix doit être consensuel.

La prise de recul via une auto-évaluation sur l'analyse menée ([☐ Grille d'auto-évaluation](#)) peut permettre de se rendre compte d'oublis d'éléments essentiels.

Le plan d'action doit s'inscrire dans le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) lorsqu'il est existant.

Quels sont les écueils à éviter ?

- Dégager des axes d'amélioration ou proposer des actions qui ne soient pas en cohérence avec les facteurs favorisants identifiés.
- Ajouter des actions pour ajouter des actions.
- Proposer des actions non réalisables (manque de moyens humains, financiers, organisationnels...).
- Ne pas obtenir l'adhésion de l'équipe.

Quels sont les résultats attendus ?

Des axes d'amélioration doivent être dégagés.

Ils seront ciblés, peu nombreux et facilement réalisables. Il ne s'agit pas de lancer obligatoirement de nouvelles actions mais de regarder ce qui existe déjà, ce qui peut être renforcé, amélioré, remis en lumière (cf. exemples en Annexe 1, Annexe 2, Annexe 3, Annexe 4 et Tableau 4).

Tableau 4. Grille pour synthétiser le plan d'action et les suivis proposés

Plan d'action et suivi	
– Enseignement tiré/écart observé	
Action proposée	
Responsable	
Suivi proposé	
Échéancier	
– Enseignement tiré/écart observé	
Action proposée	
Responsable	
Suivi proposé	
Échéancier	

5. Les 10 questions les plus fréquentes sur l'analyse des EIAS

Objectif : faire tomber les idées reçues.

1. Que faire si je n'arrive pas à déterminer une cause immédiate spontanément ?

Si, pour un évènement donné, la cause immédiate n'est pas évidente à identifier (par exemple, en cas de suicide), il est néanmoins nécessaire de reconstituer la chronologie des faits et d'aller interroger les 8 familles de la grille ALARM pour identifier les causes profondes.

2. Y a-t-il une différence entre REX, CREX et REMED ?

OUI.

Le REX, également appelé RETEX, signifie retour d'expérience. Ce terme désigne l'ensemble de la démarche qui consiste à connaître, comprendre les EIAS et partager les enseignements tirés *a posteriori* de ces évènements. Il est également utilisé dans d'autres cadres que celui de la santé.

Le CREX, comité de retour d'expérience, est un groupe pluridisciplinaire et pluriprofessionnel qui se réunit régulièrement pour analyser les EIAS qui lui sont présentés en s'appuyant sur une méthode d'analyse approfondie des causes. Le CREX est une instance de décision et de pilotage.

Chaque structure définit la composition du groupe d'analyse approfondie des causes.

La [revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés ou REMED](#) (développée par la [Société française de pharmacie clinique](#)) est quant à elle une méthode spécifique aux évènements indésirables liés aux erreurs médicamenteuses et à leurs conséquences éventuelles auprès des patients et des professionnels de santé.

3. La RMM est-elle une analyse « médico-centrée » qui ne nécessite pas de méthodologie particulière ?

NON.

La RMM, ou revue de mortalité et de morbidité, est un espace de discussion en équipe pour l'analyse, la mise en œuvre et le suivi d'actions après l'analyse d'un ou plusieurs EIAS. Elle permet l'analyse collective, rétrospective et approfondie de cas marqués par la survenue d'un décès ou d'une complication. L'analyse, basée sur une démarche structurée et systémique, est menée par l'équipe médicale, paramédicale et non médicale (équipe pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire), qui regroupe des professionnels qui travaillent habituellement ensemble et qui contribuent à la prise en charge d'un patient.

4. Existe-t-il un outil « officiel » pour réaliser une analyse approfondie de causes ?

NON.

Toutes les démarches s'appuient sur les travaux de James Reason. Elles sont fondées sur le principe que l'erreur est inhérente à toute activité humaine, qu'il est possible d'en tirer des enseignements et d'empêcher que ces erreurs ne se reproduisent. Néanmoins, l'analyse de la littérature montre que la

grille ALARM est la plus utilisée dans le domaine de la santé et permet une exploitation plus simple d'un grand nombre d'EIAS.

5. Peut-on utiliser la grille ALARM au sein d'un CREX ?

OUI.

Le CREX est un groupe pluridisciplinaire qui se réunit régulièrement pour valider les résultats d'analyse d'EIAS qui lui sont présentés et qui ont été obtenus en s'appuyant sur une méthode d'analyse approfondie des causes, qui peut être la méthode ALARM-E.

6. La direction doit-elle participer aux analyses d'EIAS ?

OUI et NON...

Au cours de la réunion d'analyse, la parole doit être totalement libre. Aussi, il faut envisager que la présence d'un manager lors de la réunion d'analyse pourrait bloquer la parole de certains professionnels. Néanmoins, la direction est informée des conclusions de l'analyse et peut intervenir dans le choix et la réalisation des actions.

7. Participation des professionnels à l'analyse d'évènements : invitation ou convocation ?

Les professionnels concernés par la prise en charge au cours de laquelle l'EIAS est survenu sont invités à participer à la réunion, mais en aucun cas obligés d'y participer.

Un refus de participation peut traduire une méconnaissance du dispositif et une peur d'être sanctionné. La pédagogie doit primer sur la contrainte. Une des façons pour bien appréhender ces analyses est d'utiliser la simulation en santé *a posteriori* (cf. guide HAS [Simulation en santé et gestion des risques](#)).

8. Sur quels critères choisir la bonne méthode ?

Il faut une méthode à laquelle les professionnels soient formés et habitués. Le choix de la méthode peut aussi être lié à la typologie de l'EIAS (par exemple, REMED pour un évènement indésirable médicamenteux) ou bien à sa fréquence/gravité.

9. Seuls les spécialistes de la qualité sont-ils en mesure d'animer une réunion d'analyse ?

NON.

Les professionnels qui sont en première ligne dans les soins sont parfaitement capables d'analyser les EIAS qui surviennent. En revanche, ils doivent être familiarisés avec une méthode reconnue et validée. L'analyse d'un évènement indésirable peut être réalisée dans tous les secteurs d'activité, y compris ceux dans lesquels il n'y a pas de spécialistes de la qualité ou de la gestion des risques (soins primaires par exemple). Toutefois, en fonction du lieu d'exercice, le recours aux spécialistes de la qualité en tant que facilitateurs de la démarche est préconisé. Lorsque cette ressource n'existe pas dans le service ou la structure considérée, la SRA à la qualité et la sécurité des soins peut être mobilisée.

10. Le compte rendu d'analyse va-t-il dans le dossier du patient ?

NON.

Il reste un document administratif ([☐ Aspects juridiques](#)). Le compte rendu d'une RMM, d'une réunion d'analyse, d'un CREX ou de toute autre forme de réunion en lien avec un EIAS est pseudonyme et synthétique. Il n'a pas vocation à être classé dans le dossier du patient et peut se rapporter à plusieurs patients.

Conclusion

Pour que les analyses d'EIAS soient de qualité et qu'elles s'inscrivent durablement dans le temps, il est primordial :

de promouvoir et évaluer régulièrement la culture sécurité des professionnels de soins et d'accompagnement ([☐ Culture sécurité](#)) ;

- de percevoir et obtenir l'engagement de tous les protagonistes dans un climat de culture juste ;
- de s'appuyer sur une méthodologie validée d'analyse approfondie des causes (garantie de recherche des causes profondes) ;
- de privilégier une approche pluridisciplinaire et pluriprofessionnelle, incluant le patient quand cela est possible ;
- d'aller au-delà de l'analyse de l'EIAS par la mise en œuvre des actions d'amélioration identifiées, et par un plan de communication autour de ces actions ;
- de rechercher l'influence des facteurs humains et organisationnels ([☐ FHO-HRO](#)) ;
- de former en continu les professionnels (méthodologie et FHO).

Il ne faut pas craindre d'analyser les EIAS. **Comprendre ce qu'il s'est passé ne signifie pas rechercher un responsable ou un coupable.**

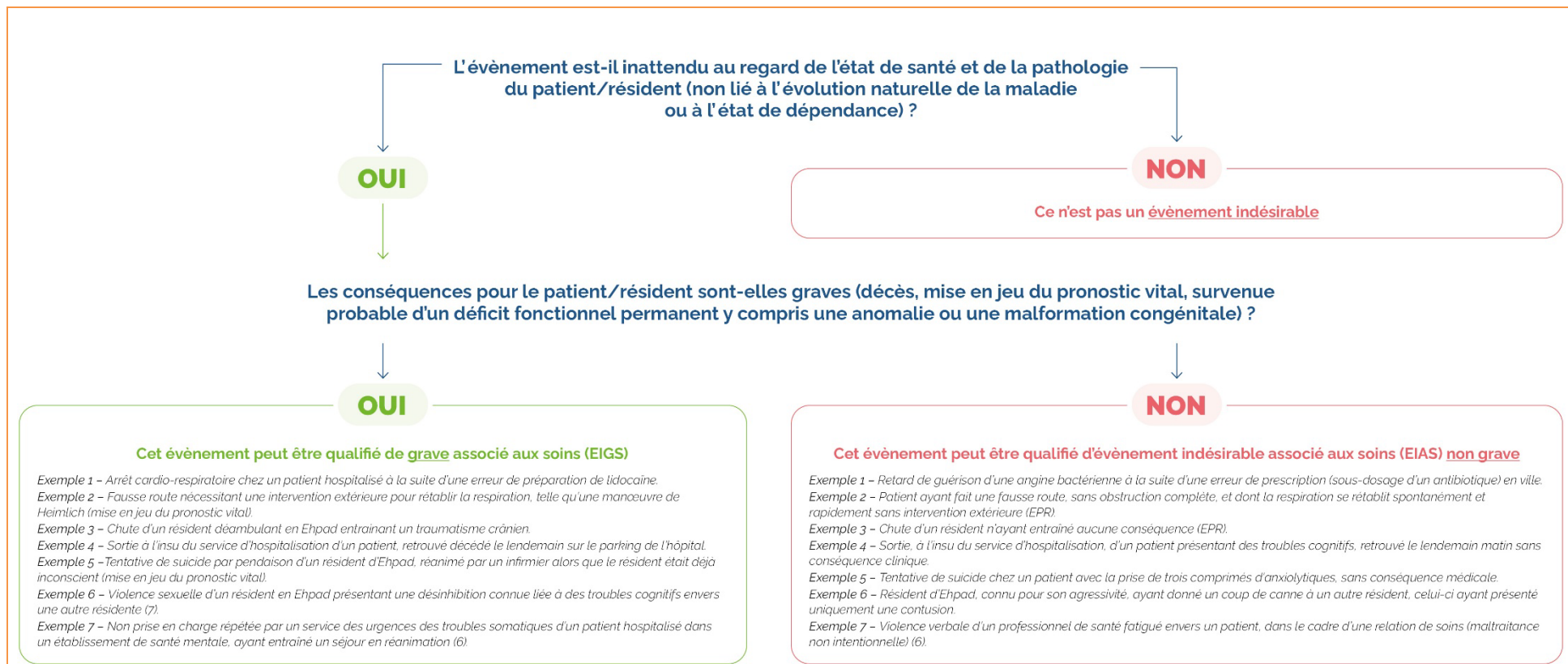
Le retour d'expérience issu d'analyses d'EIAS permet de mettre en œuvre des actions correctrices et d'amélioration. *A contrario*, ne pas mener de retour d'expérience et donc ne pas analyser de manière approfondie les EIAS laisse persister un risque pour d'autres patients et d'autres professionnels du soin et de l'accompagnement.

Outils

- Outil n° 1. Outil d'aide à la qualification d'un EIAS (dont les EIGS et les EPR)
- Outil n° 2. Grille ALARM
- Outil n° 3. L'arbre des causes
- Outil n° 4. Les 5 pourquoi
- Outil n° 5. Les Tempos
- Outil n° 6. Suivi action
- Outil n° 7. Grille d'auto-évaluation
- Outil n° 8. Exemple de grille d'entretien avec le patient
- Outil n° 9. Information du patient

☐ Outil d'aide à la qualification d'un EIAS (dont les EIGS et les EPR)

Outil n° 1. Outil d'aide à la qualification d'un EIAS (dont les EIGS et les EPR)



- (1) La fausse route alimentaire est le passage anormal dans les voies respiratoires d'un aliment solide ou liquide destiné à l'œsophage (source : Larousse. [Fausse-route alimentaire](#)).
- (2) La chute correspond à un évènement à l'issue duquel une personne se retrouve, par inadvertance, sur le sol ou toute autre surface située à un niveau inférieur à celui où elle se trouvait précédemment (23).
- (3) La sortie à l'insu du service correspond à une sortie pour laquelle le personnel soignant n'a pas eu connaissance du départ du patient ou du résident, qui est à distinguer d'une « sortie contre avis médical », notifiée par le patient ou le résident (24).
- (4) Les conduites suicidaires sont définies comme l'ensemble des actes réalisés par un sujet à l'encontre de lui-même avec une certaine intention de mourir. Selon l'issue du geste, on parle de suicide abouti lorsque le sujet décède des suites de son geste, et de tentative de suicide lorsque l'acte n'a pas conduit au décès, quelles que soient les conséquences (25).
- (5) La violence est l'utilisation intentionnelle de la force physique, de menaces (...) qui entraîne ou risque fortement d'entraîner un traumatisme, des dommages psychologiques, des problèmes de développement ou un décès (26). Lorsque la violence ne s'exerce pas dans le cadre d'une relation d'aide à l'autonomie entre l'auteur et sa victime, on ne parle pas de maltraitance.
- (6) La maltraitance au sens du CASF vise toute personne en situation de vulnérabilité lorsqu'un geste, une parole, une action ou un défaut d'action compromet ou porte atteinte à son développement, à ses droits, à ses besoins fondamentaux ou à sa santé et que cette atteinte intervient dans une relation de confiance, de dépendance, de soin ou d'accompagnement. Les situations de maltraitance peuvent être ponctuelles ou durables, intentionnelles ou non. La notion de maltraitance est à distinguer de la notion de violence. La maltraitance implique l'existence d'une relation d'aide entre la personne et l'auteur (source : [article L. 119-1 du Code de l'action sociale et des familles](#)).
- (7) La HAS considère que les conséquences psychologiques des violences et des actes de maltraitance sexuels à court, moyen, long terme sur le patient/résident sont toujours graves (exemple : tentative de suicide du patient à la suite d'une violence sexuelle) et ne sont pas toujours connues au moment de la déclaration du fait de leur nature (27).

Outil n° 2. Grille ALARM

La grille ALARM est un outil issu du protocole de Londres (19), une méthode d'analyse des incidents dans le domaine de la santé, qui adopte une approche systémique pour comprendre les causes sous-jacentes et prévenir la récurrence des incidents. La version présentée dans ce guide est celle issue des dernières évolutions du protocole de Londres 2024.

Voir la fiche ([Grille](#) Quelles évolutions du protocole de Londres et de la méthode ALARM-E ?)



Voici des exemples permettant de caractériser les causes profondes pour chacune des 8 catégories de la grille ALARM.

