

Evaluation de la structuration des CREX et des RMM

Etablissements de Santé
Loire Atlantique et Vendée



Synthèse des Résultats

Avril 2014

Analyse, rédaction et interprétation des données

- Lucie Cazet, Interne de Santé Publique, Réseau QualiSanté
- Aurélie Gaultier, Statisticienne, Réseau QualiSanté
- Dr Maria Soledad Noboa, Chargée de missions, Réseau QualiSanté
- Noémie Terrien, Coordinateur, Réseau QualiSanté

Etablissements participants

Association ECHO (44)	Clinique chirurgicale Porte océane (85)
Association EVEA CSSRA Les Métives (85)	Clinique Jules Verne (44)
Association Hospitalière de l'Ouest (44)	Clinique Saint Charles La Roche sur Yon (85)
Association Les Briords (44)	Clinique Sud Vendée (85)
Centre Catherine de Sienne (44)	CMPR Le Clousis - Croix-Rouge française (85)
Centre ESCALE (35 – UGECAM 44)	CSSR Jean Tanguy (29 – UGECAM 44)
Centre Le Chillon (49 – UGECAM 44)	Foyer de la Thebaudais (35 – UGECAM 44)
Centre SSR - La Chimotaie (85)	HAD Nantes et Région (44)
Centre SSR Le Bodio (44)	HAD Vendée (85)
Centre SSR Le Bois Rignoux (44)	Hôpital Intercommunal du Pays de Retz (44)
Centre SSR Roz Arvor (44)	Hôpital Intercommunal Sèvre et Loire (44)
CH Georges Daumézou (44)	Nouvelles Cliniques Nantaises (44)
CH Georges Mazurelle (85)	Polyclinique de l'Atlantique (44)
CH Loire Vendee Océan (85)	Polyclinique de l'Europe - Saint Nazaire (44)
CHD Vendée (85)	SSR Domaine de Korn er Houët (56 – UGECAM 44)
CHU de Nantes (44)	SSR Nantais - Croix-Rouge française (44)
Clinique Brétéché (44)	

Depuis les années 1970, la sécurité des patients dans le monde sanitaire est devenue une préoccupation centrale des usagers et des professionnels de santé. L'un des premiers travaux de recherche sur les événements indésirables graves conduit par l'Institute Of Medicine (I.O.M.) aux USA en 1999 (30 ans après la toute première étude sur le sujet) (1) dresse un constat alarmant : entre 44 000 et 98 000 américains meurent chaque année des suites d' « erreurs médicales ». De plus, ces événements entraîneraient un surcoût estimé entre 17 et 29 milliards de dollars par an, mais surtout, le rapport souligne combien ces événements sont coûteux en termes de confiance des patients et des professionnels dans le système de santé lui-même (2).

Devant la multiplication des publications qui ont suivi dont les interprétations et les comparaisons compromises par l'absence d'une compréhension et d'un langage communs, l'Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S) a créé en 2010 une Classification Internationale pour la Sécurité des Patients (C.I.S.P.) qui définit les termes suivants (3) :

Sécurité du patient : « absence, pour un patient, d'atteinte inutile ou potentielle associée aux soins de santé ».

Événement indésirable : « incident qui entraîne une atteinte pour le patient ».

Incident relatif à la sécurité des patients : « événement ou circonstance qui aurait pu entraîner, ou a entraîné, une atteinte inutile pour un patient ».

Atteinte associée aux soins de santé : « atteinte découlant de ou associée à des projets formulés ou à des mesures prises pendant que les soins ont été dispensés et qui ne résulte pas d'un traumatisme ou d'une maladie sous-jacent(e) ».

En France, la lutte contre la « iatrogénie » est inscrite dans les priorités du Haut Conseil de la Santé Publique (H.C.S.P.) depuis 1996 (4), mais la première étude similaire ne voit le jour qu'en 2004. Cette Etude Nationale sur les Evénements Indésirables graves liés aux Soins (E.N.E.I.S) conduite par la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (D.R.E.E.S.) en 2004 et 2009 a estimé la fréquence de survenue des événements indésirables graves (E.I.G.) qu'elle définit comme :

« Sont [...] considérés comme graves [les événements] associés à un décès ou à une menace vitale, [...] susceptibles d'entraîner une prolongation de l'hospitalisation d'au moins un jour ou un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation [...]. Tous les événements indésirables à l'origine de l'hospitalisation [...] ont été considérés comme graves » (5).

Cette enquête a souligné la fréquence importante de ces E.I.G. en France : en 2004, elle recense 7,2 E.I.G. pour 1000 séjours hospitaliers dont 38% d'E.I.G. évitables, et retrouve sensiblement les mêmes résultats 5 ans plus tard avec 6,2 E.I.G. pour 1000 séjours hospitaliers dont 42% d'E.I.G. évitables en 2009. Cela représenterait 1 E.I.G. tous les 5 jours dans un service de 30 lits en moyenne (6).

Dans les suites, la législation autour de la lutte contre les événements indésirables s'est renforcée par le décret n°2010-1408. Ce décret, tout en redéfinissant un événement indésirable et l'organisation de la lutte au sein des établissements sanitaires, insiste sur le signalement et l'analyse de ces événements ainsi que sur la formation des professionnels à la culture de la sécurité (7). De son côté, un an plus tard, le H.C.S.P publie ses préconisations pour une politique globale et intégrée de la sécurité des patients (8), qui comportent deux principes :

- Gérer les risques liés aux soins de façon globale et graduée en proposant une réponse d'ensemble s'appuyant sur les réponses locales et en reconnaissant la prééminence des facteurs systémiques ;
- Développer l'engagement individuel et collectif des professionnels en amenant chaque professionnel de santé à se positionner comme acteur de la sécurité en partenariat avec le patient qui devient co-acteur.

La mise en place au sein des établissements sanitaires de Comités de Retour d'Expérience (C.R.E.X.) est un facteur de sécurisation répondant aux directives gouvernementales et du H.C.S.P. Les C.R.E.X. sont en effet

une méthode de gestion de la sécurité des soins basée sur l'analyse méthodique pluri-professionnelle d'événements indésirables graves signalés, de leur cause, et propose des actions d'améliorations à mettre en place. Ils constituent un vecteur indéniable pour l'implantation d'une culture sécurité impliquant tous les professionnels de santé et les responsables des établissements (9).

Cette méthode a été adaptée aux structures de soins à partir des systèmes de sécurité de l'aviation civile. Cette transposition a été réalisée par la société Air-France Consulting, dans le cadre des interventions de la Mission Nationale d'Expertise et d'Audits Hospitaliers (MeaH) (10). Le projet a émergé en 2003 puis a été expérimenté entre 2005 et 2007 dans trois services de radiothérapie (11,12). Le concept des C.R.E.X. repose sur les principes suivants :

- la sécurité des soins se joue au sein des équipes ;
- il faut s'intéresser aux événements indésirables mais aussi aux situations à risque, ou événements précurseurs, qui n'ont pas eu de conséquences mais sont indicateurs de points faibles de l'organisation ;
- pour être efficaces, les actions de prévention doivent porter sur les causes systémiques et les facteurs qui ont contribué à la survenue de l'évènement.

