

Etude ESPRIT :

phase d'enquête épidémiologique

Protocole

Octobre 2013

Anne Mosnier Open Rome

Philippe Michel CCECQA

Marion Kret CCECQA

Groupe de travail Esprit

Sommaire

Glossaire	3
Contexte	4
Objectifs	6
Objectif principal	6
Objectifs associés	6
Méthode	7
Schéma d'étude	7
Période d'étude	7
Population concernée par l'étude	7
Calcul du nombre de sujets nécessaires	7
Observateurs	8
Evènement sous surveillance	8
Questionnaires d'étude	9
Recrutement des investigateurs	10
Formation des investigateurs	10
Collecte des données	11
Saisie des données	11
Contrôle qualité	12
Analyse des données et critères de jugement	12
Considérations éthiques	14
Calendrier prévisionnel et organisation de l'étude	15
Bibliographie	16
Annexe 1. Questionnaire de perception	17
Annexe 2. Autorisation d'utilisation du questionnaire HAS	25
Annexe 3. Questionnaire EIAS	26
Annexe 4. Classification de Makeham	29
Annexe 5. Méthode des tempos	30

Glossaire

ALD	Affection de Longue Durée
CCECQA	Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine
CCP	Comité de protection des personnes
CCTIRS	Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins - Ministère de la santé
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
ECG	Electrocardiogramme
Ehpad	Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
EI	Evènement Indésirable
EIAS	Evènement Indésirable Associé aux Soins
EIG	Evènement Indésirable Grave
ENEIS	Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins
EVISA	Étude régionale sur les événements indésirables liés aux soins ambulatoires
FMC	Formation Médicale Continue
GROG	Groupes Régionaux d'Observation de la Grippe
HAS	Haute Autorité de Santé
InVS	Institut de Veille Sanitaire
JT	Jours Travaillés
MapSaF	Manchester Patient Safety Framework
MG	Médecin Généraliste

Contexte

En France, la connaissance épidémiologique des risques associés aux soins est suffisante pour établir des priorités d'actions dans le secteur hospitalier, mais beaucoup plus parcellaire dans le secteur de soins en dehors de l'hôpital, et notamment en médecine générale.

Les études ENEIS et EVISA ont montré la fréquence des événements indésirables graves (EIG), dont certains générés en ville. Elles ont également permis d'identifier et d'analyser une partie des risques associés aux soins de premier recours.

Dans la continuité de ces études, la DGOS a souhaité réaliser une étude épidémiologique sur l'ensemble des risques dans le secteur de la médecine générale. Les études pilotes réalisées lors de l'expérimentation de la déclaration des EIG auprès d'un échantillon de médecins généralistes (MG) ont apporté des éléments en faveur de la faisabilité de réaliser un tel type de recueil. La principale difficulté tient au fait qu'il existe un réel besoin de formation et de conviction de ces professionnels de santé quant à la réalité et au contenu de cette problématique.

L'étude ESPRIT vise donc à produire une première estimation française de la fréquence des événements indésirables associés aux soins (EIAS) en médecine générale.

Elle s'articule en 3 phases :

- Revue de la littérature afin d'élaborer une définition des EIAS, une typologie et des outils de recueil.
- Pré-test de la définition auprès de MG.
- Enquête épidémiologique de terrain.

Cette étude doit aussi contribuer à sensibiliser les acteurs du secteur ambulatoire en apportant des données épidémiologiques.

Le présent protocole concerne la phase d'enquête épidémiologique qui sera menée auprès de médecins généralistes du Réseau des GROG.

Le Réseau des GROG (www.grog.org)

Depuis 1984, le Réseau des GROG, association loi 1901, recueille et analyse, auprès de MG et pédiatres, chaque semaine d'octobre à avril, des données sur les Infections Respiratoires Aiguës (IRA) complétées par des prélèvements virologiques analysés par le CNR des virus influenzae et plusieurs laboratoires de CHU. Le Réseau des GROG est ainsi capable de détecter la circulation du virus de la grippe plusieurs semaines avant le début d'une épidémie et d'évaluer l'impact de la grippe.

Le Réseau des GROG est composé de médecins généralistes volontaires, mobilisés pendant la période hivernale pour repérer des cas de grippe.

Ce Réseau peut être sollicité pour réaliser des recueils de données ponctuels sur d'autres sujets.

Correspondant de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) depuis 2004, le Réseau des GROG participe au réseau national de santé publique.