V-2025	Grille ALARM commentée	
	Facteurs contributifs par catégorie	
1. Facteurs liés au patient		
	<p>Dans toutes les situations cliniques, l'état de santé du patient aura l'influence la plus directe sur la pratique et les résultats. D'autres facteurs comme la personnalité, le langage et toutes incapacités peuvent aussi être importants, car ils peuvent influencer la communication avec l'équipe et augmenter la probabilité d'occurrence d'un événement.</p> <p>Ceci est renforcé auprès des populations présentant une vulnérabilité et des risques particuliers : les personnes âgées ; les patients porteurs de maladies chroniques ; les enfants et adolescents ; les personnes en situation de handicap ; les personnes démunies ; les personnes détenues.</p>	
	1.1 État de santé (antécédents, pathologies, comorbidités, traitements)	
	Exemples	<p>Antécédents médicaux, habitus</p> <p>Présence de pathologies, de comorbidités ; complexité/gravité de l'état de santé du patient pouvant impacter sur la survenue de l'évènement</p> <p>Impact de l'âge du patient sur la survenue de l'évènement</p> <p>Traitements : risques connus associés aux traitements, impact du traitement du patient sur l'évènement</p>
	1.2 Personnalité, facteurs de vulnérabilité (psychologiques, sociaux, familiaux...), relations conflictuelles	
	Exemples	<p>Soutien et implication de l'entourage, position familiale particulière, métier particulier</p> <p>Facteurs de vulnérabilité : enfants, femmes enceintes, personnes âgées, personnes en situation de handicap, personnes démunies, personnes détenues</p> <p>Influence négative liée à un suivi médical antérieur, à l'histoire de la personne ou à sa représentation du milieu médical</p> <p>Difficulté dans la relation du patient envers les soignants et les soins</p> <p>Comportements : agressivité, irrespect, méfiance, opposition, absence d'écoute ou indifférence aux soins</p>
	1.3 Compréhension du patient (langue, communication)	
	Exemples	<p>Problèmes de compréhension, d'expression orale</p> <p>Difficultés linguistiques ou culturelles entre l'équipe, le patient et son entourage</p>

2. Facteurs liés au professionnel	
	Les facteurs liés au professionnel comprennent la connaissance, la qualification et l'expérience de chaque membre de l'équipe et vont affecter leur pratique clinique. D'autres facteurs sont également à considérer, comme la santé physique, la santé mentale, ou encore les valeurs et les comportements professionnels.
	2.1 Compétences et connaissances
Exemples	Inadéquation des qualifications et des compétences (savoir-faire) ou des connaissances (savoir) du professionnel/de l'équipe Manque d'entraînement du professionnel/de l'équipe à des situations particulières (urgences vitales, gestes particuliers...) Geste ou procédure n'ayant jamais été effectué auparavant Défaut de formation
	2.2 Santé physique et mentale
Exemples	État psychologique et/ou physique des individus, qui peut conduire à des décisions biaisées, influencé par la charge de travail, le stress, la fatigue ou d'autres facteurs (faim, état de santé...) Présence de biais cognitifs (exemples : effet tunnel, biais d'ancrage...)
	2.3 Valeurs et comportements professionnels
Exemples	Défaut ou insuffisance de culture de sécurité des soins (formation, engagement des professionnels, proactivité) Manque de motivation Éthique professionnelle
3. Facteurs liés à l'équipe	
	Chaque professionnel est membre d'une équipe (d'un établissement de santé, d'un réseau de professionnels de ville...). La façon dont un professionnel travaille et son impact sur le patient sont contraints et influencés par les autres membres de l'équipe et par la façon dont ils communiquent entre eux, s'assistent, s'organisent et se contrôlent. La relation thérapeutique qui s'établit entre une équipe et un patient est un facteur influençant la qualité des soins.
	3.1 Structure et fonctionnement de l'équipe (leadership, coopération, gestion des conflits...)
Exemples	Défaut d'encadrement Défaut de collaboration Défaut de coordination, déficience des mécanismes de coordination permettant d'assurer le relais entre les équipes Définition non claire des responsabilités dans l'équipe Soins ne relevant pas du champ d'expertise de l'équipe Difficulté dans la recherche d'information/de coordonnées auprès d'un autre professionnel (avis spécialisés, appel en cas d'urgence vitale...) Difficultés d'expression des désaccords ou des préoccupations Conflit ou mauvaise ambiance au sein de l'équipe
	3.2 Communication orale (briefing, transmissions, alertes...)
	Défaut de communication dans l'équipe, en dehors du service, du département/pôle ; entre juniors et seniors au sein de l'équipe ; entre

		Exemples	<p>différentes professions ; entre professionnels du même niveau ; entre professionnels de ville...</p> <p>Défaut de transmissions orales</p> <p>Absence de partage des informations entre membres de l'équipe en temps utile</p> <p>Partage d'informations imprécis, incomplet, ambigu</p> <p>Manque d'informations cruciales</p>
		3.3 Communication écrite (dossier patient, compte-rendu, lettre de liaison...) (hors résultat d'examens complémentaires)	
		Exemples	<p>Absence, indisponibilité, incomplétude ou qualité insuffisante des informations écrites (dossier patient, comptes-rendus, lettres de liaison, supports d'information...)</p> <p>Défaut d'envoi de la lettre de liaison au professionnel ou de transmission de celle-ci au patient/à la famille</p> <p>Divergences dans les écrits</p> <p>Illisibilité et manque de signature des documents</p> <p>Défaut de transmissions écrites, défaut de traçabilité des évaluations du patient dans son dossier</p> <p>Mise en évidence insuffisante des facteurs de risque</p> <p>Faible niveau de partage des informations écrites dans l'équipe (nombre de supports, confidentialité...)</p> <p>Manque d'informations cruciales pour la prise en charge du patient entre professionnels</p> <p>Divergences dans les écrits</p> <p>Illisibilité et manque de signature des documents</p> <p>Défaut de transmissions écrites, défaut de traçabilité des évaluations du patient dans son dossier</p> <p>Mise en évidence insuffisante des facteurs de risque</p> <p>Faible niveau de partage des informations écrites dans l'équipe (nombre de supports, confidentialité...)</p> <p>Manque d'informations cruciales pour la prise en charge du patient entre professionnels</p>
		3.4 Communication vers le patient et son entourage (hors facteurs liés au patient)	
		Exemples	<p>Insuffisance d'échange d'informations entre les professionnels et le patient ou son entourage</p> <p>Temps contraint du professionnel avec le patient pour expliquer les procédures, les conséquences possibles, les complications...</p> <p>Difficulté du patient à contacter un professionnel en cas de question ou de problème (permanence de soins)</p> <p>Défaut de qualité de la relation avec le patient ou son entourage</p> <p>Incompréhensions entre l'équipe et le patient/son entourage</p>
		3.5 Supervision et soutien mutuel	
			<p>Défaut de supervision</p> <p>Supervision inadaptée des membres de l'équipe</p>

		Exemples	<p>Indisponibilité ou manque de réactivité des seniors (ou référents) ou d'un autre membre de l'équipe</p> <p>Défaut de réponse à une demande de soutien</p> <p>Manque de soutien par les pairs après un incident</p> <p>Manque de soutien entre différentes professions (cadre soignant, jeune médecin...)</p> <p>Difficultés à identifier les soutiens disponibles en cas de besoin</p> <p>Faible propension des juniors à solliciter de l'aide</p> <p>Défaut d'adaptation à une situation imprévue</p> <p>Communication inadéquate entre le management et l'équipe de soins en cas d'incident</p>
4. Facteurs liés aux tâches à accomplir			
	Les tâches à accomplir doivent être définies et planifiées de façon adéquate. Les protocoles et les procédures permettent de définir les tâches et les processus, ainsi que les compétences nécessaires pour leur réalisation.		
	4.1 Protocoles (disponibilité, utilisation, pertinence...)		
		Exemples	<p>Absence, indisponibilité, inadaptation de protocoles en rapport avec les actes ou le processus en cause dans l'évènement</p> <p>Protocoles incomplets, non clairs, non actualisés</p> <p>Méconnaissance, oubli de l'existence de protocoles, refus d'utilisation</p>
	4.2 Résultats d'examens complémentaires (disponibilité, pertinence, prise en compte...)		
		Exemples	<p>Défaut de transmission (orale, incomplète ou de mauvaise qualité)</p> <p>Défaut d'identification du patient</p> <p>Défaut de réalisation des examens complémentaires</p> <p>Résultats des examens complémentaires non consultés</p> <p>Délais/moyens de transmission des résultats inadaptés à l'état clinique du patient (ex. : en cas de résultats importants ou urgents pour prévenir les soignants)</p> <p>Difficulté d'accès ou indisponibilité des résultats d'examens</p> <p>Défaut de fiabilité ou de pertinence des résultats</p> <p>Désaccords ou doutes sur l'interprétation des résultats d'examens (défaut d'avis spécialisé...)</p>
	4.3 Définition, répartition et planification des tâches		
		Exemples	<p>Définition des tâches imprécise (quel professionnel, quelle compétence, quel acte, quel délai et pour quel résultat ?)</p> <p>Planification des soins ou des tâches non adaptée, incohérence ou déséquilibre de la répartition des tâches dans l'équipe</p> <p>Définition de tâches dans l'équipe méconnue, non comprise, non respectée</p> <p>Glissement de tâches, soins ne relevant pas du champ d'expertise du service/des compétences du professionnel</p> <p>Difficultés d'organisation du travail entre les membres de l'équipe</p>

5. Facteurs liés à l'environnement de travail	
	L'environnement de travail, qu'il soit physique (locaux, matériels, fournitures...) ou organisationnel (disponibilité de ressources humaines qualifiées, organisation du travail, horaires...), conditionne la qualité et la sécurité des soins dispensés.
	5.1 Organisation du secteur d'activité, gestion administrative
Exemples	<p>Difficultés d'organisation du service ou de la structure de soins en ville (cabinet médical/paramédical, maison de santé pluriprofessionnelle, centre de santé...)</p> <p>Difficultés de coordination médico-administrative</p> <p>Lourdeur de la charge administrative pesant sur les soignants (secrétariat médical, coordinateur, échanges inter-services...)</p> <p>Difficultés de révision des processus administratifs</p> <p>Défaut de communication des règlements et des procédures administratifs aux professionnels</p>
	5.2 Locaux (fonctionnalité, maintenance, hygiène, bruit, température...)
Exemples	<p>Défauts des bâtiments et de l'environnement (conception, fonctionnalité, espace, température, lumière...)</p> <p>Impact défavorable de l'environnement de travail sur la pratique des professionnels (chaleur, bruit, insonorisation...)</p> <p>Défaut de maintenance des locaux</p> <p>Hygiène insuffisante des locaux</p> <p>Non adaptation des locaux à la prise en charge du patient</p>
	5.3 Équipements (fonctionnalité, disponibilité, entretien...)
Exemples	<p>Difficultés d'approvisionnement</p> <p>Fourniture ou équipement non disponible, inadapté ou défectueux (matériel d'urgence...), difficulté en lien avec la commande de matériel</p> <p>Fourniture ou équipement mal utilisé (défaut de formation des professionnels, défaut de notices explicatives...)</p> <p>Défaut de maintenance des équipements</p> <p>Absence de fournitures ou de matériels médicaux nécessaires</p> <p>Absence d'équipement de secours, de solution dégradée ou de dépannage d'urgence permettant de répondre à une panne d'un équipement biomédical critique</p> <p>Fonctionnalité insuffisante des équipements (ergonomie, conception, sécurité, normalisation)</p> <p>Défaut de stérilisation</p>
	5.4 Déplacements, transferts de patient
Exemples	<p>Indisponibilité, lenteur, qualité du brancardage ou des transferts</p> <p>Non-respect des règles d'hygiène et de sécurité lors des transports</p> <p>Non-respect de la dignité, de la confidentialité et du confort du patient</p> <p>Défaut de surveillance (par exemple, lors du transport intrahospitalier des patients de soins critiques)</p> <p>Modes de transport inadaptés à l'état clinique du patient</p>

	5.5 Effectifs (adaptés en nombre et compétences)	
	Exemples	<p>Sous-effectifs</p> <p>Mauvaise combinaison des compétences ou des effectifs au sein de l'équipe</p> <p>Mauvaise adaptation au poste de travail</p> <p>Absence de dispositions pour assurer la sécurité de la prise en charge du patient dans les cas où les effectifs nécessaires ne sont pas présents</p> <p>Indisponibilité d'un professionnel apte à exécuter correctement et dans les temps une tâche spécifique</p>
	5.6 Charge de travail, temps de travail	
	Exemples	<p>Irrégularité des coupures ou des temps de repos</p> <p>Charge de travail inadaptée ou trop importante (volume des soins, nombre de patients...)</p> <p>Impact défavorable du rythme de travail sur la sécurité des soins</p> <p>Participation à des activités ou des tâches obligatoires sans lien avec le poste occupé (travail administratif...)</p> <p>Mauvaise gestion des gardes et astreintes (cumul, moindre temps de récupération)</p> <p>Difficultés relatives au planning hebdomadaire, au temps de travail</p>
	5.7 Programmation, délais d'attente (examens, soins...)	
	Exemples	<p>Influence néfaste de délais imposés (inclusion dans un programme opératoire, délai d'obtention d'un examen ou d'un rendez-vous spécialisé...)</p> <p>Mauvaise appréciation de la notion d'urgence (urgences immédiates, urgences différées...)</p> <p>Précipitation dans la réalisation d'actes</p> <p>Dysfonctionnement dans la programmation des actes (programme du bloc opératoire, planning en radiologie, durée programmée des consultations non adaptée à leur durée réelle...)</p> <p>Retard dans la mise en œuvre des procédures de soins</p>
6. Facteurs liés aux systèmes d'information et à la technologie		
<p>Les systèmes d'information et la technologie concernent le matériel et les logiciels (y compris leur conception et leur maintenance), le contenu clinique et l'aide à la décision (dont l'intelligence artificielle), l'interface homme-machine, l'ergonomie, l'utilisation dans le flux du travail quotidien et la protection des données. Si les systèmes d'information et la technologie améliorent généralement la sécurité, ils peuvent aussi introduire de nouveaux risques (par exemple, pannes de matériel ou de logiciel, mauvaise gestion du contenu clinique, violation de la protection des données).</p>		
	6.1 Équipement informatique (conception, maintenance, utilisation)	
	Exemples	<p>Difficultés d'approvisionnement</p> <p>Bugs informatiques</p> <p>Fourniture ou équipement non disponible, inadapté ou défectueux</p> <p>Fourniture ou équipement mal utilisé (défaut de formation des professionnels...)</p> <p>Défaut de maintenance des équipements, absence d'un programme de maintenance</p>

		<p>Absence d'équipement de secours, de solution dégradée ou de dépannage d'urgence permettant de répondre à une panne d'un équipement critique</p> <p>Défaut de formation des professionnels à l'utilisation du matériel informatique, méconnaissance de la procédure de dépannage d'urgence par les professionnels</p>
	6.2 Systèmes d'information et logiciels (conception, ergonomie, interopérabilité, maintenance, intégration dans le travail, utilisation)	
	Exemples	<p>Défaut d'interopérabilité des systèmes d'information entre eux (systèmes d'information du bloc opératoire, de la réanimation...)</p> <p>Délais excessifs de dépannage</p> <p>Défaut de maintenance</p> <p>Défaut d'ergonomie, difficulté d'accès aux informations en temps utile à des informations valides</p> <p>Absence ou défaut de formation des professionnels à l'utilisation des systèmes d'information et logiciels</p> <p>Non-intégration des systèmes d'information dans le travail quotidien (non adapté au flux de l'activité)</p> <p>Absence d'interconnexion du système d'information utilisé avec le dossier médical partagé</p>
	6.3 Dossier patient informatisé (complétude, accessibilité des données)	
	Exemples	<p>Absence de dossier patient informatisé (dossier papier)</p> <p>Dossier patient informatisé incomplet, inaccessible</p> <p>Inaccessibilité d'informations numérisées, défaut de visibilité des informations importantes (facteurs de risques, conduites à tenir...) pour la prise en charge du patient ou doutes sur la qualité de l'information</p>
	6.4 Aide à la décision (dont l'intelligence artificielle)	
	Exemples	<p>Absence d'utilisation ou utilisation inappropriée des aides à la décision (équipement spécifique, algorithme décisionnel, logiciel, recommandations, intelligence artificielle...)</p> <p>Utilisation d'outils d'aide à la décision (dont l'intelligence artificielle) non validés, non pertinents, non encadrés, non sécurisés ou obsolètes</p>
	6.5 Accès et protection des données, sécurité informatique	
	Exemples	<p>Mauvaise gestion des accès informatiques, inadéquation entre les accès informatiques attribués au professionnel et sa profession</p> <p>Défaut de procédure, d'application de celle-ci pour assurer la sécurité informatique</p> <p>Méconnaissance de la procédure par les professionnels</p> <p>Données insuffisamment sécurisées (règlement général sur la protection des données)</p>
	7. Facteurs organisationnels et culturels	
	<p>L'équipe est influencée par les actions de management et les décisions prises à un niveau supérieur dans l'organisation. Ceci inclut les politiques de remplacement, de recours à du personnel intérimaire, de formation continue, d'intégration et d'évaluation, les politiques de gestion des équipements, mais également la politique sur la qualité et la gestion des risques.</p>	