Cette expérience a été un succès qui a conduit à généraliser les C.R.E.X. dans les services de radiothérapie. L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (I.R.S.N.) soulignait dans un rapport de 2011 l'importance des C.R.E.X. dans les progrès constatés dans le domaine de la sécurité en radiothérapie (13) et publie en 2014 un document de synthèse des différentes pratiques relatives au dispositifs des C.R.E.X. en radioprotection (14).

Face à ce succès, la Direction Générale de l'Offre de Soins (D.G.O.S.) a souhaité généraliser cette méthode à l'ensemble des services hospitaliers par la mise en place d'une incitation financière sous la forme d'une enveloppe budgétaire régionale spécifiquement dédiée à l'aide aux établissements pour la mise en œuvre de retours d'expérience (15). Dans une volonté d'intensifier la mobilisation en matière de sécurité du patient, elle publie par la suite, en juillet 2013, le Programme National pour la Sécurité des Patients (P.N.S.P.) (16). Ce programme a pour objectif de mieux structurer et de renforcer les actions dans le domaine de la sécurité des patients ainsi que d'orienter l'ensemble des acteurs de santé vers des actions prioritaires, réparties autour de 4 axes. Les C.R.E.X. et les R.M.M. y sont inscrits comme priorité dans les axes 2 et 3, dans le cadre de l'analyse des causes systémiques et du retour d'expérience des événements indésirables ainsi que dans le cadre de la formation aux professionnels.

Depuis 2006, le Réseau QualiSanté accompagne les établissements de santé sur la mise en œuvre des comités de retour d'expérience et des Revue Morbi-mortalité. Ainsi, 235 professionnels ont été formés à la structuration des CREX / RMM par l'équipe du Réseau QualiSanté ces dernières années. Dans le cadre de la Circulaire du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de REX dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins (GDRAS) et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé ; l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire a confié une mission de formation et d'accompagnement des établissements sanitaires de Loire Atlantique et de Vendée dans la mise en œuvre des comités de retours d'expériences au Réseau QualiSanté. Afin de déployer cette mission auprès des établissements, le Réseau QualiSanté a souhaité mettre en œuvre une évaluation de la structuration des CREX / RMM auprès des établissements sanitaires volontaires de Loire Atlantique et de Vendée.

1. Objectifs et Méthode

1.1. Objectifs

- Estimer le niveau de maturité de la structuration et l'opérationnalité des « Réunions d'analyse et de retour d'expérience des événements indésirables » au sein des établissements de santé volontaires de Loire-Atlantique et de Vendée ;
- Identifier des facteurs de réussite et d'échec dans la structuration et mise en en place de ces réunions.

1.2. Retombées attendues

- Pour les établissements
 - Identification de pistes d'amélioration pour structurer efficacement les réunions d'analyse des évènements indésirables et du retour d'expériences.
- Pour le Réseau QualiSanté
 - Identification des besoins en accompagnement des établissements pour améliorer la structuration des réunions d'analyse des évènements indésirables.

1.3. Méthode

1.3.1. Schéma d'étude

Il s'agit d'une étude transversale dont la période de recueil s'est échelonnée de novembre 2013 à janvier 2014.

1.3.2. Population d'étude

Tous les établissements de santé sanitaires volontaires adhérents au Réseau QualiSanté.

1.3.3. Taille de l'échantillon

Afin d'évaluer le niveau de maturité dans la structuration et le déploiement des CREX et des RMM au sein des établissements, trois services au minimum (dans lesquels des CREX et des RMM sont mis en œuvre) ont été inclus et évalués dans chaque établissement. Dans certains établissements de santé, une seule réunion regroupe l'analyse de tous les évènements indésirables liés aux soins, dans ce cas cette seule réunion a été analysée. Le choix des services a été laissé à la discrétion de l'établissement de santé en fonction de ses secteurs d'activité. Pour chaque service participant, un questionnaire d'évaluation a été rempli.

1.3.4. Outil de recueil des données

Le questionnaire a été envoyé aux Coordinateurs de la gestion des risques dans chaque établissement participant à l'étude, qui l'a déployé dans l'établissement et a recueilli les données d'évaluation de la structuration des CREX et des RMM nécessaires à l'étude.

Les questionnaires ont été renseignés par chaque établissement de santé via un lien internet. Le réseau Qualisanté a réalisé l'analyse des données et restitué les résultats aux établissements participants en garantissant l'anonymat des réponses.

Ce questionnaire est composé de deux parties :

- Données relatives à l'entité évaluée (nom, service dans lequel se déroule le CREX ou la RMM (médecine, chirurgie, SSR, USLD, psychiatrie), fonction du professionnel qui remplit le questionnaire).
- Données relatives à la structuration du pilotage et à l'organisation des CREX et des RMM (engagement de l'établissement, soutien du chef de service, domaine d'activité du responsable CREX/RMM, fréquence et durée des réunions CREX/RMM, participation pluri professionnelle, modalité de sélection des cas), aux outils utilisés (présence de chartes de fonctionnement, de comptes rendus à la fin des réunions, de bilans annuels, de feuilles d'émargement, d'ordres du jour), à la communication des décisions et des actions mises en place, au suivi des actions, aux difficultés dans la mise en place et à la pérennité des CREX/RMM.

1.4. Analyse statistique

Toutes les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide du logiciel R 3.0.2

Une analyse descriptive a été réalisée, exprimée en termes de fréquences ou de moyennes avec ± 1 écart type et des percentiles (P25, médiane, P75, maximum).

Les principaux tests statistiques utilisés ont été le Chi2 ou le test de Fisher quand les effectifs sont trop petits pour la comparaison des variables catégorielles, et le test de Student pour les variables continues ; l'analyse de variance pour comparer plusieurs moyennes ou le test non paramétrique de Mann – Whitney quand les variables quantitatives ne suivent pas une distribution normale.

Le seuil de significativité retenu est de 0.05.

Il s'agit d'une évaluation volontaire, le panel d'établissements participants et le nombre de réunions d'analyses évaluées ne peuvent être considérés comme représentatifs de l'ensemble des établissements de santé.

De même, la sélection des réunions d'analyse évaluées étant à la discrétion de chaque établissement, ces dernières ne représentent pas l'exhaustivité des réunions d'analyse au sein d'un même établissement.

2. Résultats

2.1. Description de la population d'étude

46 réunions d'analyse ont été évaluées issues de 33 établissements de santé volontaires.