Couvrant 21 des 22 régions métropolitaines, cette structure régionalisée permet de maintenir dans toute la France, un réseau de proximité réactif et adaptable en cas de besoin.

En 2012-2013, le Réseau des GROG s'appuie sur 492 médecins généralistes vigies actifs et peut également solliciter 700 médecins généralistes ex-vigies.

Partenariat Réseau des GROG – Open Rome

Depuis sa création, le Réseau des GROG est adossé au bureau d'études Open Rome qui lui apporte un soutien logistique et scientifique. Open Rome a notamment développé les bases informatiques de stockage des données GROG et les plateformes informatiques de recueil, les héberge et en assure la sécurité.

La phase 3 de l'étude ESPRIT, coordonnée par Open Rome, vise à s'appuyer sur le Réseau des GROG pour utiliser, auprès de MG du Réseau des GROG, les outils définis dans les deux phases précédentes et réaliser la phase d'enquête épidémiologique.

Objectifs

Objectif principal

Estimer au niveau national l'incidence des évènements indésirables associés aux soins (EIAS) en médecine générale et en décrire la typologie.

Objectifs associés

- Etudier la perception des médecins généralistes sur les activités en lien avec la culture de sécurité.
- Tester la faisabilité et l'acceptabilité de ce type de collecte de données en proposant une méthodologie de détection simple et pragmatique.

Méthode

Schéma d'étude

Etude transversale de prévalence selon la technique « une semaine donnée » avec recueil d'EIAS par des médecins généralistes.

Période d'étude

Une semaine, tirée au sort parmi les semaines de disponibilité du médecin, au cours des mois de juin et juillet 2013.

Population concernée par l'étude

Population cible : ensemble des patients vus ou contactés par des MG.

Unité d'observation : acte de MG.

Calcul du nombre de sujets nécessaires

Le taux d'incidence d'EIAS a été estimé à 75 pour 1000 consultations dans l'étude anglaise ayant utilisé une méthode proche de celle que nous envisageons. Pour obtenir cette estimation avec une précision de 10/1000, il faut un échantillon de N consultations où :

$$N = \frac{1,96^2 \times 75/1000 \times (1-(75/1000))}{(10/1000)^2} = 2665$$

Selon les données rétrospectives du Réseau des GROG, chaque MG GROG fait entre 20 et 25 actes de soin (consultation ou visite) par jour et travaille en moyenne 4,3 jours par semaine.

En théorie, un jour de recueil par 120 MG permettrait d'obtenir l'échantillon attendu. Mais la difficulté de trouver un jour de travail complet pour chaque MG, tout en couvrant les différents jours de la semaine, amène à proposer un schéma d'étude « une semaine donnée » pour tous les médecins.

Le taux d'incidence estimé dans l'étude source ne concerne que des consultations alors que l'étude Esprit concernera aussi les actes comme une réponse téléphonique ou par courriel, pour lesquels la fréquence d'EIAS est certainement très inférieure. De plus, la perception des EI en France laisse préjuger que le taux d'identification pourrait être inférieur à celui observé en Angleterre.

Dans ce contexte, il est proposé de recruter 120 médecins pour avoir environ 100 MG actifs.

En se basant sur ces hypothèses, le nombre maximal d'EIAS recueillis dans notre étude devrait être compris entre 500 et 700 au total, à condition d'un recueil exhaustif par les MG actifs.

Observateurs

MG membres ou proches du Réseau des GROG, sollicités et volontaires.

Chaque MG est identifié par un numéro identifiant unique dans la base Open Rome-GROG.

Représentativité du Réseau des GROG

Les MG du Réseau des GROG représentent 0,6% des MG libéraux de France métropolitaine, avec une large couverture géographique (21/22 régions).

Ces médecins sont statistiquement peu différents de la population des médecins généralistes mais toutefois :

- plus fréquemment des hommes : 80% vs 60% (*DREES 2012*) ; cette surreprésentation masculine doit être prise en compte dans la procédure de recrutement ;
- un peu plus âgés : 52,5 ans vs 51 ans (*DREES 2012*).

Leur volume d'activité est comparable à celui de l'ensemble des MG: 4,3 jours de travail (JT)/sem et 23 à 24 actes/JT.

Un biais de recrutement peut exister du fait qu'il s'agit d'un groupe de MG impliqués dans la veille sanitaire et donc *a priori* plus mobilisés sur les préoccupations de santé publique. Ceci ne constitue pas à notre avis un risque de biais majeur pour cette étude.