	7.1 Structure hiérarchique (organigramme, niveaux décisionnels)	
	Exemples	<p>Structure hiérarchique de l'organisation imprécise (méconnaissance de l'organigramme, défaut d'actualisation de l'organigramme)</p> <p>Degré d'autonomie des professionnels insuffisant</p> <p>Absence ou méconnaissance des circuits de décision et de délégation par les professionnels</p> <p>Niveaux décisionnels trop importants, inefficaces influençant négativement le cours de l'évènement</p> <p>Changements récents d'organisation interne</p>
	7.2 Gestion des ressources humaines (nouvel arrivant, intérimaire...)	
	Exemples	<p>Gestion du personnel inadéquate</p> <p>Description des postes insuffisante (absence de fiches de poste...)</p> <p>Difficultés de recrutement des professionnels</p> <p>Non-identification des besoins en compétences et des effectifs des secteurs d'activité</p> <p>Absence de politique et/ou de procédure d'intégration des nouveaux arrivants et des intérimaires (informations sur l'établissement et/ou le secteur d'activité, période d'adaptation, tutorat...)</p>
	7.3 Politique de formation	
	Exemples	<p>Défaut de formation ou entraînement insuffisant des professionnels</p> <p>Politique de formation continue insuffisante (analyse des besoins et offre de formation insuffisantes, formations règlementaires non mises en place, absence du plan de formation...)</p> <p>Défaut d'identification des actes ou des procédures de soins nécessitant une formation ou un entraînement</p>
	7.4 Politique d'achat et de sous-traitance	
	Exemples	<p>Influence de la politique d'achat sur la disponibilité ou la qualité des produits (livret thérapeutique, listes limitatives de commande...)</p> <p>Rupture de stock ou d'approvisionnement, difficultés d'approvisionnement en situation normale, en urgence, les jours fériés, les week-ends</p> <p>Insuffisance de la prestation sous-traitée, impactant le fonctionnement du service et/ou de l'équipe</p>
	7.5 Management de la qualité et de la sécurité	
	Exemples	<p>Dysfonctionnements relatifs à la gestion documentaire (non accessible, méconnue des professionnels...)</p> <p>Absence de protocoles ou de procédures, absence de révision et de mise à jour des protocoles</p> <p>Méconnaissance et/ou défaut de suivi de l'utilisation des protocoles</p> <p>Culture de sécurité des soins insuffisante</p> <p>Absence de stratégie pour sensibiliser et impliquer les professionnels dans les démarches de sécurité des soins</p> <p>Sécurité et gestion des risques non perçues comme des objectifs importants</p> <p>Absence de politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dans l'établissement, ou méconnaissance par les professionnels</p>

		<p>Insécurité des personnes et/ou des biens (risque d'incivilités, de violence ou de vols)</p> <p>Hygiène insuffisante</p> <p>Absence de document unique ou de plan d'amélioration des conditions de travail portant sur les conditions de travail des professionnels</p>
	7.6 Ressources et contraintes financières	
	Exemples	<p>Influence néfaste de la politique ou de problèmes financiers sur le fonctionnement de l'établissement</p> <p>Impact défavorable des contraintes financières de l'établissement sur l'évènement</p>
8. Facteurs liés au contexte institutionnel		
	L'organisation des soins est influencée par le contexte institutionnel, la réglementation, le contexte économique et la politique du secteur.	
	8.1 Politique de santé nationale et régionale	
	Exemples	<p>Influence des politiques de santé publique sur le fonctionnement de l'établissement ou de la structure</p> <p>Contraintes règlementaires ayant influencé le déroulement de l'évènement (CPOM...)</p> <p>Impact d'une mesure de la part d'un organe de l'état (mise sous administration provisoire...)</p> <p>Difficultés d'organisation des soins au niveau du territoire (accès aux soins, démographie médicale) : difficultés pour hospitaliser ou transférer un patient (disponibilité des lits), pour accéder à un plateau technique spécialisé (IRM, autres), ou concernant les transports sanitaires (ambulances, SMUR...)</p> <p>Difficultés concernant les ressources humaines (nombre de professionnels par patient prévu par le CPOM, par exemple)</p> <p>Indisponibilité de certains secteurs médico-techniques</p>
	8.2 Organisation territoriale (maillage territorial, coopération inter-établissement, travail en réseau, lien ville-hôpital, téléconsultation, téléexpertise)	
	Exemples	<p>Faiblesse des échanges ou des relations avec les autres établissements/autres professionnels (réseaux, structures de soins de ville, centres de référence, coopérations...)</p> <p>Absence de partenariats en cohérence avec les pathologies que l'établissement prend en charge ou méconnaissance des établissements partenaires par les professionnels</p> <p>Méconnaissance des ressources disponibles sur le territoire</p> <p>Difficultés d'articulation entre les établissements de santé, les établissements médico-sociaux et les soins de ville</p> <p>Défaut d'organisation du lien ville-hôpital</p> <p>Utilisation de la téléconsultation insuffisante ou défailante, défaut de formation des professionnels à la téléconsultation</p> <p>Dysfonctionnement en lien avec la coordination des parcours sur le territoire (ressources disponibles, avis d'expert, orientation d'un patient)</p>

8.3 Facteurs environnementaux (canicule, inondations, pandémie...)

Exemples

Impact défavorable d'un facteur environnemental climatique (période de canicule, d'inondation), sanitaire (pandémies, affections hivernales de type grippe, bronchiolite du nourrisson) ou vectoriel (transmission du chikungunya, de la dengue...)

En complément

Vincent C, Adams S, Bellandi T, Higham H, Michel P, Staines A. Analyse systémique d'incidents cliniques : le protocole de Londres 2024. [The London Protocol September 2024 FR VF](#)

Vincent C., Amalberti R. Safer Healthcare. Strategies for the real world. Springer Open, 2016. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29465922>

Boîte à outils : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-10/guide_outil_secourisation_autoevaluation_administration_medicaments_partie3_boite_a_outils.pdf

Outil n° 3. L'arbre des causes

En théorie

La méthode de l'arbre des causes a été développée par l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS). Elle est utilisée comme technique d'investigation et de recherche de facteurs ayant conduit à des accidents.

Cette méthode visuelle permet :

- de représenter graphiquement l'enchaînement logique des faits identifiés qui ont provoqué l'EIAS ;
- de mettre en évidence des relations de causalité entre les faits ;
- d'identifier *a posteriori* les causes d'un EIAS.

Intérêts : comprendre le scénario de l'évènement en définissant une filiation des faits, des causes immédiates aux causes profondes et en mettant en évidence les barrières qui n'ont pas fonctionné.

Limites : difficulté à aborder la complexité organisationnelle dès lors que l'enchaînement entre les faits n'est pas certain.

L'arbre des causes est utilisé principalement pour son mode de questionnement qui consiste, à partir de l'EIAS, à remonter de fait en fait, en n'utilisant que les informations disponibles dans la chronologie.

Pour cela, pour chaque fait identifié, il s'agit de répondre aux trois questions suivantes :

1. Qu'a-t-il fallu pour que le fait se produise ?
→ Permet d'identifier le(s) fait(s) précédent(s).
2. Le fait précédent a-t-il été nécessaire pour que le fait suivant apparaisse ?
→ Permet de supprimer toutes les informations inutiles.
3. Le fait précédent était-il suffisant pour que le fait suivant apparaisse ?
→ Permet de s'assurer de l'exhaustivité des informations utiles.

En pratique

Nous prenons ici un exemple volontairement simple et schématique. Dans la réalité, les évènements qui surviennent sont plus complexes, mais il s'agit ici de comprendre la mécanique d'élaboration de l'arbre des causes.

Histoire de l'EIAS

Un patient de 85 ans présentant une maladie d'Alzheimer est alité. Il est agité et désorienté. Il tente de se lever pour uriner, les barrières de lit n'étant pas présentes, il tombe du lit et se fracture le col du fémur.

① Avoir la liste des faits :

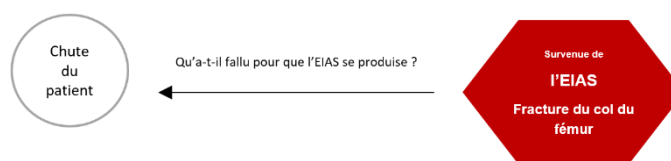
- patient âgé, alité ;
- Alzheimer ;
- agité et désorienté ;
- envie d'uriner ;
- chute du lit ;
- barrières de lit absentes ;
- fracture du col du fémur.

② Partir de la conséquence constatée

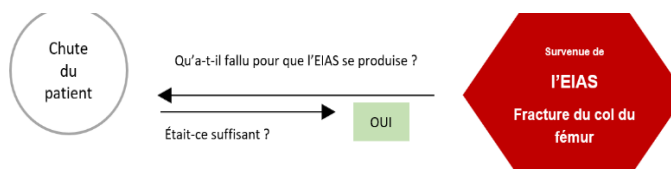


③ Se poser la question : qu'a-t-il fallu pour que cette conséquence se produise ?

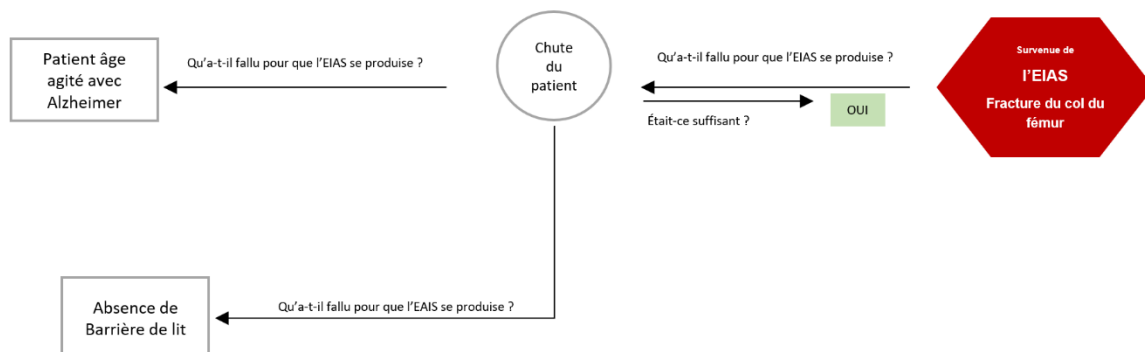
① Rechercher le ou les faits causals uniquement parmi les faits identifiés pour éviter toute interprétation



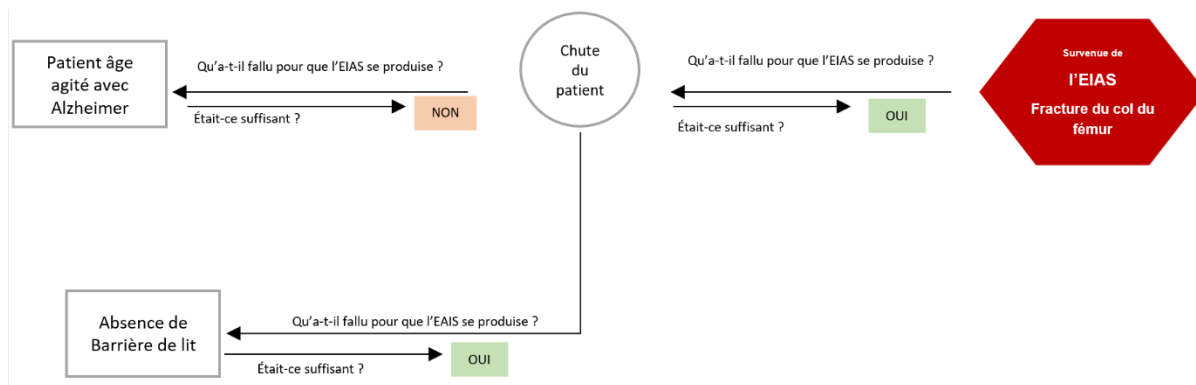
④ Pour ce fait identifié, se poser la question : était-ce suffisant ?



⑤ Ici la réponse étant positive, on passe au fait suivant (à gauche : la chute) et on re pose la question : **qu'a-t-il fallu pour que ce fait se produise ?**



⑥ Et, de la même façon, pour chaque fait : était-ce suffisant ?



⑦ Ainsi de suite, pour chaque fait, on approfondit de proche en proche pour finir par obtenir une histoire complète uniquement à partir des faits identifiés.

→ Jusqu'où va-t-on ?

C'est l'avis d'expert, du professionnel, qui permettra de définir la fin de la déconstruction de l'histoire à partir des faits et seulement des faits. Le gestionnaire de risque peut apporter son aide sur la méthodologie mais pour cette étape qui permet d'évaluer ce qu'il s'est passé, les pairs sont indispensables.

En complément

<https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche24.pdf>

Outil n° 4. Les cinq pourquoi

En théorie

La méthode des « cinq pourquoi » est issue du secteur industriel automobile et a été élaborée par Taiichi Ohno. Elle consiste à poser la question « pourquoi ? » à plusieurs reprises (cinq fois) et en cherchant une réponse. Chaque réponse est elle-même sujette à une nouvelle question « pourquoi ? ». La démarche est poursuivie jusqu'à épuisement du questionnement.

Le nombre de 5 questions n'est pas une règle absolue, il s'agit d'une moyenne. Certaines situations peuvent demander plus de 5 itérations pour identifier la cause racine, d'autres moins de 5.

Cette méthode simple est particulièrement adaptée aux EIAS rencontrés hors établissements de santé.

En pratique

Histoire de l'EIAS

Mme D., une patiente de 67 ans, suivie par le Dr V., son médecin généraliste depuis plus de 20 ans, lui a demandé une consultation en urgence car elle a senti une « boule » dans un sein. Le Dr V. examine la patiente et trouve effectivement une masse d'environ 2 cm au niveau du quadrant supéro-externe du sein droit.

Quand il reprend son dossier médical, il constate que la patiente a eu des mammographies de dépistage depuis qu'elle a atteint l'âge de 50 ans, que les résultats ont tous été notés et que tous sont normaux. Mais le dernier examen de dépistage remonte à 5 ans. À la connaissance du Dr V., la patiente était suivie par une gynécologue qu'elle voyait habituellement tous les ans. En réalité, Mme D. dit qu'elle ne consulte plus sa gynécologue depuis 4 ou 5 ans, parce qu'elle se sent bien, que sa dernière mammographie était normale, et qu'à son âge, une consultation chez le généraliste tous les 6 mois lui semblait bien suffisante.