2.1.1. Type et taille des établissements participants (n=33)

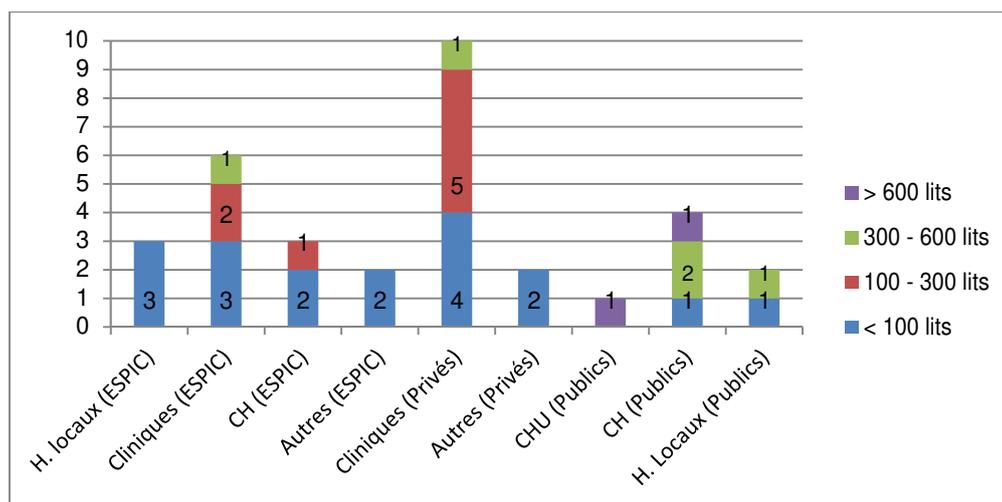


Fig 1. Description des établissements participant à l'évaluation (nb)

2.1.2. Périmètre évalué : champ d'application (n=46)

Parmi les 46 réunions d'analyse évaluées, le champ d'application est de 3 types :

- Echelle « Etablissement » : 54% (n=25)
- Echelle « Spécialité » : 31% (n=14)
- Echelle « Thématique » : 15% (n=7)

Réunions d'analyses « Thématiques » (N=7)

Périmètre	Nb
Chimiothérapie	1
Dialyse	1
Médecine nucléaire	2
Plateau technique	1
Identito-vigilance	1
Radiothérapie	1

Tableau 1. Répartition des réunions d'analyse « Thématiques ».

Réunions d'analyse « Spécialités » (N=14)

Périmètre	Nb
Gynéco - Obstétrique	2
Psychiatrie	1
Anesthésie - Chirurgie - Médecine	1
Anesthésie - Réanimation	1
Chirurgie	4
Chirurgie et unité de soins continus	1
Médecine	3
SSR	1

Tableau 2. Répartition des réunions d'analyse « Spécialités ».

Plus de la moitié (54%) des réunions d'analyse ont un champ d'application à l'échelle de l'établissement et ceci quelque-soit le nombre de lits de l'établissement participant.

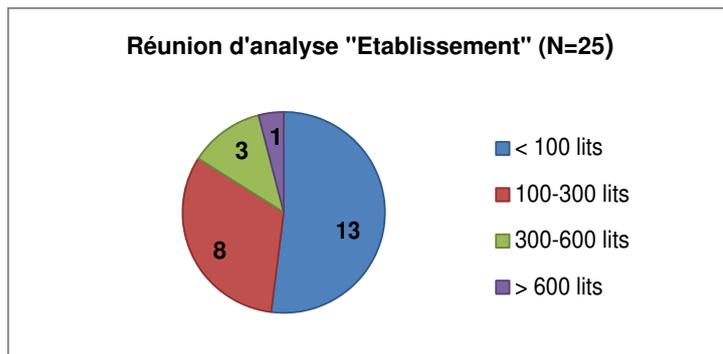


Fig.2. Répartition des réunions d'analyse « Etablissement » par nombre de lits

2.1.3. Dénomination (n=46)

Plusieurs dénominations sont attribuées aux réunions d'analyse :

- Comité de Retour d'Expérience : 39% (n=18)
- Cellule d'analyse des évènements indésirables : 35% (n=16)
- Revue Morbi-Mortalité : 22% (n=10)
- Staff EPP : 4% (n=2)

	RMM (n=10)		CREX (n=18)		Staff EPP (n=2)		Cellule d'analyse des évènements indésirables (n=16)	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Réunion d'analyse Spécialité	9	90%	0	0%	0	0%	5	31%
Réunion d'analyse Thématique	0	0%	6	33%	0	0%	1	6%
Réunion d'analyse Etablissement	1	10%	12	67%	2	100%	10	63%

Tableau 3. Nomination des réunions d'analyse en fonction de leur échelle (n=46)

Les réunions d'analyse avec un champ d'application dit de « Spécialité » sont significativement plus souvent intitulées RMM (p <0,01).

Les réunions d'analyse avec un champ d'application dit « Etablissement » sont significativement plus souvent intitulées CREX ou Cellule d'analyse des évènements indésirables (p <0,01).

2.1.4. Année de début de la démarche.

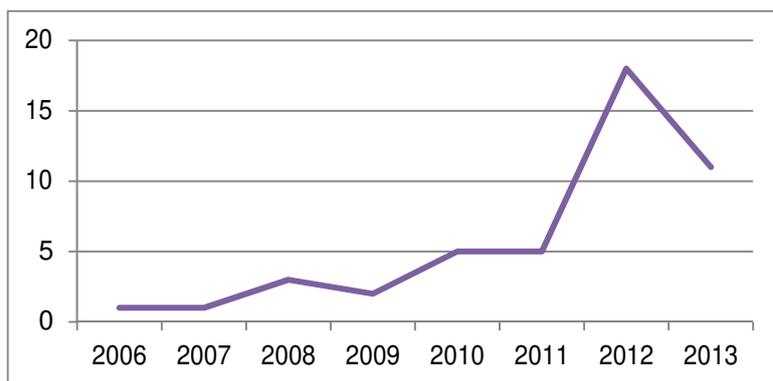


Fig.3. Années de début de la mise en place des réunions d'analyse au sein des établissements participants.

Points clés

- Le panel d'établissements participants à l'évaluation montre une bonne représentation des établissements quelque-soit leur statut ou leur nombre de lits (fig. 1).
- Sur les 46 réunions d'analyse évaluées, plus de la moitié (n=25) ont un champ d'application à l'échelle de l'établissement et ceci quel que soit le nombre de lits (fig.2).
- Parmi les 14 réunions d'analyse dites « Spécialités », 9 sont des Revues Morbi-Mortalité (tab. 4).
- La période de mise en œuvre des réunions d'analyse au sein des établissements est fortement corrélée aux évolutions réglementaires (Enquête ENEIS – 2009 - ; Décret du 12 novembre 2012 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins ; circulaire du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse). (fig. 3)

2.3. Eléments de structuration des réunions d'analyse

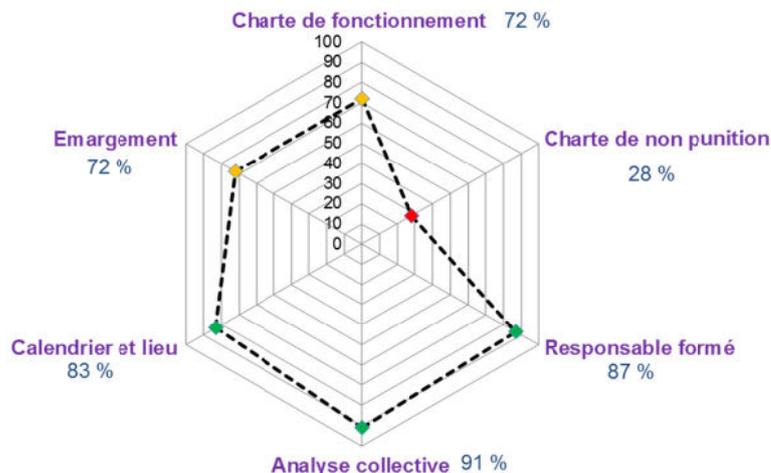


Fig.4. Présence des éléments de structuration des réunions d'analyse parmi les établissements participants (n=46).