Evènement sous surveillance

Définition de cas

La définition de l'évènement indésirable (EI) retenue à l'issue des 2 premières phases d'étude est :

« *Un évènement indésirable est un évènement ou une circonstance associé aux soins, qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas de nouveau* ».

Est concerné tout évènement identifié pendant la consultation et qui est actif au moment de la consultation. « Actif » signifie ici que l'évènement ou ses conséquences existent au moment de la consultation, ou que le patient est traité pour ces conséquences.

Des précisions sur le type d'EI seront fournies aux médecins participants.

Les EI à déclarer peuvent être associés :

- aux tâches administratives (ex: prise de rendez-vous, ouverture du cabinet médical),
- à la prise en charge (ex: prescription de soins, de médicaments ou d'examens complémentaires),
- à la communication (dossier du patient, communication avec les autres soignants ou avec le patient),
- au diagnostic qu'il soit retardé ou erroné.

Il peut y avoir eu une atteinte ou pas (du patient (physique ou psychologique) ou du médecin (culpabilité, etc...)).

Il peut y avoir des facteurs contributifs liés :

- au médecin (ex : fatigue, surmenage, oubli, a priori sur les patients),
- au patient (ex : polyopathie, évolution inhabituelle des symptômes, manque de compliance, nombre de personnes au cours de la consultation),

- à l'organisation des soins (ex : interruption de consultation par le téléphone),
- à l'équipement (ex : ECG déficient),
- à l'environnement professionnel (ex : cloisonnement des professionnels).

Actes de soins concernés

Tous les contacts avec les patients sont éligibles: consultation, visite, intervention en Ehpad, contact téléphonique, contact par sms ou par courriel...

Questionnaires d'étude

Le recueil de données de l'étude repose sur 3 types de questionnaires.

1. Questionnaire profil médecin

Ce questionnaire sera établi par la coordination de l'étude, à partir des descripteurs déjà disponibles dans la base médecins ou complétés si besoin :

- département d'exercice,
- sexe,
- année de naissance,
- ancienneté d'installation,
- urbain/rural/semi-rural,
- exercice en cabinet isolé ou cabinet groupé/maison de santé/centre de santé,
- nombre moyen d'actes au cours des 4 derniers mois,
- participation à la filière universitaire (maitre de stage, tuteur, enseignant,...)
- participation au développement professionnel continu (formations DPC, audit, RMM, GAP...).
-

2. Questionnaire de perception sur les risques associés aux soins (Annexe 1)

Le questionnaire utilisé est inspiré du Manchester Patient Safety Framework (MaPSaF) Primary Care, outil développé en Grande Bretagne pour aider les soignants à évaluer leur culture de la sécurité des soins.

Ce questionnaire a été traduit et adapté en France par la HAS et un institut de sondage et utilisé dans le cadre d'une enquête menée par cet institut de sondage auprès d'un échantillon de 300 MG, 100 pharmaciens et 100 infirmières libérales en 2011. L'analyse métrologique a posteriori a permis de déterminer 16 questions discriminantes pour la typologie du MG.

Le questionnaire utilisé sera inspiré de cette version courte, et ce avec l'accord de la HAS (Annexe 2).

3. Questionnaire activité et EIAS (Annexe 3)

Ce questionnaire permettra au médecin :

- d'effectuer en temps réel le relevé de tous ses contacts médicaux (Consultation, Visite, intervention en Ehpad, contact téléphonique ou par sms ou par courriel...) : date, âge et sexe du patient, présence d'une ALD ;
- de décrire les EIAS rencontrés pour un patient ;
- de décrire les EIAS rencontrés, non liés à un patient particulier.

Pour chaque EIAS sera rapporté :

- sa description : qui, quand, quoi, quelle atteinte, quelle gravité;
- sa cause immédiate ;
- les facteurs contributifs.

Les caractéristiques sociodémographiques des patients, le motif de consultation et la maladie/symptôme en lien avec la survenue d'un incident seront recueillis.

La description de chaque EIAS repose sur 25 questions : 15 questions fermées et 10 questions à réponse ouverte.

Le questionnaire de perception sur les risques associés aux soins comme le questionnaire activité et EIAS feront l'objet d'un pré-test auprès de MG volontaires, membres du Réseau des GROG.