Le Dr V. prescrit alors une mammographie. Le résultat de cet examen est inquiétant puisqu'il montre une lésion hautement suspecte classée ACR4 qui, selon le radiologue, « nécessite une biopsie ».

❶ Quelles sont les causes immédiates de l'EIAS ?

Absence d'examen gynécologique depuis 5 ans et non-prescription d'une mammographie de dépistage.

② Quelles sont les causes profondes ?

En utilisant la méthode des « cinq pourquoi », on aboutit à la séquence suivante :

1. Question : pourquoi le Dr V. n'a-t-il pas pratiqué d'examen gynécologique chez Mme D. ni prescrit dans les temps une mammographie de dépistage ?

Réponse : parce qu'il pensait que la patiente était suivie régulièrement par un gynécologue.

2. Question : pourquoi pensait-il cela ?

Réponse : parce que cela était le cas, il y a 4 ou 5 ans et que les résultats des mammographies successives avaient été indiqués correctement dans le dossier médical.

3. Question : pourquoi n'a-t-il pas repris les éléments du dossier médical de sa patiente ?

Réponse : parce que le médecin connaissait bien cette patiente et qu'une certaine routine s'était installée.

Dans cet exemple, il n'est pas nécessaire de poursuivre le questionnement, car la cause racine du problème a été trouvée à la suite du troisième « pourquoi ? ».

Outil n° 5. La méthode des Tempos

Cette méthode récente, développée par Amalberti et al. (28), permet une analyse des EIAS survenus en médecine libérale de ville.

La méthode utilise deux concepts :

- les compétences techniques et non techniques ;
- les tempos.

En théorie

Cette méthode privilégie le temps comme critère de classification des événements, en mettant en avant que le temps est à la fois un « prédicteur » constant des erreurs en médecine générale et un élément qui a du sens pour les médecins.

La classification est structurée en cinq catégories : le tempo de la maladie et du traitement, le tempo du médecin (ou autre professionnel), le tempo du cabinet (ou autre lieu d'exercice), le tempo du patient et le tempo du système médical.

Chaque tempo est décliné en deux ou trois types de dysfonctionnements à identifier et à contrôler également dans un créneau de temps. Le médecin, comme un chef d'orchestre, doit prendre en compte de façon synchrone l'ensemble des tempos afin de maîtriser le parcours de chaque patient tout en contrôlant l'activité globale du cabinet et en ménageant son propre équilibre physique et mental (le temps est en effet un fort contributeur à la fatigue et au burn-out). Chaque fois qu'un tempo particulier est privilégié, on assiste à une dégradation des autres éléments, car les risques s'échangent (effet domino du risque lié à la maîtrise du temps).

En pratique

MÉTHODE DES TEMPOS (exemple de la médecine en ville)

1. Tempo de la maladie ou du traitement

- Pathologie trompeuse ou atypique, évoluant plus rapidement ou plus lentement que la pathologie habituelle
- Action thérapeutique trop lente, peu efficace
- Assurance donnée au patient d'une évolution favorable sur la base d'une évolution habituelle
- Explication de la pathologie pauvre. Instructions non fournies au patient ou à sa famille sur l'évolution à attendre et sur les symptômes qui doivent alerter
- Autre (à déterminer)

2. Tempo du médecin

- Difficultés d'accès à la bonne connaissance au bon moment (pression de la fatigue, des interruptions, etc.)
- Technique requise pour acte médical mal appliquée
- Compétences insuffisantes du médecin
- Autre (à déterminer)

3. Tempo du cabinet

- Interruptions fréquentes (téléphone, patients, secrétaire, etc.)
- Données médicales insuffisamment tracées
- Autre (à déterminer)

4. Tempo du patient

- Délai dans l'expression des symptômes
- Expression incorrecte des symptômes
- Mauvaise observance
- Relation médecin-patient non optimale
- Autre (à déterminer)

5. Tempo du système

- Retard dans l'obtention des rendez-vous pour les examens (imagerie, biologie)
- Retard dans l'obtention des rendez-vous avec des spécialistes
- Perte d'information entre professionnels de santé
- Retour à domicile inapproprié d'un patient envoyé à l'hôpital
- Autre (à déterminer)

En complément

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3436095/>

Outil n° 6. Suivi action

Un suivi par action

Suivi d'action d'amélioration n° /

Problème identifié :

Action mise en œuvre :

Objectif

Description

Par qui ?

Quand ?

Comment ?

Suivi

Échéance de mise en œuvre

Modalités de suivi
et d'évaluation

Responsable du suivi

Qui ?

État d'avancement Non fait ☐ Prév u ☐ En cours ☐ Réalisé ☐

Date : ... / ... / ... / ...

Outil n° 7. Grille d'auto-évaluation finale

<input type="checkbox"/>	Résumé de l'évènement	<i>L'évènement est-il résumé en quelques lignes ? L'épisode de soins et les professionnels concernés sont-ils identifiés ?</i>
<input type="checkbox"/>	Chronologie des faits	<i>Retrouve-t-on dans la chronologie des faits tous les éléments factuels qui permettent de comprendre ce qui s'est passé et comment cela s'est passé, exempte de tout jugement de valeur ?</i>
<input type="checkbox"/>	Écarts/dysfonctionnements	<i>Les écarts ou dysfonctionnements apparaissent-ils ?</i>
<input type="checkbox"/>	Les causes immédiates de l'EIAS sont identifiées	<i>Est-ce que les causes immédiates sont recherchées sans jugement sur les personnes impliquées et en rapport avec chaque écart ?</i>
<input type="checkbox"/>	Les causes profondes de l'EIAS sont identifiées	<i>Est-ce que les causes profondes sont recherchées selon une démarche structurée et systémique en rapport avec les causes immédiates identifiées ? Est-ce que l'on retrouve des causes profondes dans plusieurs dimensions du système ?</i>
<input type="checkbox"/>	La gestion de l'évènement est analysée, analyse des barrières	<i>Les barrières qui n'ont pas fonctionné apparaissent-elles ? Retrouve-t-on dans l'analyse les mesures de récupération ou d'atténuation mises en place et leur évaluation ?</i>
<input type="checkbox"/>	Actions d'amélioration	<i>Y a-t-il des propositions d'actions à mettre en place pour éviter la survenue de l'évènement ou atténuer les dommages causés aux patients ? Ces actions vous semblent-elles adaptées et en nombre cohérent ?</i>
<input type="checkbox"/>	Plan d'action	<i>Le plan d'action fait-il mention de responsable(s) d'action et d'un échéancier ? Le plan d'action renvoie-t-il à une/des fiches actions ?</i>

Outil n° 8. Exemple de grille d'entretien avec le patient

Quand

Cet entretien ne peut avoir lieu que si le patient a été informé de la survenue de l'évènement. Pour rappel, une « annonce du dommage associé aux soins » auprès du patient doit être réalisée dans le cadre prévu par l'article L. 1142-4 du Code de la santé publique (13).

Cet entretien peut avoir été convenu à l'issue de l'annonce du dommage ou le patient peut être recontacté ultérieurement dès lors qu'il l'accepte (cf. information patient). En fonction de la gravité de l'EIAS, une « distance émotionnelle » est à prévoir.

Par exemple :

- « *Votre récit peut apporter des éléments sur la compréhension de ce qu'il s'est passé et aider à ce que cela ne se reproduise pas.* »
- « *Il nous permet de chercher les causes pour éviter que cela ne se reproduise pour d'autres patients.* »
- « *Accepteriez-vous que nous vous recontactions dans quelque temps pour recueillir votre récit sur cet évènement et ainsi en comprendre les causes et conséquences de votre point de vue ? Nous mettons à disposition ce document d'information si vous le souhaitez.* »

Qui

L'interlocuteur peut être différent en fonction de la gravité de l'EIAS.

La personne peut être celle ayant fait la déclaration, le praticien, le responsable qualité, le directeur de l'établissement, un psychologue. Deux personnes au maximum peuvent conduire l'entretien.

Comment

Les éléments ci-après constituent des aides pour aborder au mieux l'entretien avec le patient. L'enchaînement des questions n'est en aucun cas obligatoire, une adaptation au cas par cas doit être réalisée. Comme pour l'annonce du dommage, l'individualité du patient doit être respectée, il faut considérer la gravité de l'évènement selon le point de vue du patient et donc ajuster la démarche au cas par cas.

Phase d'introduction

- « *Bonjour Monsieur/Madame/ou formulation non binaire, je suis [XX] (nom, prénom, fonction).*
- *Avant tout, je vous remercie d'avoir répondu favorablement à notre proposition d'entretien.*

- *Nous sommes convaincus que lorsque se produit un évènement comme celui auquel vous avez été confronté, le patient détient des informations importantes qui pourraient permettre de mieux comprendre comment cela est arrivé et faire en sorte que cela ne se reproduise plus.*
- *Des études ont ainsi mis en évidence que les patients n'osent pas prendre la parole face au personnel soignant/aidant alors qu'ils voyaient, qu'ils ressentiraient que quelque chose « d'inhabituel » se produisait.*
- *C'est dans ce cadre que nous souhaiterions pouvoir recueillir votre récit sur ce qui vous est arrivé. Je propose de vous poser quelques questions. L'objectif est de recueillir votre point de vue sur votre expérience avec vos propres mots.*
- *Avant de commencer, avez-vous des questions ?*
- *Nous allons donc revenir sur ce qui s'est produit. »*

Pour connaître le niveau d'information du patient sur l'évènement

- *« Que vous est-il arrivé ? »*

Questions pour aider à avoir des informations plus précises sur le déroulement de l'EIAS et ses conséquences

- *« Pouvez-vous me raconter avec vos mots ce qu'il s'est passé ? Vous pouvez aussi bien revenir sur la chronologie des faits que sur des éléments que vous avez ressentis. »*

Par exemple :

- *« Comment avez-vous vécu le moment de la survenue de cet évènement ?*
- *Vous a-t-on fourni des explications ?*
- *Vous a-t-on expliqué les modalités de prise en charge de cet évènement ?*
- *Vous êtes-vous aperçu seul de l'évènement ou quelqu'un vous en a-t-il fait part ?*
- *Pouvez-vous décrire ce que la(es) personne(s) présente(s) a(ont) alors fait ? »*

Questions pour aider à avoir des informations sur les causes

- *« Vous rappelez-vous quelque chose qui, selon vous, a fait que cela est arrivé ? »*

Vous pouvez identifier si le patient parle de lui-même des éléments suivants (évitez de suggérer les éléments pour ne pas biaiser le récit) :

- Matériel non adapté/défectueux
- Locaux non adaptés
- Personnel en nombre insuffisant
- Personnel dérangé/sollicité pendant la réalisation de sa tâche
- Personnel/professionnel non disponible
- Altercation entre les personnels

- Retard dans les examens ou dans la prise en charge
- Personnel stressé, fatigué
- Personnel débutant
- Absence de supervision
- Absence de réponse aux questions
- Absence d'écoute
- Absence d'information

Des questions spécifiques peuvent être ciblées en fonction de l'histoire clinique et de la spécialité.

Cas particulier des EIGS et infections associées aux soins ; par exemple, pour le domaine de la chirurgie :

- « Avez-vous eu une douche avec un produit coloré ?
- Votre nom vous a-t-il été plusieurs fois demandé ?
- Le praticien/personnel s'est-il lavé les mains devant vous ?
- Aviez-vous été informé du risque inhérent à cette intervention ? Si oui, par qui ? comment ? (document écrit, de vive voix ?...) »

Questions pour aider à avoir des informations

1. Sur l'annonce du dommage

- « Comment avez-vous vécu le moment de l'annonce de ce dommage ? Qu'avez-vous ressenti ?
- Vous a-t-on écouté ? A-t-on répondu à vos questions ?
- Vous a-t-on proposé un soutien ? Vous a-t-on expliqué la suite de votre prise en charge ? »

2. Cas particulier des EIGS et infections nosocomiales : sur la déclaration de l'évènement

- « Avez-vous eu connaissance d'une déclaration de cet évènement ?
- Avez-vous, vous-même, déclaré cet évènement indésirable sur le [portail de signalement](#) ?
- En avez-vous parlé avec votre médecin traitant ?
- Avez-vous souhaité être accompagné par votre entourage ou votre personne de confiance ? »

3. Sur l'avis du patient

- « Auriez-vous des suggestions pour que cet évènement ne se reproduise pas ?
- Souhaitez-vous ajouter quelque chose sur cet évènement ? »

Phase de conclusion de l'entretien

- Remerciements
- « Pensez-vous que cet entretien a été utile ? »

Prévenir que le patient, s'il le souhaite, peut être tenu au courant des enseignements tirés et des mesures correctives mises en place dans l'optique que ce qui lui est arrivé ne se reproduise pas (par exemple, si de nouveaux protocoles sont appliqués, des formations spécifiques dispensées, etc.)

En complément

https://www.has-sante.fr/jcms/c_953138/fr/annonce-d-un-dommage-associe-aux-soins (13)

Outil n° 9. Information patient



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Évènement indésirable associé aux soins

L'équipe soignante souhaite recueillir votre témoignage

Septembre 2021

*Vous-même, ou l'un de vos proches, êtes concerné par un évènement indésirable associé aux soins (EIAS) survenu lors des soins. Vous pouvez contribuer à ce que cela ne se reproduise plus : **votre expérience est déterminante.***

L'analyse d'un évènement indésirable associé aux soins (EIAS) est essentielle pour repérer et comprendre ce qu'il s'est passé, pour en tirer des leçons pour l'avenir et ainsi éviter qu'il ne se reproduise. C'est pourquoi l'équipe soignante sollicite votre participation à un entretien.

Vous êtes bien évidemment libre d'accepter ou de refuser. Vous pouvez être accompagné d'un proche.

Votre expérience est ici déterminante, l'équipe soignante souhaite :

- **Recueillir** votre parole, votre ressenti et votre expérience de l'évènement indésirable associé aux soins.
- En **comprendre** les causes et conséquences de votre point de vue.

Ce partage de votre expérience avec l'équipe soignante permettra :

- de mieux maîtriser les risques ;
- d'éviter que l'EIAS ne se reproduise ;
- de mettre en œuvre les améliorations nécessaires.

Vous êtes acteur de vos soins ou témoin de ceux de votre proche

- **Avec votre accord**, vous serez appelé à contribuer à :
 - la reconstitution chronologique de l'évènement ;
 - l'identification de ses causes ;
 - l'identification de tout ce qui vous a paru remettre en cause votre sécurité ou celle de votre proche ;
 - rappeler des situations que vous aviez éventuellement signalées pendant les soins ;
 - proposer vos suggestions d'amélioration.

Qu'est-ce qu'un évènement indésirable associé aux soins (EIAS) ?

Il est défini par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme :

- un évènement défavorable survenant chez un patient ou une personne accompagnée ;
- associé aux actes de soins et d'accompagnement ;
- qui a ou aurait pu avoir des conséquences pour la personne ;
- qui s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin ou de l'accompagnement ;
- qui n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie ou à l'état de dépendance de la personne : il s'agit d'un évènement inattendu.

En fonction du niveau de gravité de l'EIAS, on parlera :

- d'un évènement **porteur de risque** (EPR) lorsqu'il n'a pas eu de conséquence ;
- d'un évènement **indésirable grave** associé aux soins (EIGS) lorsque ses conséquences sont le décès, ou le risque de décès, la survenue probable d'un handicap, d'une anomalie ou d'une malformation congénitale.