	Existence d'une feuille d'emargement			
	Oui (n=26)		Non (n=20)	
	N	%	N	%
Réunion d'analyse "Spécialité"	10	38%	4	20%
Réunion d'analyse "Thématique"	7	27%	0	0%
Réunion d'analyse "Etablissement"	9	35%	16	80%

Tableau 4. Mise à disposition d'une feuille d'emargement en fonction de l'échelle de la réunion d'analyse (n=46)

	Existence d'une charte de fonctionnement			
	Oui (n=33)		Non (n=13)	
	N	%	N	%
Réunion d'analyse "Spécialité"	12	36%	2	15%
Réunion d'analyse "Thématique"	7	21%	0	0%
Réunion d'analyse "Etablissement"	14	42%	11	85%

Tableau 5. Existence d'une charte de fonctionnement en fonction de l'échelle de la réunion d'analyse (n=46).

La charte de fonctionnement des réunions d'analyse est significativement moins utilisée pour les réunions d'analyse à l'échelle de l'établissement ($p < 0,01$).

2.3.1. Profil des responsables des réunions d'analyse

Parmi les responsables formés (nb =41), on compte :

- 14 professionnels médicaux,
- 14 professionnels paramédicaux,
- 10 professionnels de la qualité-gestion des risques,
- 2 professionnels administratifs,
- 1 pharmacien.

Les responsables médicaux sont nommés préférentiellement sur les RMM (67%) vis-à-vis des autres types de réunions.

Les professionnels de la qualité et de la gestion des risques interviennent plus spécifiquement sur les réunions d'analyse « Etablissement » (80%)

Les responsables paramédicaux sont principalement responsables de réunion d'analyse « Thématique » (54%).

2.3.2. Périodicité et durée des réunions

Les réunions d'analyse durent généralement entre **1 h** (44%, n=20) et **2 h** (54%, n=25).

Leur fréquence est le plus souvent mensuelle ou tous les 4 à 5 mois (fig. 5).

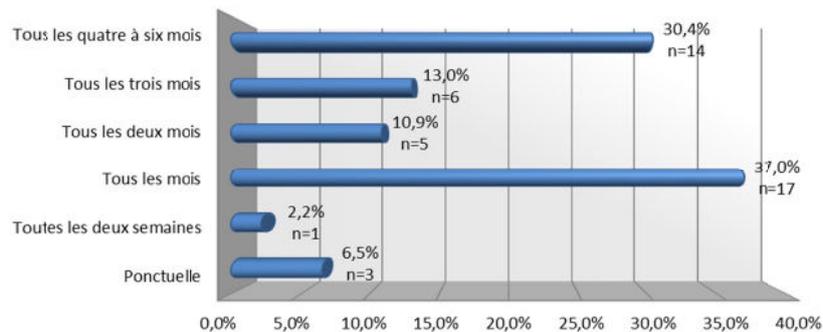


Fig.5. Répartition de la fréquence des réunions d'analyses.

2.3.3. Modalité de sélection des cas

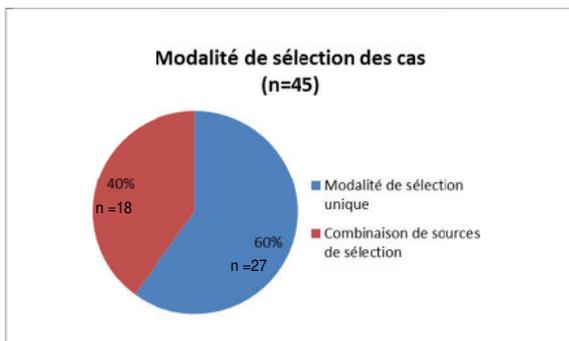


Fig.6. Répartition des modalités de sélection des cas selon les établissements participants.

	N	% sur le nombre d'établissements répondants
FEI	44	96%
Vigilances	9	20%
Plaintes	13	28%
Revue de dossier	11	24%
Registre de cas	5	11%
Incidents relevés dans le logiciel de prescription CHIMIO	1	2%

Tableau 5. Fréquence d'utilisation des différentes sources (n = 46)

La sélection des cas au travers des feuilles d'évènements indésirables (FEI) constitue la modalité la plus fréquente parmi les établissements évalués. Au sein des modalités de sélection unique (60%), les FEI représente 89% des méthodes utilisées (n=24) et fait partie de toutes les combinaisons de mode de sélection retrouvées. Les combinaisons les plus fréquentes sont :

- FEI + Données litiges (plaintes des usagers) : 28% (n=5)
- FEI + Données litiges (plaintes des usagers) + Vigilances : 17% (n=3)
- FEI + Comités de vigilances + Gestion des plaintes + Revue de dossiers : 17% (n=3)

A noter que la sélection des cas par les Evènements Porteurs de Risques (EPR) déclarés via l'accréditation des médecins n'est jamais citée comme source de sélection des cas.

2.3.4. Nombres de cas analysés par réunion

	%	N
0 cas / séances	2%	1
1 cas / séances	44%	20
2 cas / séances	26%	12
3 cas / séances	9%	4
4 cas / séances	2%	1
5 cas / séances	4%	2
8 cas / séances	2%	1
10 cas / séances	11%	5

- 75% des établissements analysent au maximum 3 cas
- 25% analysent plus de 3 cas
- 11% analysent plus de 10 cas par séance

Tableau 6. Répartition des nombres de cas analysés par réunions d'analyse

Points clés

- Les éléments de formalisation des réunions d'analyse sont globalement mis en œuvre (fig.4).
- La charte d'incitation à la déclaration des évènements indésirables est peu utilisée alors que la littérature (9) décrit la peur de la sanction comme un des freins à la déclaration des évènements indésirables (fig.4).
- La nomination des responsables des réunions d'analyse est fortement liée à leur champ d'application. Les professionnels médicaux piloteront les réunions d'analyse de type RMM, les professionnels paramédicaux, les réunions d'analyse de type CREX Thématique et les professionnels de la qualité et la gestion des risques, les réunions d'analyse à l'échelle de l'établissement.
- La périodicité de rencontre est très variable d'une réunion à l'autre même si les rencontres mensuelles sont les plus fréquemment mises en œuvre (37%) (fig.5).
- La sélection des cas via la déclaration des évènements indésirables est la plus fréquemment utilisée (92%) et est systématiquement utilisée en combinaison de sources utilisées (100%) (fig.6 ; tableau 5).
- Le nombre de cas analysés est de l'ordre de 2 à 3 par réunion (tableau 6). Cette donnée est conforme aux préconisations pour l'efficacité du déroulement des réunions d'analyse.