Recrutement des investigateurs

Tirage au sort au niveau national, stratifié sur le sexe, de 120 MG dans la base des 1192 médecins généralistes membres ou ex membres du Réseau :

- extraction de la base des 1192 identifiants ;
- génération sous Excel de deux listes (homme/femme) des identifiants en ordre aléatoire ;
- contact systématique des 70 premiers médecins hommes et des 50 premiers médecins femmes de chaque liste ;
- inclusion des médecins volontaires ;
- remplacement des refus par les médecins suivants à partir du 71^{ème} pour les hommes et du 51^{ème} pour les femmes.

L'échantillon de 120 médecins tirés au sort sera recruté et formé au téléphone par une équipe de coordination associant un médecin épidémiologiste, une coordinatrice de réseau et un médecin généraliste du groupe de travail ESPRIT.

Indemnisation des MG

Chaque MG signera un contrat de participation et sera indemnisé à hauteur de 200 € pour le retour de l'ensemble des questionnaires.

Formation des investigateurs

La formation téléphonique pourra se faire :

- au cours d'une vidéoconférence : mise en place de plusieurs créneaux de vidéoconférence avec une introduction à la problématique, une mise en pratique de l'utilisation de la définition et une présentation pratique de l'étude ;
- au cours de rendez-vous téléphoniques avec les MG n'ayant pu se connecter à une conférence.

Un support de formation sera également adressé par courriel à tous les investigateurs.

Le contenu de la formation sera très pratique, centré sur la définition des événements sous surveillance et les modalités de collecte. Il sera important de s'assurer que tous les médecins

participants ont la même compréhension du contexte de l'étude et de l'item « EIAS » sous surveillance.

Cette formation devrait permettre de minimiser le biais de sous-déclaration.

Collecte des données

Après cette formation, les médecins qui auront accepté de participer à l'enquête recevront le matériel nécessaire à l'étude : protocole, contrat, support de formation, version papier des questionnaires de l'étude, identifiants de connexion au site internet dédié au recueil des données.

Le recueil sera réalisé sur une semaine tirée au sort parmi celles de la période de collecte qui seront définies au préalable avec chaque médecin généraliste, en fonction de sa disponibilité.

Le recueil des données sera totalement anonyme en ce qui concerne les patients.

Chaque médecin sera identifié par son numéro d'identifiant, unique et anonyme, dans la base Open Rome.

Seules les personnes de la coordination à Open Rome seront en mesure de faire le lien entre l'identifiant médecin et son identité.

Saisie des données

L'ensemble des données sera saisi sur une base informatique sécurisée sur les serveurs d'Open Rome.

La base des données profil sera constituée par extraction de la base médecins d'Open Rome des descripteurs des MG investigateurs, à partir du numéro d'identifiant.

Pour chacun des autres questionnaires (perception, activité & EIAS), le MG pourra, au choix :

- se connecter au moyen de ses identifiants personnels sur un site internet sécurisé lui permettant la saisie en ligne,
- remplir des questionnaires papier qu'il adressera par la Poste au centre de coordination de l'étude en fin de semaine de recueil.

Le masque de saisie électronique sur un site internet sera :

- créé spécifiquement pour l'étude par Open Rome,
- protégé par un mot de passe spécifique à chaque investigateur,
- géré par un webmestre salarié permanent d'Open Rome et, à ce titre, soumis par contrat au respect absolu du secret médical.

Si l'investigateur opte pour le remplissage d'un formulaire de recueil sur papier, ce document sera transmis au Réseau des GROG (par courrier ou par fax) et saisi par un salarié permanent soumis par contrat au respect du secret médical. Une fois la base d'étude figée, à la fin des phases de contrôle qualité, les fiches papier seront détruites par la coordination de l'étude.

Contrôle qualité

La complétude des données sera suivie :

- en temps réel pour les fiches saisies en ligne,
- à l'arrivée à la coordination Open Rome pour les fiches envoyées par la Poste.

Un retour au médecin sera fait au fur et à mesure par la coordination, si nécessaire, pour compléter les données ou ajuster le recueil.

La qualité de la saisie et la cohérence des données seront validés par les responsables de la base de données selon leurs procédures habituelles.

Pour les questionnaires saisis directement sur Internet, un contrôle complémentaire sera fait en temps réel par l'équipe de pilotage de l'étude afin de vérifier la cohérence des données permettant le codage selon la taxonomie retenue. Si nécessaire, un retour au MG pour complément d'information sera fait par l'équipe de coordination Open Rome, seule en capacité de relier l'identifiant médecin au MG.