À savoir

Cet entretien pour recueillir votre témoignage se distingue des démarches que vous pouvez éventuellement avoir en cours avec la structure qui vous a soigné (direction de l'établissement, médiation médicale ou personnes qualifiées dans le secteur médico-social, représentants ou commission des usagers, etc.).

i Pour aller plus loin

Les informations de la HAS

- Renforcer la sécurité du patient : www.has-sante.fr/icms/c_2582468/fr/renforcer-la-securite-du-patient.
- L'analyse des évènements indésirables associés aux soins (EIAS) - Mode d'emploi : www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-09/guide_analyse_des_evenements_indesirables_associes_aux_soins_eias.pdf

Les informations du ministère et autres acteurs publics

- Portail de signalement des évènements sanitaires indésirables : www.signalement-sante.gouv.fr
- Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.

Le soutien des associations d'usagers

- Le lien <https://lelien.fr/>
- Cadus <https://cadus.fr/lassociation>
- Aviam France <http://aviamfrance.org/>
- France Assos Santé - Santé Info Droits : www.france-assos-sante.org/sante-info-droits

Ce document a été élaboré par la HAS et relu par des professionnels et associations de patients & d'usagers concernés par le sujet. Il a été rédigé selon les consignes en vigueur et les connaissances disponibles à la date de sa publication qui sont susceptibles d'évoluer en fonction de nouvelles données.

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr



Développer la qualité dans le champ
sanitaire, social et médico-social

En complément

[fiche_information_patients.pdf](#)

Pour aller plus loin

- Fiche n° 1. Le retour d'expérience
- Fiche n° 2. La culture de sécurité
- Fiche n° 3. Comment identifier un fait ?
- Fiche n° 4. L'erreur humaine et les apports de James Reason
- Fiche n° 5. Quelles évolutions du protocole de Londres et de la méthode ALARM-E ?
- Fiche n° 6. Les causes immédiates et les causes profondes
- Fiche n° 7. Les facteurs humains (FHO) et l'équipe (HRO)
- Fiche n° 8. Les aspects juridiques
- Fiche n° 9. Communiquer et partager

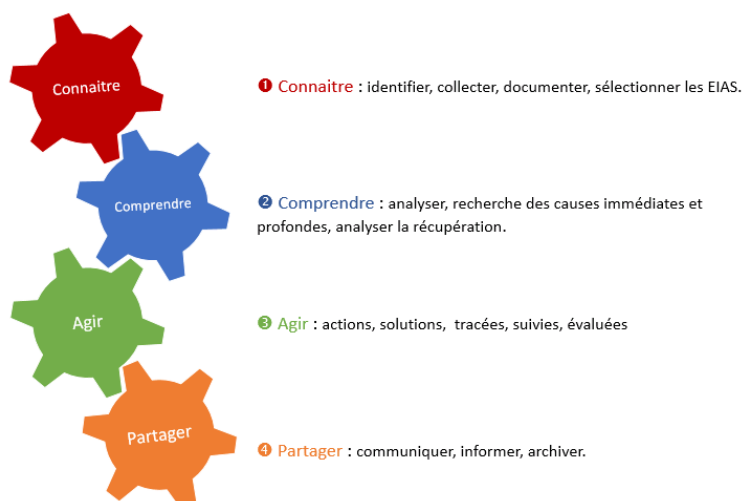
Fiche n° 1. Le retour d'expérience

Toutes les organisations complexes et à risque ont, à un moment ou un autre, développé un dispositif de retour d'expérience (REX) afin d'apprendre à partir de leurs activités passées pour mieux maîtriser l'avenir. Le monde de la santé ne fait pas exception, le paradoxe du progrès médical étant de s'accompagner d'une augmentation des possibilités d'accidents.

La finalité du REX

Tirer des connaissances de l'expérience, les partager et les mettre en œuvre pour mieux maîtriser l'avenir.

Les quatre étapes du REX



Un système efficace est un système qui donne un poids égal aux quatre étapes lorsque l'on réalise un REX.

Le REX, c'est	Le REX, ce n'est pas
Une démarche collective d'équipe pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire.	Une démarche individuelle, une affaire d'expert, de spécialiste, ou de groupe trop restreint.
Une démarche qui associe collecte, analyse approfondie, actions d'amélioration, partage et communication des enseignements retirés.	Un simple enregistrement dans une base et/ou un traitement « administratif » des EIAS.
Une démarche pour améliorer la sécurité des patients qui s'intéresse aux « pourquoi » des événements survenus.	Une inspection, une expertise judiciaire, une recherche de responsabilité individuelle, de faute, du « qui » est responsable.
Une analyse qui prend aussi en compte les organisations et les facteurs humains.	Une analyse centrée exclusivement sur la maladie du patient, la thérapeutique, la technique, la faute.
Une démarche qui conduit les professionnels à s'interroger en équipe sur leurs pratiques et à prendre conscience du risque pour mieux le maîtriser.	Un exercice de style déconnecté de la réalité, permettant de satisfaire des obligations administratives.

Pour une inscription durable d'un retour d'expérience efficace, trois conditions sont primordiales.

1. **Un engagement et un soutien du management** L'équipe managériale doit favoriser le signalement et l'analyse des EIAS, par exemple en instaurant une charte de promotion du signalement. La démarche portée par le management et la direction apporte un climat de confiance indispensable à l'implantation et la pérennisation des REX.
2. **La définition d'une politique d'établissement**, en insistant sur :
 - une définition claire des objectifs du REX, afin que ceux-ci soient compris et acceptés par l'ensemble des professionnels ;
 - l'intégration du REX dans le dispositif de gestion des risques de l'établissement ;
 - le déploiement du REX dans les différents secteurs d'activité, auprès de l'ensemble des professionnels et sur l'ensemble des risques existants ;
 - l'éthique de la démarche (culture juste), en ayant un positionnement clair de l'établissement face à la révélation des erreurs humaines ;
 - une communication positive et valorisante auprès des professionnels. Il est important de communiquer sur les risques identifiés et les solutions trouvées.
3. **La mise en œuvre opérationnelle du dispositif de REX**, avec des modalités pratiques de fonctionnement définies en cohérence avec la politique de gestion des risques. Celles-ci sont décrites et rédigées dans un document spécifique de type procédure ou règlement intérieur, où l'on doit notamment retrouver la description des modalités des quatre étapes constitutives du REX mis en place : connaître, comprendre, agir et partager.

En complément

<https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche30.pdf>

Fiche n° 2. La culture de sécurité

La culture de sécurité est un ensemble de manières de faire et de penser qui contribuent à la sécurité du patient et qui sont partagées collectivement au niveau de l'organisation (équipes, établissement de santé).

Elle se décline autour de quatre composantes principales :

- culture du signalement (fréquence des signalements des évènements indésirables associés aux soins [EIAS]) ;
- culture du retour d'expérience (analyse approfondie des EIAS pour améliorer la sécurité du patient) ;
- culture juste (erreur humaine analysée et non pas condamnée, management équitable) ;
- culture du travail en équipe (adaptation au changement, réagir ensemble de manière efficace).

Il est important de développer la culture de sécurité car elle a un impact positif sur la sécurité des patients.

Elle est nécessaire à l'efficacité de la mise en œuvre des outils et des méthodes de gestion des risques.

Elle donne du sens aux outils et méthodes de gestion des risques déjà existants :

- en les inscrivant dans un ensemble cohérent de pratiques et de comportements (les quatre composantes de la culture de sécurité de James Reason) ;
- en permettant aux équipes de se les réapproprier sans créer de nouvelles obligations. La culture de sécurité participe ainsi aux performances des organisations de santé en leur permettant d'être informées, fiables, sûres, résilientes et apprenantes.

En complément

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-06/la_culture_de_securite.pdf

☐ Comment identifier un fait ?

Fiche n° 3. Comment identifier un fait ?

Un fait peut être :

- **une action** (erreur de prescription, le chirurgien fait tomber la prothèse...)
- **un état** (le sol est glissant, le bistouri électrique est en panne...)

Un fait doit être :

- **concret, visible** (bloc en travaux)
- **précis** (appel téléphonique à 11 h pour réparation de la table d'opération)
- **vérifiable** (commande urgente pour le soir même)

Un fait n'est pas :

- **une opinion** (« à mon avis... »)
- **un jugement** (« il remplit mal sa fonction »)
- **une interprétation/une hypothèse** (« je pense que c'était à lui de le faire »)

Fiche n° 4. L'erreur humaine et les apports de James Reason

Selon James Reason, l'erreur humaine est l'échec d'une action (ou d'une séquence d'actions) planifiée pour atteindre l'objectif désiré, et qui ne peut pas être attribué au hasard.

L'erreur humaine est fréquente et indissociable du comportement humain. Tout le monde commet des erreurs. Les neurosciences cognitives ont démontré que l'erreur est une modalité d'apprentissage du cerveau humain.

L'erreur n'est pas l'évènement indésirable, elle ne constitue pas non plus la seule cause de l'EIAS.

Aussi, la sécurité d'une organisation ne peut pas reposer sur l'absence d'erreur des personnes qui y travaillent.

En médecine, le risque est réel et ne pas prendre de risque conduirait à ne pas soigner.

Ce qu'il faut, c'est mettre en place un système pour gérer l'erreur quand elle va survenir, pour l'identifier rapidement, la récupérer, l'atténuer, c'est cela qui va être efficace.

L'erreur humaine est souvent la cause la plus évidente.

Avant les travaux de James Reason, l'identification des causes s'arrêtait fréquemment **aux causes immédiates** et pointait « la faute de... ».

James Reason a proposé un changement de paradigme, à savoir plutôt que de se focaliser sur la seule erreur humaine, une prise en compte de l'ensemble de la chaîne de l'évènement est primordiale.

L'EIAS est la conséquence de la défaillance du système (défaillance non récupérée par l'humain) et non pas d'une défaillance locale d'une partie isolée.

En santé, l'ensemble de la prise en charge du patient doit être analysé pour voir quels ont été tous les facteurs qui ont contribué à la survenue de l'évènement, sachant que l'erreur humaine est un facteur parmi d'autres, et même s'il peut être le facteur ayant déclenché l'évènement, il n'est jamais le seul et unique facteur qui explique tout.

Une erreur ne se blâme pas, elle s'analyse, cela permet d'apprendre de nos erreurs et de renforcer la sécurité du système.

En complément

Reason J. *L'erreur humaine*. Paris : PUF ; 1993

<https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche1.pdf>

☐ Quelles évolutions du protocole de Londres et de la méthode ALARM-E ?

Fiche n° 5. Quelles évolutions du protocole de Londres et de la méthode ALARM-E ?

Le protocole de Londres est le texte fondateur de la méthode ALARM-E et de la grille d'analyse ALARM qui décline la méthode. Ce seraient les outils les plus utilisés dans de nombreux pays, au niveau des structures de santé comme des grandes études épidémiologiques nationales et internationales ([19](#)).

En 1999, la méthode ALARM, pour Association of Litigation And Risk Management a été développée spécifiquement pour la santé par un groupe coopératif de recherche anglais, sous la direction de C. Vincent ([29](#)).

En 2016, les auteurs ont fait évoluer une première fois la méthode ALARM vers une méthode ALARM-E (*Extended*), avec sept changements à opérer ([22](#)) :

- prendre en compte tout l'épisode de soins et non pas juste le moment où survient l'EIAS ;
- prendre en compte le point de vue des patients et leurs familles ;
- utiliser la grille ALARM pour chaque écart identifié ;
- avoir des analyses de qualité : le nombre ne sert à rien, mieux vaut faire moins d'analyses, mais plus approfondies ;
- prendre en compte la détection et la récupération (succès ou échec), via l'analyse des barrières (cf. chapitre 3. L'analyse des barrières de sécurité). Leur donner une place aussi importante dans l'analyse que celle donnée à la recherche des causes ;
- prendre en compte le contexte, rester réaliste et pragmatique, et considérer dans l'analyse le réel de l'activité ;
- produire une conclusion de l'analyse et proposer des solutions. Cinq séries de solutions décrites par C. Vincent et R. Amalberti : réorganiser les conditions de travail, s'interdire temporairement certaines pratiques ou activités, apprendre à mieux détecter et récupérer les erreurs, apprendre à mieux atténuer les conséquences des problèmes et, enfin, savoir innover dans les organisations.

En 2024, pour prendre en compte les évolutions du système de santé (virage ambulatoire, rôle des patients et de la famille, déploiement des outils numériques...) et de la population (vieillesse, comorbidités multiples...), la méthode a été actualisée avec cinq points majeurs ([19](#)) :

- l'extension de l'analyse au parcours patient ;
- l'engagement des patients et des familles en tant que partenaires dans l'analyse systémique ;
- l'intégration des systèmes d'information électroniques et des technologies comme un 8^e facteur contributif aux EIAS ;

- l'élaboration de plans d'action capables de remettre en cause les normes, politiques et procédures existantes ;
- la nécessité de prendre en compte l'impact physique et psychologique de l'incident sur les personnes impliquées (patients, familles et professionnels) et de les soutenir à court et long terme.

☐ Les causes immédiates et les causes profondes

Fiche n° 6. Les causes immédiates et les causes profondes

Causes immédiates	Causes profondes
– sont visibles, évidentes	– sont peu visibles et non évidentes
– sont spécifiques au problème de soins identifié	– ne sont pas spécifiques au problème de soins identifié – peuvent engendrer de nombreux évènements très différents
– sont plutôt de nature humaine et pointent ainsi régulièrement à tort l'erreur humaine	– sont plutôt des défaillances systémiques de type organisationnelles, techniques, relations humaines => facteurs organisationnels et humains (FHO)
– sont éphémères (conjoncturelles)	– sont permanentes car structurelles
– ont un impact immédiat en générant des conséquences	– n'ont pas d'effet immédiat (conditions latentes, effet dormant)
– font l'objet de dissimulation par crainte du blâme	– font moins l'objet de dissimulation
En bref : il est facile de les identifier, mais difficile d'agir sur ce type de causes	En bref : il est plus difficile de les identifier (une analyse approfondie et en équipe est nécessaire), mais il est très efficace d'agir sur ce type de causes

Fiche n° 7 Les facteurs humains (FHO) et l'équipe (*High Reliability Organizations* ou HRO)

L'étude des facteurs humains porte sur les relations entre les individus et les systèmes avec lesquels ils interagissent et se concentre sur l'amélioration de l'efficacité, de la productivité, de la créativité et de la satisfaction au travail en vue de minimiser les erreurs.

Les facteurs humains contribuent largement aux EIAS. Il serait inefficace et contre-productif de penser que toute erreur pourrait être évitée si les professionnels étaient consciencieux, travaillaient suffisamment et étaient bien formés.

Aussi, la prise en compte et la compréhension des facteurs humains au travers des REX permettent de rendre l'équipe plus efficace et augmentent la robustesse du système.

Un modèle d'organisation performante face à des risques importants avec des contraintes temporelles fortes est le modèle des HRO ou organisations dites de haut niveau de fiabilité.

Ces organisations excellent dans la capacité à réagir et à s'adapter devant un danger ou une situation inattendue avec un minimum de conséquences, notamment grâce au travail en équipe⁶.

Dans ces organisations, le facteur essentiel contribuant à la capacité de récupération est notamment l'excellence du travail en équipe et la culture de sécurité générée. La sécurité dite réglée est ainsi complétée par une sécurité dite gérée permettant un haut niveau d'efficacité avec un niveau de risque bas.