2.4. Conduite des différentes étapes du déroulement des réunions d'analyse.

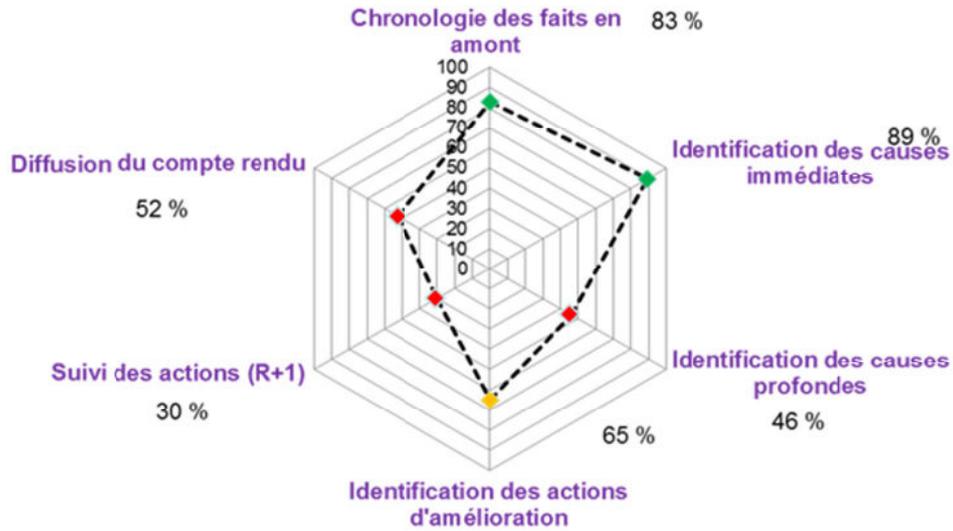


Fig.7. Réalisation effective des différentes étapes du déroulement des réunions d'analyse (n=46).

2.4.1. Méthodes d'analyse utilisées

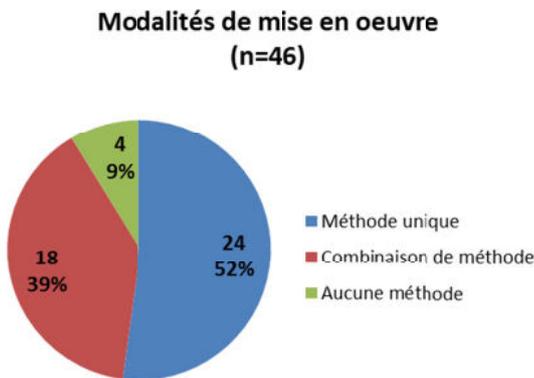


Fig.7. Répartition des modalités de mise en œuvre des méthodes d'analyse

	N	% sur le nombre d'établissements répondants (n=46)
ALARM	27	59%
Arbre des causes	10	22%
Diagramme d'Ishikawa	12	26%
QQQCP	16	35%
ORION	4	9%
Aucune méthode formelle	7	15%

Tableau 9. Répartition de l'utilisation des différentes méthodes d'analyse

	Réunion d'analyse Spécialité (n=14)		Réunion d'analyse Thématique (n=7)		Réunion d'analyse Etablissement (n=25)	
	N	%	N	%	N	%
Aucune méthode formelle (n=4)	0	0%	0	0%	4	16%
Combinaison de méthodes (n=18)	2	14%	4	57%	12	48%
Méthode unique (n=24)	12	86%	3	43%	9	36%

Tableau 10. Utilisation des méthodes d'analyse en fonction de l'échelle de la réunion d'analyse

L'utilisation d'une méthode unique d'analyse des cas est significativement plus importante pour les réunions d'analyse intitulées RMM ($p < 0,01$) au sein des réunions d'analyse « Spécialité ».

	ALARM (n=27)		Arbre des causes (n=10)	
Chronologie des faits réalisée en amont	24	88,9%	10	100,0%
Identification des causes immédiates	24	88,9%	10	100,0%
Identification des causes profondes	12	44,4%	9	90,0%
Identification des actions d'amélioration	20	74,1%	7	70,0%
Suivi des actions	8	29,6%	3	30,0%
Diffusion du compte rendu	13	48,1%	8	80,0%

	ISHIKAWA (n=12)		QOQCP (n=16)		ORION (n=4)	
Chronologie des faits réalisée en amont	11	91,7%	15	93,8%	4	100,0%
Identification des causes immédiates	11	91,7%	16	100,0%	4	100,0%
Identification des causes profondes	7	58,3%	8	50,0%	3	75,0%
Identification des actions d'amélioration	9	75,0%	11	68,8%	3	75,0%
Suivi des actions	2	16,7%	5	31,3%	4	100,0%
Diffusion du compte rendu	5	41,7%	9	56,3%	3	75,0%

Tableau 11. Réalisation effective des étapes des réunions d'analyse en fonction de la méthode utilisée.

- Les tests ne montrent pas de résultats significatifs concernant la méthode ayant le plus d'impact sur la mise en œuvre de la chronologie des faits, l'identification des causes immédiates et l'analyse des causes profondes.
- La mise en œuvre des actions d'amélioration est significativement mieux mise en œuvre pour les réunions d'analyse utilisant la méthode ALARM ($p < 0.05$) et l'Arbre des Causes ($p < 0.05$).

Points clés

- Les étapes de chronologie des faits et d'identification des causes immédiates sont globalement réalisées alors que les étapes d'identification des causes profondes jusqu'à la diffusion du compte rendu montrent plus de difficultés de mise en œuvre.
- La quasi-totalité des réunions sont conduites au travers d'une ou plusieurs méthodes.
- Les méthodes les plus utilisées sont la méthode Alarm et l'arbre des causes conformément aux recommandations de la Haute Autorité de Santé (20).
- Les résultats de l'évaluation ne permettent pas d'identifier la méthode ayant le plus d'impact sur la mise en œuvre des différentes étapes. Une enquête qualitative pourrait être menée afin d'identifier la qualité et l'efficacité de mise en œuvre des différentes méthodes.

2.5. Modalités de mise en œuvre du Retour d'Expérience

2.5.1. Compte-rendu des réunions d'analyses

89% (n = 41) des entités évaluées rédigent toujours (n=37) ou parfois (n=4) un compte-rendu de ces réunions d'analyse, mais seuls 56% (n = 23) le diffusent à l'ensemble du personnel de l'entité évaluée.

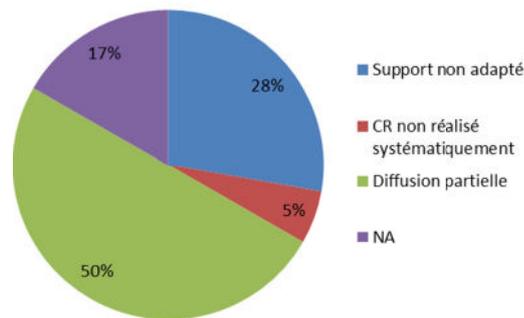


Fig.8. Raisons de non-diffusion des comptes-rendus des réunions d'analyse.

Les raisons de la non diffusion des comptes rendus d'analyse sont pour la moitié des répondants liées aux périmètre restreint des destinataires (instances et participants à la réunion) et dans 28% des cas liées au support non adapté (ex : problématique d'anonymisation des participants).

2.5.2. Rapport annuel des CREX/RMM

61% (n=28) des entités évaluées rédigent un rapport annuel.