Pour les autres fiches retournées par la Poste, le complément d'information sera demandé au médecin après l'étape de codage. Là encore, les questionnaires étant anonymisés pour l'étape d'analyse, seule l'équipe de coordination à Open Rome pourra remonter au médecin.

Analyse des données et critères de jugement

Codage des données

L'étape de codage sera assurée par un groupe d'experts (comité de pilotage élargi), principalement au cours d'un séminaire résidentiel.

Les objectifs du séminaire consistaient à :

- Valider/invalidier la notion d'EIAS
- Coder chaque EIAS retenu selon 3 critères :
 - o Classification de Makeham (Annexe 4)
 - o Méthode des tempos (Annexe 5)
 - o Evitabilité.

Chaque questionnaire de recueil d'EI sera codé de façon indépendante par deux experts.

En cas de discordance, un troisième expert participera au codage.

Analyse des données

L'analyse du taux de discordance permettra d'évaluer la reproductibilité du codage.

L'acceptabilité sera calculée comme le pourcentage de médecins recrutés dans l'étude et le pourcentage de médecins refusant ou interrompant le recueil. Les raisons de non participation ou d'abandon seront demandées par courriel au MG.

La faisabilité sera évaluée sur la complétude des deux types de questionnaires : questionnaire de perception et questionnaire activité & EIAS.

L'acceptabilité des risques sera décrite en termes de typologie de MG dans les cinq catégories de l'échelle validée.

La prévalence sera calculée comme le rapport du nombre des actes avec au moins un incident et du nombre total des actes inclus pendant la période d'étude.

L'analyse sera stratifiée par type d'acte et par type d'EIAS.

La fréquence d'EIAS ayant une conséquence clinique pour le patient sera calculée.

Une analyse multivariée identifiera les facteurs associés à la survenue des EIAS.

L'analyse sera réalisée par le CCECQA avec l'aide de l'équipe ayant assuré la collecte des données.

Les résultats obtenus seront discutés au niveau du Comité de pilotage et au sein du groupe de travail.

Les résultats feront l'objet d'une ou plusieurs communications scientifiques auxquelles seront associées toutes les organisations partenaires, selon les critères de l'AVIESAN.

Considérations éthiques

Le recueil des EIAS devra se faire après chaque acte, de façon à ne pas influencer sur les prescriptions rédigées au cours de chaque acte.

La participation à l'enquête n'entraîne aucune intervention spécifique de la part du médecin.

Aucune donnée nominative concernant le patient n'est recueillie. Seules des données indirectes (date de l'acte, âge et sexe) seront collectées.

Cette enquête de pratique ne justifie probablement pas une requête auprès d'un CPP. Toutefois, le thème de l'étude étant considéré comme « sensible », les données pouvant être reliées au prescripteur et la saisie se faisant *via* un site intranet, il a été décidé, avant la mise en œuvre de la collecte de données, que le CCECQA et Open Rome feraient une demande d'avis auprès du CPP, du CCTIRS puis une déclaration à la CNIL.

Calendrier prévisionnel et organisation de l'étude

Phase préparatoire – Octobre à décembre 2012

- Finalisation et préparation des documents de recueil.
- Pré-test des documents.
- Finalisation de la méthodologie de recrutement.
- Développement de la méthode et du contenu de formation des investigateurs.
- Demande des accords administratifs.

Phase de recrutement - Janvier & février 2013

- Recrutement et formation.
- Développement des outils informatiques nécessaires.

Phase de recueil – Juin & juillet 2013

Phase de validation et transfert de la base - Juillet 2013

Organisation

Porteur du projet, CCECQA Dr Philippe Michel

Responsable Réseau des GROG et Open Rome Dr Anne Mosnier

Partenaires

CCECQA : Dr Philippe Michel, Marion Kret

Equipe projet : Drs Jean Brami, Frédéric Villebrun, Maud Keriél-Gascou, Marc Chanélière, Claire Larrieu

RéQua : Dr Anouk Haeringer-Cholet

Réseau des GROG : Dr Anne Mosnier, Dr Emmanuel Debost

Open Rome : Dr Anne Mosnier, Dr Jean Marie Cohen.

Bibliographie

Michel P, Quenon JL, Bru-Sonnet R, Djihoud A, Roger P, Egea C, Loulière B.

La sécurité des soins entre médecine de ville et hospitalière : l'étude EVISA.