Les établissements les plus performants en ce qui concerne la sécurité ne sont pas ceux qui ont le moins de complications mais ceux qui les récupèrent le mieux. La capacité de récupération et d'adaptation devant la survenue d'une complication inattendue mais traitable est permise notamment par l'excellence du travail en équipe et une culture de sécurité élevée. *A contrario*, l'échec de la récupération (*Failure to rescue*) met en évidence la faiblesse de la démarche sécurité d'un secteur d'activité.

Ces notions d'équipe et de facteurs humains font partie intégrante du programme d'amélioration continue du travail en équipe : [Pacte](#), développé par la HAS.

En complément

<https://www.who.int/publications/i/item/9789241501958/>

Gahferi AA. Ann Surg. 2009. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19953723>

Facteurs organisationnels et humains – ICSI – <https://youtu.be/Zm01A38ZuQs>

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-06/05_2018_pacte_les_essentiels_vd.pdf

⁶ Weick, Sutcliffe. Managing the Unexpected. 2001.

Fiche n° 8. Aspects juridiques

Les analyses d'EIAS ont vocation à être menées dans le cadre d'une organisation formalisée et structurée de type RMM, CREX ou REMED. Toutes ces méthodes partagent les mêmes fondements d'analyse approfondie.

L'objectif d'une réunion d'analyse formalisée est de renforcer la qualité et la sécurité des soins en général et non d'améliorer la qualité des soins prodigués à un patient en particulier. Le compte rendu d'une réunion de ce type n'est pas relatif à un patient en particulier (il est ainsi possible de regrouper un certain nombre de cas à propos d'un thème ou d'une pathologie donnée), mais précise les conclusions de l'équipe, les actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mises en œuvre et leurs modalités de suivi. Par ailleurs, ce document est pseudonymisé, c'est-à-dire qu'il ne comporte aucune information permettant d'identifier directement le patient et les acteurs concernés. Il n'a ainsi pas vocation à faire partie du dossier patient.

Il est conservé avec les autres documents concernant la qualité du secteur d'activité (c'est-à-dire avec les autres documents existants du même type, par exemple : procédures, recommandations, rapport d'audit, démarches d'évaluation de pratiques professionnelles, démarche de certification, etc.).

En revanche, plusieurs exigences d'information du patient existent :

- l'article L. 1142-4 du CSP impose une obligation d'information du patient victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins, portant notamment sur les circonstances et les causes d'un dommage ; même s'il n'existe aucune obligation légale de tracer cette information dans le dossier médical, la HAS recommande de le faire (13) ;
- les articles 12 et 13 du RGPD imposent une obligation d'information au patient sur les traitements de données à caractère personnel réalisés par le responsable de traitement dans le cadre de la collecte et l'analyse des EIAS ou EIGS.

Ainsi, il revient au professionnel impliqué dans la prise en charge d'un patient de s'assurer du respect des différentes obligations d'information du patient.

Questions/réponses

- Les déclarations d'EIGS sont-elles des documents administratifs communicables ?

Le Conseil d'État a confirmé dans une décision du 20 février 2025⁷ que la déclaration d'un EIGS, reçue par l'agence régionale de santé (ARS) et

⁷ CE, 20 février 2025, n°493519.

transmise à la Haute Autorité de santé (HAS), constitue un document administratif.

Ainsi, les déclarations d'EIGS sont communicables au patient et, en cas de décès, à ses ayants droit, son concubin ou son partenaire lié par un pacte civil de solidarité, sous réserve du respect des exceptions mentionnées aux articles L. 311-2, L. 311-5 et L. 311-6 du Code des relations entre le public et l'administration (CRPA), c'est-à-dire notamment l'occultation des éléments permettant d'identifier les professionnels de santé, ainsi que de toute information susceptible de porter atteinte à la vie privée, au secret médical ou de comporter une appréciation ou un jugement de valeur sur une personne.

- Les comptes-rendus des réunions d'analyse formalisée et structurée de type RMM, CREX ou REMED sont-ils des documents administratifs ?

Les documents produits ou reçus par des établissements en charge d'un service public hospitalier⁸ et, notamment, dans le cadre de la collecte et l'analyse des EIAS, sont des documents administratifs⁹.

Concernant leur caractère communicable, il n'existe actuellement pas de position des juridictions administratives, sauf pour le cas des RMM qui a fait l'objet d'une décision de la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA)¹⁰ : « la RMM [...] constitue en principe un document administratif communicable à toute personne qui en fait la demande, en vertu de l'article L. 311-1 du CRPA [...], sous réserve que puisse être occultée, le cas échéant, toute mention relative à la situation individuelle de tiers ou révélant de la part de personnes nommément désignées ou facilement identifiables, autre qu'une autorité administrative agissant dans le cadre de ses prérogatives, un comportement dont la divulgation pourrait leur porter préjudice ».

Pour toute question qu'un établissement pourrait se poser concernant la communicabilité d'un document administratif, il lui est possible de saisir la CADA d'une demande de conseil, conformément à l'article R. 342-4-1 du CRPA.

En complément

https://www.has-sante.fr/jcms/c_434817/fr/revue-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm

⁸ Article L. 6112-3 du CSP.

⁹ Article L. 6112-3 du CSP.

¹⁰ Avis 20221585 – CADA.

Fiche n° 9. Communiquer et partager

Il est primordial de communiquer sur ce qui a été trouvé lors de l'analyse des EIAS, sur les actions qui vont être mises en place ainsi que sur leur suivi.

Pour être certain de ne rien oublier lors de la communication, on peut se poser les six questions clés :

■ Qui ? Quoi ? Quand ? Où ? Comment ? Pourquoi ?

- Avec qui doit-on partager les résultats observés ? Ensemble des professionnels, un service en particulier si on est sur une situation à risque précise...
- Sur quoi doit-on communiquer ? L'évènement indésirable, les faits, les conclusions de l'analyse collective réalisée en décrivant toutes les causes identifiées (politique institutionnelle, organisation et management, environnement et conditions de travail, tâches, équipe, facteurs individuels et professionnels, facteurs liés au patient), les enseignements retenus, le plan d'action.
- Quand ? À l'occasion d'une journée sécurité, à l'occasion d'une réunion, à l'occasion d'une lettre d'information, journée qualité, congrès/colloque...
- Comment peut-on communiquer ? Par écrit, par oral, via un site intranet, une revue professionnelle. Il est essentiel que la communication soit rapide, claire et compréhensible.
- Où ? Au sein de l'établissement, au niveau régional.
- Pourquoi ? Car...

Le partage d'expérience est fondamental pour l'amélioration des pratiques professionnelles et contribue au développement de la culture de sécurité des soins.

Table des annexes

Annexe 1. ANALYSE DE CAS – Exemple d'un EIGS	74
Annexe 2. ANALYSE DE CAS – Secteur sanitaire	77
Annexe 3. ANALYSE DE CAS – Secteur ville	81
Annexe 4. ANALYSE DE CAS – Secteur médico-social	85

Afin de respecter la confidentialité des données médicales et des personnes, tous les exemples de ce guide sont des exemples tirés de la vie réelle et modifiés, ou créés à partir de l'expérience (situations fictives ou pseudo-cas).

Annexe 1. ANALYSE DE CAS – Exemple d'un EIGS

Thématique : « Organisation et gestion des urgences vitales en institut médico-éducatif »

Description brève de l'évènement indésirable : un adolescent de 14 ans est accueilli en institut médico-éducatif (IME). Il est en situation de handicap mental, dyscommunicant et présentant des troubles de l'attention (TDA). Il est traité avec des médicaments psychostimulants. Il nécessite un accompagnement lors de la vie quotidienne. Dans le cadre de son accompagnement et de son projet personnalisé, des séquences de jeux libres en extérieur sont mises en place chaque après-midi en autonomie depuis plusieurs mois. Au décours d'une de ces séquences, il ingère un corps étranger qui finit par obstruer les voies respiratoires entraînant des séquelles irréversibles à la suite d'une hypoxie cérébrale.

1 Reconstitution de la chronologie de l'évènement

Que s'est-il passé ?				
Attention, ne pas indiquer de données nominatives permettant d'identifier les professionnels ou le patient				
	Quand ? (date heure)	Qui est intervenu/concerné ?	Quelle action ?	Comment ?
	<i>Contexte</i>	<i>Adolescent accompagné dans la structure depuis l'âge de 8 ans. Il bénéficie d'un projet personnalisé et de soins en faveur de son autonomie. L'équipe est composée de deux IDE, un aide médico-psychologique (AMP) et un AS. Les bâtiments ont été restructurés depuis moins d'un an et la cour extérieure est éloignée du point central de soins de la structure.</i>		
1	14 h	L'adolescent accède à la cour de l'IME en extérieur et se munit d'un cerceau et d'une balle qu'il affectionne particulièrement.		
2	14 h 05	La séance débute. L'adolescent est seul. Il n'y a pas de surveillance directe de la séance afin de favoriser l'autonomie de l'adolescent. Il est sous la responsabilité de son AMP.		
3	14 h 15	Son AMP procède à la surveillance indirecte depuis la porte extérieure. L'adolescent est allongé au sol, inanimé. Dans les suites immédiates, le moniteur éducateur procède aux premiers gestes d'urgence et débute une réanimation cardio-respiratoire.		
4	14 h 20	Après alerte de l'IDE, le défibrillateur de l'établissement, accessible depuis le hall d'accueil de l'établissement éloigné , est utilisé et un appel au SAMU réalisé.		
5	14 h 45	L'équipe du SMUR arrive sur place et prend le relais de la prise en charge. Rapidement, il est identifié que l'adolescent a une obstruction des voies respiratoires. L'extraction du corps étranger (la balle) est réalisée. L'enfant est transféré pour une prise en charge hospitalière. Les examens montreront une hypoxie cérébrale entraînant un déficit cérébral et fonctionnel permanent.		

En gras, exemple d'écarts, ruptures dans le processus de soins ou problèmes de soins.

L'équipe médico-éducative est particulièrement affectée par cet évènement ayant entraîné une prise de conscience du manque de formation et d'entraînement aux gestes d'urgence avec un sentiment de manque de sécurité pour les personnes accueillies.

L'analyse approfondie des causes a été réalisée à partir des entretiens avec les professionnels, des données recueillies dans le dossier de l'adolescent et de son projet personnalisé. Il n'a pas pu être réalisé de recueil auprès du patient compte tenu des conséquences de l'évènement indésirable.

② Identification des causes de l'évènement

Identification des causes profondes		
Causes immédiates identifiées : défaut de mise en œuvre des gestes d'urgence avec retard d'utilisation du défibrillateur.		
1	Facteurs liés au patient	– Jeune en situation de handicap dyscommunicant et présentant des TDA sous psychostimulant
2	Facteurs liés au professionnel	– AMP arrivé depuis 15 jours au sein de l'IME – Absence de réactualisation de la formation aux gestes et soins d'urgence – Méconnaissance de la procédure institutionnelle de prise en charge des urgences vitales
3	Facteurs liés à l'équipe	– Mécanisme d'alerte et de communication en cas de situation d'urgence non défini
4	Facteurs liés aux tâches à accomplir	– Protocole de prise en charge des urgences vitales non réactualisé depuis les travaux de restructuration des bâtiments – Procédure d'accueil des nouveaux personnels n'intégrant pas les éléments de la prise en charge des urgences vitales
5	Facteurs liés à l'environnement de travail	– Pas de médecin, remplacement du médecin coordonnateur en cours (poste vacant depuis 5 mois) – Défaut d'accessibilité du défibrillateur, problème de localisation géographique
6	Facteurs liés aux systèmes d'information et à la technologie	
7	Facteurs organisationnels et culturels	– Absence de politique de gestion des risques associés aux soins
8	Facteurs liés au contexte institutionnel	

③ Analyse des barrières de sécurité

Identification des barrières de sécurité				
Barrière	Type	Existence ?	Si la barrière était existante	
			Qui ? Quand ? Comment ?	Efficacité ?
Formation aux gestes d'urgence	<input type="checkbox"/> Prévention <input checked="" type="checkbox"/> Protection <input checked="" type="checkbox"/> ► récupération	<input type="checkbox"/> Existante <input checked="" type="checkbox"/> Inexistante		

Identification des barrières de sécurité				
		▶ atténuation <input checked="" type="checkbox"/>		
Politique de gestion des risques de l'établissement	<input checked="" type="checkbox"/> Prévention <input type="checkbox"/> Protection ▶ récupération <input type="checkbox"/> ▶ atténuation <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Existante <input checked="" type="checkbox"/> Inexistante		

4 Plan d'action et de suivi

Actions proposées	Responsable	Suivi proposé	Échéancier
Partage d'expérience de la situation et mise à jour du protocole d'urgence vitale	AMP + IDE + AS	Tous les 2 mois	6 mois
Mise à jour des attestations de formation aux gestes et soins d'urgence auprès des professionnels concernés de la structure en lien avec le centre d'enseignement des soins d'urgence (CESU) de référence	AMP + IDE + AS		2 mois
Mise à jour du guide du nouveau personnel intégrant un volet sur la sécurité des soins + formation aux gestes et soins d'urgence ((formation aux gestes et soins d'urgence : à l'arrivée des nouveaux personnels + réactualisation tous les 2 ans)	AMP + IDE + AS + gouvernance de la structure (avec directeur, directeur des soins infirmiers...)	À 2 mois	3 mois
Définition d'une politique de gestion des risques associés aux soins	Gouvernance de la structure (avec directeur, directeur de soins infirmiers...) + responsables de pôle	Tous les 3 mois	1 an
Mise en place d'une organisation permettant la déclaration et l'analyse des événements indésirables associés aux soins	Gouvernance de la structure (avec directeur, directeur de soins infirmiers...) + Responsables de pôle	Tous les 3 mois	1 an
Favoriser le partenariat et l'appui de la SRA	Gouvernance de la structure (avec directeur, directeur de soins...)		En cours

Thématique : « Prise en charge médicamenteuse »

Description brève de l'évènement indésirable : inversion entre deux traitements au moment de l'administration. Après vérification des traitements d'un patient X, juste avant d'entrer dans sa chambre, l'IDE est appelée par sa collègue AS dans une autre chambre. Lors de son retour pour administrer le traitement, l'IDE prend les mauvais comprimés. Ces comprimés étaient ceux de la chimiothérapie d'un autre patient Y. Ainsi, le patient X s'est vu administrer la chimiothérapie du patient Y.

1 Reconstitution de la chronologie de l'évènement

Que s'est-il passé ?				
Attention, ne pas indiquer de données nominatives permettant d'identifier les professionnels ou le patient				
	Quand ? (date heure)	Qui est intervenu/concerné ?	Quelle action ?	Comment ?
1	18 h	IDE commence son tour des médicaments du soir.		
2	18 h 30	Arrivée devant la chambre du patient X, l'IDE prépare des doses à administrer pour la prise du soir selon la prescription informatique dans le logiciel informatique et le pilulier préparé en amont dans la journée. Vérification des concordances OK.		
3	18 h 35	Appel de l'IDE par sa collègue AS qui a besoin d'aide dans une autre chambre.		
4	18 h 35 à 18 h 45	Aide de sa collègue AS puis retour de l'IDE auprès du chariot.		
5	18 h 45	Sans vérifier, l'IDE prend sur le chariot les comprimés de chimiothérapie du patient Y à la place de prendre les médicaments préalablement préparés pour le patient X avant que l'AS ne l'appelle.		
6	18 h 50	Administration des médicaments du patient Y au patient X.		
7	18 h 55	En sortant de la chambre et en découvrant les médicaments préparés sur le chariot, l'IDE se rend compte de son erreur et prévient immédiatement le médecin.		
8	19 h	Surveillance par médecin et équipe soignante.		
9	J + 2	Appel du patient -> Rien à signaler		

En gras, exemple d'écarts, ruptures dans le processus de soins ou problèmes de soins.