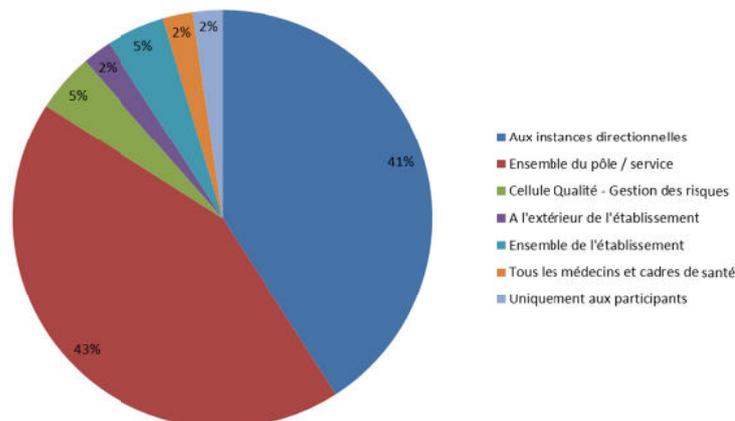


Fig.9. Cibles de diffusion du bilan annuel d'activité

Seuls 5% des rapports annuels font l'objet d'une diffusion à l'ensemble de l'établissement. Ce rapport est majoritairement rédigé par le responsable de la cellule Qualité-Gestion des Risques (56%, n = 15) ou par le responsable des réunions d'analyse (30%, n = 8).

2.5.3. Organisation des retours d’expérience au sein de l’entité évaluée

Parmi les réunions d’analyses évaluées, 87% effectue un retour d’expérience des cas analysés. Parmi ces retours d’expérience, les modes de communication sont les suivants.

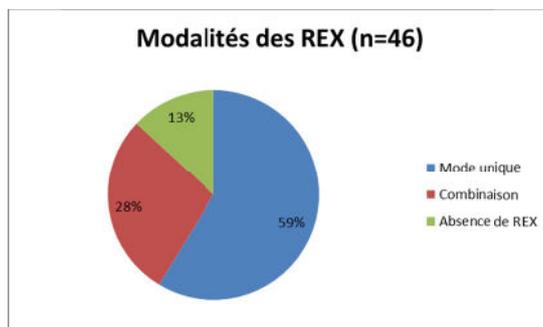


Fig.10. Modalités de retour d’expérience dans les entités évaluées

	N	% sur le nombre d'établissements répondeurs
Staff du service	25	54%
Journal interne	9	20%
Retour via l'Intranet	5	11%
Interventions régulières	13	28%
Gestion documentaire	1	2%
Retour à la Cellule Qualité	1	2%
Retour ponctuel aux instances	4	9%

Tableau 12. Fréquence d'utilisation des différents modes de REX

Points clés

- Même si dans une grande majorité des cas, les modalités de retours d’expérience sont définies, le périmètre des destinataires ne permet pas le partage avec les autres secteurs d’activité ; élément indispensable pour favoriser l’enseignement partagé des événements indésirables.
- La diffusion du compte-rendu à l’ensemble des professionnels n’est pas systématique pour 44% des réunions. Les raisons évoquées sont principalement liées au périmètre ciblé restreint et au support non adapté (fig. 8).
- 61% des réunions font l’objet d’un rapport annuel mais ce dernier est principalement diffusé auprès des instances de l’établissement et au Pôle/service concerné (fig.9)
- Le retour d’expérience aux professionnels est principalement réalisé via les staffs de service et seulement 11% des établissements utilisent plusieurs modes de communication (fig.10 - tableau 12).

2.6. Difficultés recensées pour la mise en place et la pérennité de ces démarches

Pour l'ensemble des 46 répondants, 96% expriment au moins une difficulté. 33% des établissements expriment des difficultés à la fois organisationnelles, culturelles, managériales et méthodologiques.

Difficultés organisationnelles	N = 78
Manque de temps	37
Charge de travail trop importante	22
Difficulté d'organisation	16
Manque de moyens	3
Difficultés culturelles	N = 57
Absence d'implication des professionnels dans la démarche	20
Peur des sanctions	16
Absence de sensibilisation	13
Climat de délation	5
Pas de confiance dans l'équipe	2
Peur du changement	1
Difficultés managériales	N = 30
Manque de formation	20
Méconnaissance des méthodes pour l'animation des réunions	6
Manque de soutien des instances	4
Difficultés méthodologiques	N = 27
Absence de diffusion des décisions issues du CREX/RMM	13
Absence de méthode pour l'analyse	9
Absence de déclaration des événements indésirables	5

Tableau 13. Difficultés rencontrées dans la mise en place et la pérennisation des réunions d'analyse.

Points clés

- Parmi les difficultés recensées, les difficultés organisationnelles sont les plus citées (nb=78) liées principalement au manque de temps et à la charge de travail trop importante. Ces difficultés perçues par les répondants semblent contradictoires avec les résultats de l'évaluation indiquant que les éléments de structuration des réunions d'analyse sont globalement bien mis en œuvre (chapitre 2.3). Même si les éléments sont formalisés, l'organisation n'est généralement pas incluse dans le temps de travail des professionnels, ce qui entraîne un sentiment de chronophagie et de charge de travail supplémentaire.
- Les difficultés culturelles représentent la deuxième catégorie la plus citée notamment l'absence d'implication des professionnels dans la démarche et la crainte de la sanction. Malgré des éléments de structuration plutôt bien organisés, la mise en place d'une charte d'incitation à la déclaration est peu utilisée (chapitre 2.3) et le retour d'expérience à l'ensemble des professionnels de terrain peu mis en œuvre (chapitre 2.5)
- Les difficultés managériales mettent en exergue les besoins en formation dans la mise en œuvre des CREX/RMM.
- Les difficultés méthodologiques sont les moins citées alors que les résultats de cette évaluation mettent en évidence des axes d'amélioration dans la conduite des réunions d'analyse (chapitre 2.4)

3. Enseignements/Perspectives

L'évaluation a rassemblé 33 établissements volontaires sur les 70 établissements sanitaires adhérents au Réseau QualiSanté, soit un taux de participation de près de 50%. Dans un contexte de mise en œuvre récent des démarches de structuration des CREX/ RMM, le taux de participation à cette évaluation montre l'intérêt des établissements pour optimiser l'organisation de ce type de réunion.

Lors du déploiement de l'enquête, la question de la sémantique liée à l'utilisation du terme CREX ou RMM a souvent été posée par les établissements. Outre son objectif principal d'estimation du niveau de maturité de la structuration et l'opérationnalisation de ce type de réunion, les retombées attendues de l'enquête sont de permettre aux établissements de structurer leur réunion d'analyse qu'elle soit de type CREX ou RMM, en assurant :

1/ Une démarche systématique, collective et organisée

2/ Une analyse systémique d'une sélection d'évènements indésirables ou précurseurs ayant ou pouvant avoir un impact sur le patient

3/ L'identification de solutions adaptées pour rétablir des barrières de prévention, de récupération et d'atténuation

4/ La communication auprès de l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés des analyses

L'organisation des réunions d'analyse des évènements indésirables doit nécessairement prendre en compte 4 dimensions essentielles à la sécurité des soins (21). Elles constituent la base des référentiels d'évaluation du management en qualité et gestion des risques actuellement développés dans les organisations de santé. L'effet de levier repose sur une vision intégrée de toutes ces dimensions. L'insuffisante prise en compte d'une ou de plusieurs d'entre-elles aboutit à des situations fragiles, voire à des échecs (20) :

La dimension stratégique avec l'inscription au sein de la politique de l'établissement déclinée en objectifs clairs portés par les managers de l'établissement (des directeurs aux cadres de proximité) et partagée par tous.