Cet évènement est un évènement porteur de risque car il n'a pas causé de dommage grave au patient. L'analyse approfondie de cet évènement a été réalisée avec le personnel. L'absence de conséquences graves pour le patient permet d'aborder une gestion des risques déculpabilisée et sereine. L'adhésion des professionnels a ainsi été favorisée. Elle permet de faire prendre conscience de la nature de certains risques et de l'intérêt d'une analyse des causes pour y remédier. Le patient a quant à lui indiqué qu'il avait eu un doute mais qu'il n'avait pas osé alerter l'IDE que ce n'étaient pas ses médicaments.

② Identification des causes de l'évènement

Identification des causes profondes		
Causes immédiates identifiées : erreur d'administration d'un médicament		
1	Facteurs liés au patient	Patient X n'a pas su ou n'a pas osé alerter l'IDE que les médicaments n'étaient pas les siens
2	Facteurs liés au professionnel	Manque de connaissances des IDE concernant les chimiothérapies orales, souvent considérées à tort comme des médicaments communs
3	Facteurs liés à l'équipe	Interruption de tâche au moment de l'administration d'un médicament pourtant à risque
4	Facteurs liés aux tâches à accomplir	<p>Pas de procédure spécifique concernant les modalités de préparation des doses et d'administration des chimiothérapies orales</p> <p>Non-respect des horaires de prise de la chimiothérapie orale qui doit être administrée 1 heure après le repas</p> <p>Pas de vérification des concordances : identité du patient dans la chambre et étiquette patient du flacon de médicament</p> <p>Pas de démarche limitant les interruptions de tâche</p>
5	Facteurs liés à l'environnement de travail	
6	Facteurs liés aux systèmes d'information et à la technologie	Absence d'alerte relevée du logiciel de prescription indiquant l'administration d'un médicament à risque
7	Facteurs organisationnels et culturels	Absence de démarche sensibilisant aux interruptions de tâche
8	Facteurs liés au contexte institutionnel	

③ Analyse des barrières de sécurité

Identification des barrières de sécurité				
Barrière	Type	Existence ?	Si la barrière était existante	
			Qui ? Quand ? Comment ?	Efficacité ?
Mise en place de mesures de prévention dans les interruptions de tâche (gilet spécifique avec marqué « ne pas déranger » par exemple) https://www.has-sante.fr/jcms/c_2618396/fr/interruptions-de-tache-lors-de-l-administration-des-medicaments	<input checked="" type="checkbox"/> Prévention <input type="checkbox"/> Protection ▶ récupération <input type="checkbox"/> ▶ atténuation <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Existante <input checked="" type="checkbox"/> Inexistante		
Contrôle de l'identité du patient au moment de la prise du traitement, interrogation du patient	<input checked="" type="checkbox"/> Prévention <input type="checkbox"/> Protection ▶ récupération <input type="checkbox"/> ▶ atténuation <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Existante <input checked="" type="checkbox"/> Inexistante		
Information immédiate du médecin	<input type="checkbox"/> Prévention <input checked="" type="checkbox"/> Protection ▶ récupération <input type="checkbox"/> ▶ atténuation <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Existante <input type="checkbox"/> Inexistante	IDE/médecin Dès erreur identifiée Guide pour faciliter la communication entre professionnels de santé (SAED : situation, antécédents, évaluation, demande)	Pas de séquelle pour le patient

④ Plan d'action et de suivi

Actions proposées	Responsable	Suivi proposé	Échéancier
Mise en place d'étiquettes « Chimiothérapies orales » à coller sur les casiers nominatifs des patients sous chimiothérapies orales et sur les boîtes de médicaments pour alerter les IDE	Pharmacien	Immédiat	Décembre 20XX
Diffusion systématique de la fiche d'information Omedit aux IDE dès la prescription d'une chimiothérapie orale dans les services de soins	Pharmacien	1 mois	Décembre 20XX
Rajout de commentaires dans Osiris (logiciel du dossier patient) précisant les modalités d'administration (en dehors des repas ou au cours des repas) pour toutes les chimiothérapies orales	Pharmacien	Immédiat	Décembre 20XX
Rédaction d'une procédure de préparation des doses et administration des chimiothérapies orales	Pharmacien	Tous les 2 mois	Juin 20XX

Actions proposées	Responsable	Suivi proposé	Échéancier
Révision de la procédure de dispensation des chimiothérapies orales intégrant les actions proposées à la suite du CREX	Pharmacien	Tous les 2 mois	Juin 20XX
Mise en place d'une démarche de sensibilisation aux interruptions de tâche dans le service	Responsable du service		Tout de suite
Rappel aux IDE de l'importance de la vérification de l'identité du patient à toutes les étapes de la prise en charge + mise en place d'une démarche de sensibilisation aux interruptions de tâche dans l'établissement	Direction des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques (DSIRMT)	Immédiat puis 1 fois par quinzaine	Novembre 20XX

Annexe 3. ANALYSE DE CAS – Secteur ville

Thématique : « Retard de diagnostic lié à un défaut de communication »

Description brève de l'évènement indésirable : un patient précaire gros fumeur, asthmatique, obèse et très anxieux bénéficie de soins dentaires avec petite chirurgie dans un centre dentaire. Après le soin, il fait un premier malaise de type vagal sans perte de connaissance. Le patient revient à lui, un sucre ayant été donné par crainte d'une hypoglycémie. La pression artérielle est normale. Puis les symptômes réapparaissent avec sensation de pression sous le sternum et fourmillement des mains. Le SAMU est alors appelé et temporise en envoyant les pompiers, lesquels, sur place, hésitent à appeler le SMUR en renfort. Mais les douleurs thoraciques augmentent avec des bruits provenant du fond de la gorge. Le SMUR arrive 1 heure après le premier appel aux secours. À l'arrivée du médecin urgentiste, le patient est en arrêt cardiaque. Des manœuvres de réanimation sont réalisées, le patient récupère une activité cardiaque spontanée et est aux urgences hospitalières.

1 Reconstitution de la chronologie de l'évènement

Que s'est-il passé ?				
Attention, ne pas indiquer de données nominatives permettant d'identifier les professionnels ou le patient				
	Quand ? (date heure)	Qui est intervenu/concerné ?	Quelle action ?	Comment ?
1	XX novembre 20XX	Patient vu en première consultation par le dentiste. Antécédents médicaux : asthmatique, fumeur et obèse. Radio panoramique dentaire faite le même jour, laissant apparaître des débris radiculaires secteurs 1 et 3.		
2	XX décembre 20XX	Le dentiste procède à des extractions secteur 3.		
3	XX décembre 20XX	RDV non honoré par le patient.		
4	XX décembre 20XX	RDV non honoré par le patient.		
5	XX décembre 20XX à 15 h	Rappel du patient par l'assistante pour fixer un nouveau RDV.		
6	XX janvier 20XY à 18 h	RDV patient.		
7	XX janvier 20XY à 18 h 10	Au début de la consultation, information au dentiste par le patient du siège de la douleur (en haut à droite). À la radio + examen clinique, constatation par le dentiste de l'existence de débris résiduels dentaires très superficiels, mobiles, plantés dans la gencive. Extractions réalisées le même jour. Pas d'infection, ni abcès, ni pus. Administration par le dentiste d'une dose de chlorhydrate d'articaïne en para-apical de la zone puis une demi-dose autour des débris pour la gencive superficielle. Réalisation de l'acte avec un simple élévateur.		
8		Patient demande à être relevé, au moment où le dentiste place les éponges hémostatiques dans les alvéoles. Pas trop de saignement. Puis, apparition de sueurs chez le patient, émission d'un bruit bizarre de fond de gorge, révulsion des yeux. Reprise de conscience, après intervention de l'assistante (ouverture fenêtre, tapotage des joues du patient...).		

Que s'est-il passé ?		
Attention, ne pas indiquer de données nominatives permettant d'identifier les professionnels ou le patient		
		Malaise vagal suspecté par le dentiste, le patient indiquant être sujet aux crises de spasmodophilie.
9	18 h 35	Prise en charge du patient par l'assistante référente (premiers secours), en lui posant des questions. À la suite d'une information sur l'absence de repas de la journée, un demi-verre d'eau sucrée est donné au patient pour corriger une éventuelle hypoglycémie. Pression artérielle du patient prise par l'assistante (120/80). Après une amélioration, nouveau malaise du patient (sueurs...). Décision d'appel du SAMU.
10	18 h 40	Après attente auprès du standard du SAMU, explication de la situation par le dentiste.
11	18 h 44	À la demande insistante du dentiste, appel pris en charge par un médecin régulateur, qui conclut à un malaise vagal. Information du médecin régulateur que le patient sent une pression derrière le sternum, avec des fourmillements dans les mains. À la question « a-t-il des problèmes de santé ? » : réponse négative à part un peu d'asthme. À la question « est-ce qu'il sent un goût métallique dans la bouche ? » : réponse positive (peut-être dû au sang dans la bouche). Dans un premier temps, proposition du médecin du SAMU de rappeler plus tard. Nouvelle demande insistante du dentiste, suivie, après hésitation du médecin du SAMU, de l'envoi d'une équipe de pompiers.
12	19 h 12	Arrivée des pompiers, puis accompagnant du patient prévenu par l'assistante (accompagnant qui l'attend dans une voiture à l'extérieur). Examen du patient par les pompiers, qui hésitent à appeler le SMUR devant l'état du patient qui est instable avec des périodes d'amélioration.
13	19 h 20	Augmentation de la plainte du patient avec présence de douleurs thoraciques. Appel du SMUR, pour mise à disposition d'une ambulance pour les pompiers. Dans l'attente de l'ambulance, tentative de rassurer la femme du patient et l'accompagnant par le dentiste, arrivés peu de temps avant en salle d'attente. Épouse interrogée par les pompiers sur la consommation de tabac de son mari, qui s'élève à 15 cigarettes par jour. Dégradation subite de l'état de santé du patient avec de nouveau révulsion des yeux et bruit de fond de gorge.
14	19 h 40	Dans la minute qui suit, perte de connaissance du patient, et arrivée simultanée des médecins du SMUR.
		Prise en charge du patient par l'équipe du SMUR qui pratique les manœuvres de réanimation. Reprise d'une activité cardiaque après plusieurs chocs électriques. Patient emmené en réanimation.

En gras, exemple d'écarts, ruptures dans le processus de soins ou problèmes de soins.

Le patient, première victime de cet évènement, n'a pas récupéré complètement de son arrêt cardiaque mais reste autonome.

Il y a également eu des conséquences pour le personnel, seconde victime de cet évènement, avec description d'un choc émotionnel intense et du développement d'un syndrome anxieux généralisé à la suite de l'évènement. L'analyse des évènements indésirables est primordiale également dans le secteur de la ville et a ici constitué une aide collective pour le personnel (débriefing, analyse collective, distanciation, etc.).

② Identification des causes de l'évènement

Identification des causes profondes		
Causes immédiates identifiées : retard de prise en charge d'un problème cardiaque		
1	Facteurs liés au patient	Personne vulnérable (vulnérabilité sociale), tabagisme actif +++
3	Facteurs liés au professionnel	Peu habitué à la prise en charge des urgences (malaise vagal mais pas prise du pouls, hypoglycémie mais pas de mesure de la glycémie)
3	Facteurs liés à l'équipe	Difficulté de communication entre le dentiste et la régulation du centre 15 entraînant une décision inadaptée (envoi des pompiers au lieu d'un SMUR)
4	Facteurs liés aux tâches à accomplir	Pas de protocole de prise en charge des urgences vitales
5	Facteurs liés à l'environnement de travail	Difficulté à obtenir une ambulance (la seule ambulance disponible se trouve à XX km)
6	Facteurs liés aux systèmes d'information et à la technologie	
7	Facteurs organisationnels et culturels	
8	Facteurs liés au contexte institutionnel	Évènement rarissime en cabinet dentaire

③ Analyse des barrières de sécurité

Identification des barrières de sécurité				
Barrière	Type	Existence ?	Si la barrière était existante	
			Qui ? Quand ? Comment ?	Efficacité ?
Formation aux gestes de premiers secours	<input type="checkbox"/> Prévention <input checked="" type="checkbox"/> Protection ► récupération <input checked="" type="checkbox"/> ► atténuation <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Existante <input type="checkbox"/> Inexistante	Assistante À l'arrivée + formation continue tous les 2 ans par organisme agréé	Prise en charge initiale du patient/recherche des causes

④ Plan d'action et de suivi

Actions proposées	Responsable	Suivi proposé	Échéancier
Inscription au plan de formation de l'entreprise des formations AFGSU n° 2 et poursuite des formations SST	Dentiste + assistante premiers secours	XXXX	XXXX
Formalisation et diffusion du protocole de prise en charge de l'urgence vitale	Dentiste	XXXX	XXXX
Formalisation et diffusion du protocole anesthésique pour soins dentaires	Dentiste	XXXX	XXXX
Envoi par mail dès la prise de rendez-vous des questionnaires médicaux	Assistante	XXXX	XXXX

Pour rappel, la HAS a publié en octobre 2020 un [guide pour améliorer la qualité et la sécurité des soins au sein des SAMU](#).

Thématique : « Chute en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) »

Description brève de l'évènement indésirable : une patiente en Ehpad chute à la suite d'un retrait de la ceinture de contention abdominale, sans vérification par l'équipe. La chute n'est pas signalée dans un premier temps. Le lendemain, une anomalie au niveau du membre inférieur est constatée par l'équipe. Une opération est réalisée le surlendemain pour fracture du col du fémur.

1 Reconstitution de la chronologie de l'évènement

Que s'est-il passé ?				
Attention, ne pas indiquer de données nominatives permettant d'identifier les professionnels ou le patient				
	Quand ? (date heure)	Qui est intervenu/concerné ?	Quelle action ?	Comment ?
1	Samedi X à 14 h	Résidente de 90 ans, hébergée dans une unité pour personnes âgées désorientées (Upad), qui reçoit la visite quotidienne de sa fille en début d'après-midi. Décision de sa fille d'aller promener sa mère à l'extérieur de l'établissement, non loin de la résidence.		
2	14 h 10	Une fois arrivée dans la chambre de la résidente, ablation de la ceinture de contention abdominale par sa fille, qui maintient sa mère au fauteuil roulant ; puis ceinture abdominale remise dans la salle de bains de la résidente.		
3	15 h	À son retour de promenade, prise en charge de la résidente par l'AMP, présente ce jour-là sur le secteur Upad.		
4	16 h 30	Accueil effectué en salle à manger. Vérification du port de la contention non réalisée . Chute de la résidente lors d'un transfert en salle à manger, sans que cet évènement ne soit signalé.		
5	Dimanche Y 10 h	Lors de soins à la résidente, anomalie remarquée par l'IDE au niveau d'un membre inférieur. Décision de ne pas réaliser de transfert aux urgences, qui sont engorgées pour cause d'épidémie grippale ; et d'attendre l'avis du médecin généraliste venant le lendemain matin.		
6	Lundi Z 11 h	Indication d'hospitalisation posée par le médecin généraliste avec transfert aux urgences de la résidente, qui est opérée le jour même d'une fracture du col du fémur.		

En gras, exemple d'écarts, ruptures dans le processus de soins ou problèmes de soins.

Deux jours après l'intervention chirurgicale, une rencontre entre la direction de l'Ehpad et les enfants de la résidente est organisée. L'incompréhension de la famille et son intention de porter plainte sont exprimées. L'entretien et le plan d'action associé ont permis de désamorcer la situation et d'installer un espace de dialogue entre l'établissement et la famille.

Dans les suites de l'hospitalisation, il n'y aura pas d'aggravation de la perte d'autonomie.

L'analyse approfondie des causes a été réalisée à partir des entretiens avec les professionnels, des données présentes dans le dossier de la résidente et du recueil d'expérience du proche.

② Identification des causes de l'évènement

Identification des causes profondes		
Causes immédiates identifiées : déplacement sans contention		
1	Facteurs liés au patient	Personne âgée, dépendante, présentant des troubles cognitifs importants Contention enlevée par la famille lors de la visite de la résidente
2	Facteurs liés au professionnel	AMP exerçant peu sur ce secteur d'activité Pas de vérification des consignes à respecter pour la patiente par l'AMP Absence de sensibilisation des proches sur l'importance de la contention
3	Facteurs liés à l'équipe	Pas de présence de l'équipe lors des visites des familles Absence d'alerte immédiate après la première chute, information du dommage retardé auprès de la famille
4	Facteurs liés aux tâches à accomplir	Absence de protocole sur la contention dans la chambre de la résidente Absence de protocole en cas de chute
5	Facteurs liés à l'environnement de travail	
6	Facteurs liés aux systèmes d'information et à la technologie	
7	Facteurs organisationnels et culturels	Inadéquation du roulement du programme de travail Effectifs restreints – professionnel isolé en fin de semaine
8	Facteurs liés au contexte institutionnel	Contraintes du secteur d'activité : lieu de vie en Ehpad + contraintes financières Inadéquation entre le projet d'établissement et les attentes des familles

③ Analyse des barrières de sécurité

Identification des barrières de sécurité				
Barrière	Type	Existence ?	Si la barrière était existante	
			Qui ? Quand ? Comment ?	Efficacité ?
Sensibilisation des familles aux bonnes pratiques de contention	<input checked="" type="checkbox"/> Prévention <input type="checkbox"/> Protection ▶ récupération <input type="checkbox"/> ▶ atténuation <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Existante <input checked="" type="checkbox"/> Inexistante		
Vérification de la présence de la	<input checked="" type="checkbox"/> Prévention	<input type="checkbox"/> Existante		

Identification des barrières de sécurité				
contention avant installation	<input type="checkbox"/> Protection ▶ récupération <input type="checkbox"/> ▶ atténuation <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Inexistante		
Protocole post-chute	<input type="checkbox"/> Prévention <input checked="" type="checkbox"/> Protection ▶ récupération <input checked="" type="checkbox"/> ▶ atténuation <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Existante <input checked="" type="checkbox"/> Inexistante		

4 Plan d'action et de suivi

Actions proposées	Responsable	Suivi proposé	Échéancier
Travail en lien avec le conseil de vie sociale sur l'information des familles sur les risques de contention et la liberté d'aller et venir	Directeur de l'établissement, AMP, IDE		XXX
Sensibilisation des professionnels sous forme de jeux de rôles, simulation sur l'annonce du dommage associé aux soins (rappel du protocole déjà existant, publication HAS) (13)	Directeur de l'établissement		XXX
Élaboration et mise en œuvre d'un protocole post-chute	Directeur de l'établissement, équipe de soins		XXX
Mise en place d'un groupe de travail pour réorganisation des emplois du temps des personnels	Directeur de l'établissement		XXX
Réunion d'information à destination des familles et des professionnels avec distribution d'un questionnaire (familles et soignants) sur la sécurité	Directeur de l'établissement, AMP, IDE		XXX
Réunion d'information auprès des familles afin de les sensibiliser sur la question de la contention en Ehpad	Directeur de l'établissement, AMP, IDE		XXX

Rappel : la contention est une démarche strictement encadrée. Elle fait l'objet d'une prescription médicale. La loi de modernisation de notre système de santé du 16 janvier 2016 fixe un cadre légal concernant les mesures d'isolement et de contention.

Il existe également ***un guide d'évaluation et d'amélioration des pratiques*** de la HAS qui permet de mieux évaluer le rapport bénéfices/risques des contentions physiques chez les sujets âgés, d'envisager les possibilités de maîtriser les risques et de diminuer leur fréquence d'utilisation.

Références bibliographiques

1. Méthode ORION. Analyse systémique des événements en santé [En ligne]; AFM42; 2026. <https://www.afm42.fr/#methode-orion>
2. Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America, Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington : National Academies Press (US); 2000. <https://www.nap.edu/catalog/9728/to-err-is-human-building-a-safer-health-system>
3. National Patient Safety Agency, Minghella E, Dale C, Thomson R, Lelliott P, Brougham C, Checinski K. Building a memory: preventing harm reducing risks and improving patient safety. The First Report of the National Reporting and Learning System and the Patient Safety Observatory. London: NPSA; 2005.
4. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, Sarasqueta AM, Domecq S, et al. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. *Etudes Résultats* 2005;(398).
5. Michel P, Minodier C, Lathelize M, Motty-Monnerau C, Domecq S, Chaleix M, et al. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. *Dossiers solidarité et santé* n° 17. Paris; 2010. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2020-10/dss17.pdf>
6. Fédération des organismes Régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé, Hospices civils de Lyon, Recherche sur la performance des soins. ENEIS 2019. Enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé. Rapport descriptif. Paris: Ministère des solidarités et de la santé; 2021. https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/eneis_3_2019_.pdf
7. Michel P, Mosnier A, Kret M, Chanelière M, Dupie I, Haeringer-Cholet A, Kerié-Gascou M. Étude épidémiologique en soins primaires sur les événements indésirables associés aux soins en France (Esprit 2013). *Bull Epidémiol Hebd* 2014;(24-25):410-6.
8. Brami J, Amalberti R. La sécurité du patient en médecine générale. Paris: Springer; 2010.
9. Teigné D, Mouret D, Lucas M, Gaultier A, Moret L, Leclère B, Terrien N. Incidence des événements indésirables associés aux actes de soins et d'accompagnement en Ehpad : projet EHPAGE. *Gériatr Psychol Neuropsychiatr Vieillesse* 2019;17(3):243-53.
10. Organisation mondiale de la Santé, Ministère des affaires sociales de la santé et des droits des femmes. Guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients. Édition multiprofessionnelle. Genève: OMS; 2015.
11. Haute Autorité de Santé. abrEIGéS. Un condensé du rapport annuel sur les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) de 2023. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024. [Haute Autorité de Santé - Évènements indésirables graves associés aux soins \(EIGS\) : rapport annuel 2023](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3644107/fr/evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins-eigs-rapport-annuel-2023)
12. Haute Autorité de Santé. abrEIGéS. 2025 Un rapport synthétique annuel sur les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) de 2024. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2025. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3644107/fr/evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins-eigs-rapport-annuel-2024
13. Haute Autorité de Santé. Annonce d'un dommage associé aux soins. Outils d'amélioration des pratiques. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011. https://www.has-sante.fr/jcms/c_953138/fr/annonce-d-un-dommage-associe-aux-soins
14. Vincent CA, Coulter A. Patient safety: what about the patient? *Qual Saf Health Care* 2002;11(1):76-80. <https://dx.doi.org/10.1136/qhc.11.1.76>
15. Fitzsimons B, Cornwell J. What can we learn from patients' perspectives on the quality and safety of hospital care? *BMJ Qual Saf* 2018;27(9):671-2. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2018-008106>
16. Gross O, Agostini B, Belleval P, Cavé I, Citrini M, Fernandes S, et al. La sécurité liée aux soins : écarts entre l'expérience et la satisfaction de patients hospitalisés à partir d'entretiens menés par des représentants d'usagers. *Rev Épidémiol Santé Publique* 2020;68(6):337-46. <https://doi.org/10.1016/j.respe.2020.10.004>
17. O'Hara JK, Reynolds C, Moore S, Armitage G, Sheard L, Marsh C, et al. What can patients tell us about the quality and safety of hospital care? Findings from a UK multi-centre survey study. *BMJ Qual Saf* 2018;27(9):673-82. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2017-006974>
18. Doyle C, Lennox L, Bell D. A systematic review of evidence on the links between patient experience and clinical safety and effectiveness. *BMJ Open* 2013;3(1). <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2012-001570>
19. Vincent C, Adams S, Bellandi T, Higham H, Michel P, Staines A. Analyse systémique d'incidents cliniques : le protocole de Londres 2024. Bruxelles: PAQS asbl.be; 2024. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-02/protocole_londre_2024.pdf

20. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizzard A. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *Bmj* 2000;320(7237):777-81. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.320.7237.777>
21. Décret no 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients. *Journal Officiel* 2016;(27 novembre 2016).
- [Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients - Légifrance](#)
22. Vincent C, Carthey J, Macrae C, Amalberti R. Safety analysis over time: seven major changes to adverse event investigation. *Implement Sci* 2017;12(1):151. <https://dx.doi.org/10.1186/s13012-017-0695-4>
23. Haute Autorité de Santé. Analyse des déclarations de la base de retour d'expérience nationale des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec une chute de patients. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-12/spa-141_rapport_eigs_chute_20211119_vd_2023-12-29_17-47-59_513.pdf
24. Réseau santé qualité risque Haut de France. Fiche REFLEXE : sortie à l'insu du service. Armentières: RSQR; 2022. <https://rsqr-hdf.com/app/uploads/2022/03/Fiche-Reflexe-Sortie-a-linsu-du-service-mars-2022-SRA.pdf>
25. Chas H, Stachowiak MJ, Bonfait H, Daucourt V, Jollant F. Conduites suicidaires : un questionnement spécifique pour l'analyse approfondie des causes. *Risques Qual* 2023;20(2):103-6.
26. Organisation mondiale de la santé, Krug EG, Dahlberg LL, Mercy JA, Zwi A, Lozano-Ascencio R. Rapport mondial sur la violence et la santé. Genève: OMS; 2002. <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/d9322550-b9fa-49f1-b2d3-c91443fdf273/content>
27. Haute Autorité de Santé. Retour d'expérience national. Les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) – 2022. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-11/retour_experience_national_eigs_2022.pdf
28. 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):729-36. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2011-048710>
29. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ* 1998;316(7138):1154-7. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.316.7138.1154>

Participants

Les organismes professionnels et associations de patients et d'usagers suivants ont été sollicités pour proposer des experts conviés à titre individuel dans le groupe de lecture.

Groupe de lecture

AHO GLELE Ludwig Serge, CHU Dijon	HOUDAYER Jacqueline, CADUS
ALVAN Catherine, ACPPA	LANDA Xavier, SVFA
AMALBERTI René, FONCSI	LE TOLLEC Christine, KORIAN
ARENA Silvia, maternité L'Étoile	MACHUREY Lise, ETAPES
BEAUVARGER Sophie, secteur libéral	MATIP Paulette, Ehpad public autonome
BOLZINGER Emmanuel, CCES	MAZZOLENI Véronique, centre Malvau Amboise
BONNAUD Marie, centre Paul Dottin	MORIN Annie, RU France rein FAS
BOYER Christiane, AMSP	MOUNIER Gilbert, SoFGRES / FAQSS
CANARELLI Jean-Pierre, CCES	MOUSSION Sandrine, IDEL EIPA
CASTELLI Éric Idel, centre de soins infirmiers du Canet	ODIOT Tony, UNAPEI 92
CATEAU Chantal, association le Lien	ORIOLE Jean-Michel, CEPBRAAL
CESCHIN Annic, Asei centre Paul Dottin	PAIRE Marie-Claude, CH Digne-les-Bains
CHARIOT Marie, CME HP	PELLETIER Pascale, QUALIRIS
CHENAVIER Claudine, CH Aiguilles-en-Queyras	PENELLA-DUTRAIT Stéphanie, QUALIRIS
CURTI Christophe, AP-HM	PERIDONT Philippe, CHIC Castres-Mazamet
DAUMAIN Véronique, Ep'age 36	PERUCHO Pierre, FNEHAD
EON Béatrice, AP-HM	PESCE Michel, SRA Occitanie
FAVIER Christian, CCES	PRUDHOMME Christian, clinique Saint-Didier
FAYOL Laurence AP-HM	PUGINIER Christelle, établissement de santé
GIMENEZ Katia, InterCAMSP	SENEZ Bruno, secteur libéral
GIROUDON Karine, CCES	SCHALLER Stéphanie, Fondation COS BEAUSÉJOUR
GRAIN Amandine, CCES	SZEKELY Carol, Fondation COS BEAUSÉJOUR
GUYOT Hervé, QUALIRIS	TORRES Michèle, FHP/soignant

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

Acronymes et synonymes

Acronymes

ALARM	<i>Association of Litigation And Risk Management</i>
ALARM-E	<i>Association of Litigation And Risk Management – Extended</i>
AMP	Aide médico-psychologique
ARS	Agence régionale de santé
AS	Aide-soignant
ATB	Antibiotiques
CASF	Code de l'action sociale et des familles
CREX	Comité de retour d'expérience
CRPA	Code des relations entre le public et l'administration
DSIRMT	Direction des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques
ECG	Électrocardiogramme
Ehpad	Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
EIAS	Évènement indésirable associé aux soins
EIDE	Élève infirmier diplômé d'État
EIGS	Évènement indésirable grave associé aux soins
ENEIS	Étude nationale sur les évènements indésirables graves associés aux soins
EPR	Évènement porteur de risque
ESMS	Établissement et service médico-sociaux
FHO	Facteurs humains et organisationnels
FORAP	Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé
Grille Cadya	Grille de catégorisation des dysfonctionnements en ambulatoire
HAS	Haute Autorité de santé
HRO	<i>High Reliability Organizations</i> (organisations de haute fiabilité)
IAS	Infection associée aux soins
IDE	Infirmier diplômé d'État
IME	Institut médico-éducatif
INRS	Institut national de recherche et de sécurité
MEAH	Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers
PAQSS	Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
PASQUAL	Structure régionale d'appui à la qualité des soins et la sécurité des patients de la région PACA
PSE	Pousse-seringue électrique
QUALIREL	Structure régionale d'appui à la qualité des soins et la sécurité des patients des Pays de la Loire

QUALIRIS	Structure régionale d'appui à la qualité des soins et la sécurité des patients de la région Centre Val de Loire
REMED	Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés
RETEX	Retour d'expérience
REX	Retour d'expérience
RMM	Revue de mortalité et de morbidité
SAMU	Service d'aide médicale urgente
SaO2	Taux de saturation en oxygène
SAR	Situation à risque
SFPC	Société française de pharmacie clinique
SMUR	Service mobile d'urgence et de réanimation
SRA	Structure régionale d'appui
SSPI	Salle de surveillance post-interventionnelle
STARAQs	Structure régionale d'appui à la qualité des soins et la sécurité des patients d'Île-de-France
TAPS <i>taxonomy</i>	<i>Threats to Australian Patient Safety – taxonomy</i>
TCA	Temps de céphaline activé
TDA	Trouble de l'attention
UPAD	Unité pour personnes âgées désorientées

Synonymes

Causes profondes	Facteurs contributifs, causes racines, causes latentes
Analyse approfondie des causes	Analyse systémique, analyse des causes et des barrières
Retour d'expérience	REX, RETEX
Méthodes de retour d'expérience	RMM, CREX, REMED, etc.
Évènement porteur de risque	<i>Near miss</i> , presque évènement
Outils pour structurer l'analyse des évènements	Grille ALARM, TAPS <i>taxonomy</i> , grille Cadya, les Tempos, les cinq pourquoi, etc.

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