Parmi les établissements participant, 91% ont un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins nommé et la totalité des répondants indique que la démarche de structuration des réunions d'analyse est soutenue par les managers de l'établissement. La participation volontaire à cette évaluation nous laisse penser que le panel d'établissements participants est soucieux des enjeux de la qualité et des risques en établissement de santé.

La dimension culturelle comprend une compréhension partagée du sens et des objectifs des méthodes de la démarche. La culture partagée de l'erreur est une dimension essentielle permettant de faire adhérer les professionnels au dispositif tant sur le plan de la déclaration que sur leur implication au moment de l'analyse. La littérature décrit des freins liés à la peur de la sanction et aux manques de retour sur les suites données aux évènements déclarés (22).

Deux principaux aspects sont mis en exergue au travers de cette évaluation : la sous-utilisation de la charte d'incitation à la déclaration des évènements indésirables (28% existantes) et le retour d'expériences auprès de

l'ensemble des professionnels de terrain partiellement mis en œuvre (56% de diffusion totale). Un modèle de charte de « non punition de l'erreur » ou « d'incitation à la déclaration » a été proposé par la MEAH dans le cadre de la publication de son ouvrage sur les Comités de Retour d'Expérience (10) et est préconisé par la Haute Autorité de Santé dans son guide sur la mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins (20). Portée par la direction de l'établissement et déclinée par le management de proximité, cette charte peut être un véritable vecteur pour rassurer les professionnels de terrain. En parallèle, le retour d'expériences (REX) aux équipes sur les enseignements tirés des événements indésirables analysés est un véritable levier pour la compréhension des objectifs de la démarche par les professionnels de terrain. L'évaluation nous montre que le dispositif de communication est bien mis en place mais n'est pas organisé pour permettre le retour à l'ensemble des professionnels de terrain. Le format du support du compte rendu, les modalités de communication du rapport annuel ou encore les dispositifs utilisés pour communiquer à l'ensemble des professionnels sont sous utilisés ou mal adaptés. Une réflexion sur le plan de communication et les dispositifs associés doit être menée afin de développer le partage d'expérience autour des événements indésirables.

La dimension structurelle concerne l'organisation proprement dite (structure de pilotage ou de coordination, composantes opérationnelles) et l'utilisation des ressources. Souvent identifiée comme un élément administratif par les professionnels de terrain, la formalisation des réunions d'analyse est pourtant nécessaire afin d'assurer l'inscription du dispositif dans les organisations.

Les aspects structurels sont majoritairement mis en œuvre par les établissements mais sont toutefois identifiés comme des difficultés rencontrées dans l'organisation des réunions d'analyse (nb 78). Au-delà de la formalisation de la charte de fonctionnement, les points de repères inscrits (objectifs, contributeurs, éléments calendaires, conduite de projet, etc) permettent de favoriser l'inscription au sein même des pratiques sans être perçus comme une démarche chronophage et entraînant une surcharge de travail.

La dimension technique concerne les méthodes et outils (conduite de projet, système d'information, méthodes d'identification et d'analyse, mise en œuvre des solutions retenues, évaluation et pérennisation des résultats). Afin d'assurer des réunions d'analyse des événements indésirables efficaces, la conduite de projet autour de la sélection, l'analyse, l'identification des défaillances et des barrières de sécurité à mettre en place est indispensable afin d'assurer un dispositif efficace traitant les défaillances en profondeur et diminuer la probabilité de survenue des événements indésirables. Ces éléments font appel à plusieurs axes : le choix de la méthode à utiliser, la formation à la conduite de la méthode et l'animation de la méthode.

Parmi les 46 réunions d'analyse évaluées, les étapes de chronologie des faits et d'identification des causes immédiates sont globalement réalisées (83 et 89%) alors que les étapes d'identification des causes profondes (46%) jusqu'à la diffusion du compte rendu (52%) montrent plus de difficultés de mise en œuvre. A noter que l'évaluation ne nous permet pas de juger de la qualité de l'utilisation des méthodes utilisées ainsi que de leur efficacité ; une seconde étude de type observationnelle sur un échantillon de séance d'analyse nous permettrait d'identifier d'une part, l'application des méthodes sur le terrain et d'autre part leur efficacité en particulier aux étapes d'identification des causes profondes et des actions d'amélioration à mettre en place. Une revue de la littérature et une analyse du milieu des méthodes d'analyse utilisées au Canada et partout dans le monde (23 ; 24) ont confirmé l'émergence d'une variété de méthodes pour analyser les incidents dans le milieu des soins de santé. L'accès à un large éventail de méthodes est important pour les utilisateurs, qui peuvent choisir la méthode la plus adaptée à leur établissement de santé, à leur contexte, à leurs compétences, à leurs ressources et à leur type d'incident.

Dans son cadre canadien d'analyse des incidents (25), le Canadian Patient Safety Institute propose plusieurs outils d'aide à la conduite de projet d'une réunion d'analyse : liste de vérification de la gestion d'équipe, défis et stratégies utiles au cours du processus d'analyse, composition et rôle et responsabilités de l'équipe d'analyse, exemple de mise sur pied d'une équipe, entente de confidentialité, etc.

En outre, la nécessité de proposer des formations et des accompagnements personnalisés sur la mise en œuvre des méthodes semblent essentielles. La poursuite du programme dédié de type formation-action à la mise en place des Comités de Retour d'Expérience et à la prise en main des méthodes d'analyse des événements indésirables doit être poursuivie par le Réseau QualiSanté.

Plusieurs perspectives d'actions sont envisagées à l'issue de cette évaluation :

- Cette expérimentation va nous permettre d'aboutir à un outil d'auto-diagnostic (format Excel ®) mis à disposition de l'ensemble des établissements du Réseau QualiSanté, leur permettant de juger de la maturité de structuration de leur réunion d'analyse des événements indésirables ;
- La poursuite de la démarche de formation-action et d'accompagnement méthodologique sur la mise en œuvre des CREX à l'attention des établissements par la structure d'appui « Réseau QualiSanté » ;
- La mise en place d'un groupe d'échanges thématique sur les Comités de Retour d'Expériences permettrait aux professionnels animant les réunions d'analyse de partager et co-construire des modèles de structuration des réunions d'analyse des événements indésirables ;
- La constitution d'une boîte à outils reprenant des modèles de charte de fonctionnement, check-list, compte rendu, plan de communication permettant de faciliter la structuration des CREX ;
- La mise en œuvre d'une étude observationnelle sur un échantillon de séances d'analyses nous permettrait d'identifier d'une part, l'application des méthodes sur le terrain et d'autre part leur efficacité en particulier aux étapes d'identification des causes profondes et des actions d'amélioration à mettre en place.
- Une seconde vague d'évaluation proposée aux établissements participant à 12 mois afin de juger de l'évolution de la structuration de leur réunion d'analyse à partir des enseignements de cette évaluation ;

Bibliographie

1. Mills DH. Medical insurance feasibility study. A technical summary. West J Med. avr 1978;128(4):360-365.
2. Institute of Medicine. To Err is Human: Building a safer health system [Internet]. USA; 1999 nov. Disponible sur: <http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/1999/To-Err-is-Human/To%20Err%20is%20Human%201999%20%20report%20brief.pdf>
3. Groupe de rédaction de la CISP. Rapport sur les résultats de l'enquête Delphi modifiée par Internet sur la Classification internationale pour la sécurité des patients [Internet]. OMS; 2007 juin. Disponible sur: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/ps_modified_delphi_survey_fr.pdf
4. Garros B. Contribution du HCSP aux réflexions sur la lutte contre l'iatrogénie. Actual Doss En Santé Publique. 1998;(25):9-12.
5. Docteur Philippe MICHEL et collaborateurs. Étude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins [Internet]. DREES; 2006 juin. Report No.: 60. Disponible sur: <http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/serieetud60.pdf>
6. Philippe MICHEL 1, Christelle MINODIER 2, Monique LATHÉLIZE 1, Céline MOTY-MONNEREAU 2, Sandrine DOMECCQ 1, Mylène CHALEIX 2, Marion IZOTTE-KRET 1, Régine BRU-SONNET 1, Jean-Luc QUENON 1, Lucile OLIER 2. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé - Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Doss Solidar Santé [Internet]. 24 nov 2010 [cité 17 mars 2014];(17). Disponible sur: <http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/article201017.pdf>
7. Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. 2010-1408 nov 12, 2010.
8. Haut Comité de Santé Publique. Pour une politique globale et intégrée de sécurité des patients - Principes et préconisations [Internet]. Paris: HCSP; 2011 nov p. 64. Disponible sur: http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcsp20111021_politiquesecuritepatients.pdf
9. François P, Sellier E, Imburchia F, Mallaret M-R. Le comité de retour d'expérience (CREX) : une méthode pour l'amélioration de la sécurité des soins. Rev D'Épidémiologie Santé Publique. avr 2013;61(2):155-161.
10. Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier. Améliorer la sécurité des organisations de soins: exploiter les retours d'expérience [Internet]. Paris; 2008 [cité 19 mars 2014]. Disponible sur: http://www.anap.fr/uploads/tx_sabasedocu/SECURITE_RADIO.pdf
11. Woynar S, Debouck F, Cellier P, Bourhis J, Cauterman M, Lartigau E. Vers une «politique sécurité» en oncologie-radiothérapie. La mise en œuvre du retour d'expérience. Cancer/Radiothérapie. nov 2007;11(6-7):320-328.
12. Lartigau, E., Coche-Dequeant, B., Dumortier, V., Giscard, S., Laconerie, T., Lasue, A. La cellule de retour d'expérience (CREX) en radiothérapie: un outil indispensable au management de la sécurité. Une évaluation après deux ans d'activité au centre Oscar-Lambret. Cancer/Radiothérapie. 18 juill 2008;(12):610-613.
13. Thellier, S. Les professionnels de la radiothérapie face à l'obligation d'améliorer la sécurité des traitements [Internet]. Paris: Institution de Radioprotection et de sûreté nucléaire; 2011. Report No.: IRSN/DIR/2011-01. Disponible sur: http://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/Documents/radioprotection/IRSN_Rapport2011-01_surete-radioprotection.pdf
14. Bringaud, V., Fayolle, P., Gauthereau, V., Hernandez, G., Le Roy, G., Madec, V., et al. FAIRE DU REX AUJOURD'HUI : POURQUOI ? COMMENT ? - Repères pour un retour d'expérience événementiel source d'apprentissages [Internet]. Paris: Institution de Radioprotection et de sûreté nucléaire; 2014 mars. Report No.: PSN-SRDS/2014-00019. Disponible sur: http://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/Documents/surete/IRSN-PSN-SRDS-2014-00019_REX.pdf

15. Direction Générale de l'Offre de Soins. Instruction DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé [Internet]. DGOS/PF2, DGOS/PF2 2012-352 sept 28, 2012. Disponible sur: http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/10/cir_35887.pdf
16. Direction Générale de l'Offre de Soins. Instruction DGOS/PF2 2013-298 du 12 juillet 2013 relative au programme national pour la sécurité des patients [Internet]. DGOS/PF2, DGOS/PF2 2013-298 juill 12, 2013. Disponible sur: http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2013/13-08/ste_20130008_0000_0153.pdf
17. Haute Autorité de Santé. Manuel de certification des établissements de santé V2010 - Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins [Internet]. Paris: HAS; 2011. 111 p. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1037208/fr/manuel-de-certification-v2010-revise-avril-2011
18. Décret n°2006-909 du 21 juillet 2006 relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissements de santé | Legifrance [Internet]. 2006-909 juill 21, 2006. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000006054080>
19. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires [Internet]. 2009-879 juill 21, 2009. Disponible sur: http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id#JORF_SCTA000020879477
20. Haute Autorité de Santé Guide "Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins" ; Paris: HAS ; 2012. 220p Disponible sur http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf
21. D'après Shortell SM, Gillies RR, Anderson DA, Erickson KM, Mitchell JB. Remaking health care in America. San Francisco: JosseyBass; 1996 (cité par Terra J-L, Erbault M, Magueres G. Amélioration de la qualité en établissement de santé et évaluation du changement induit. In Matillon Y, Durieux P. L'évaluation médicale. Du concept à la pratique. 2ème édition. Flammarion, 2000. 10 3-114).
22. Gerbier S, Boursier G, Saadatian-Elahi M, Vanhems P, Les freins à la déclaration des événements indésirables, Risques et Qualité 2009;6(4):217-21
23. Institut canadien pour la sécurité des patients. Alertes mondiales sur la sécurité des patients. Edmonton (AB): Institut canadien pour la sécurité de spatients ; 2011. Disponible sur <http://www.globalpatientsafetyalerts.com/french/pages/default.aspx>
24. White J L., Analyse des causes souches : un survol de la documentation pertinente [Internet]. Edmonton (AB): Institut canadien pour la sécurité des patients ; 1er juillet 2009. Disponible sur <http://www.patientsafetyinstitute.ca/French/toolsressources/rca/Documents/RCA%20Litterature%20/2009%20FR.pdf>
25. Partenaires collaborant à l'analyse des incidents. Canadian Incident Analysis Framework. Edmonton (AB): Canadian Patient Safety Institute ; 2012. Disponible sur www.securitedespatients.ca

Réseau QualiSanté
Loire Atlantique et Vendée

Structure d'appui à la Qualité, la Gestion des Risques et l'évaluation en Santé

Hôpital Saint Jacques
85 Rue Saint Jacques
44093 Nantes Cedex

02 40 84 69 30

reseauqualisante@chu-nantes.fr

www.reseauqualisante.fr