Congrès pluri-thématique 2009 de la Société française de santé publique. Nantes 1-3 octobre 2009

Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleix M, Izotte M, Bru-Sonnet R, Quenon JL, Olier L.

Les Evénements Indésirables Graves Associés Aux Soins Observés Dans Les Etablissements De Santé : Résultats Des Enquêtes Nationales Menées En 2009 Et 2004.

Dossiers Solidarité et Santé, 2010 : n°17

Quenon JL, Herrera MP, Roger I

Expérimentation d'un système d'analyse et de déclaration d'événements indésirables graves en médecine générale en Aquitaine

Rapport final CCECQA, mai 2011

http://www.ccecqa.asso.fr/sites/ccecqa.cpm.aquisante.priv/files/CRAGE-%20rapport%20m%C3%A9decine%20g%C3%A9n%C3%A9rale_fin_.pdf

Manchester Patient Safety Framework (MaPSaF)

<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59796>

Ee Ming Khoo et al

Medical errors in primary care clinics -a cross sectional study

BMC Family Practice 2012, 13:127

R Amalberti, J Brami

'Tempos' management in primary care: a key factor for classifying adverse events, and improving quality and safety

BMJ Qual Saf 2012;21:729-736

Meredith Anne Blatt Makeham

The measurement of threats to patient safety in Australian general practice

Thesis, 2007

Recommandations pour la signature des articles scientifiques dans le domaine des sciences de la vie et de la santé. Février 2011

http://www.aviesan.fr/fr/content/download/4978/43099/file/recommandations_signatures_article%2b2011.pdf

Annexe 1. Questionnaire de perception

Questionnaire court HAS (inspiré du MAPSAF)

Q1. L'évaluation des pratiques professionnelles consiste en une analyse de ses pratiques professionnelles en référence à des recommandations et inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques. Elle a pour but l'amélioration continue de la qualité des soins.

Parmi les 4 attitudes suivantes vis-à-vis de l'évaluation des pratiques professionnelles, de laquelle vous sentez-vous le plus proche?

1. Je ne connais pas
2. J'en ai entendu parler, mais je ne l'ai pas mise en place
3. Je connais et j'ai l'intention de la mettre en place
4. Je connais et je l'ai mise en place

Q2. Un **évènement indésirable associé aux soins** est un événement ou une circonstance associé aux soins, qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas de nouveau.

Il s'agit d'un évènement qui s'écarte des résultats escomptés et qui n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie.

Connaissez-vous cette notion d'évènement indésirable telle que définie?

1. Oui très bien
2. Oui plutôt bien
3. Non plutôt pas bien
4. Non pas bien du tout

Q3. L'analyse des évènements indésirables permet de réfléchir sur ce que l'on fait, et de se demander : « Qu'est-il arrivé, comment et pourquoi est-ce arrivé ? » (description de l'évènement et recherche de causes) et « Comment faire pour que cela n'arrive plus ? » (mise en œuvre d'actions d'amélioration).

C'est donc une démarche d'amélioration des pratiques professionnelles.

Parmi les 4 attitudes suivantes vis-à-vis de l'analyse des évènements indésirables, de laquelle vous sentez-vous le plus proche ?

1. Je ne connais pas
2. J'en ai entendu parler, mais je ne l'ai pas mise en place
3. Je connais et j'ai l'intention de la mettre en place
4. Je connais et je l'ai mise en place

Q4. Actuellement, diriez-vous que vous vous sentez impliqué dans une démarche d'amélioration de vos pratiques professionnelles?

1. Oui, très impliqué
2. Oui, plutôt impliqué
3. Non, plutôt pas impliqué
4. Non, pas impliqué du tout

Q5. Selon vous, consacrez-vous suffisamment de temps à votre démarche d'amélioration de vos pratiques professionnelles?

1. Oui, tout à fait
2. Oui, plutôt
3. Non, plutôt pas
4. Non, pas du tout

Q6. Utilisez-vous des recommandations de bonnes pratiques, des protocoles/procédures validés ?

1. Oui, tout à fait
2. Oui, plutôt
3. Non, plutôt pas
4. Non, pas du tout

Q7. Avez-vous personnellement rédigé ou contribué à rédiger des recommandations, protocoles ou procédures?

1. Oui
2. Non

Q8. Avez-vous suivi des formations professionnelles (formation continue, enseignement post-universitaire,...), que ce soit en journée ou en soirée, au cours des 12 derniers mois (tous domaines de la santé confondus dans le cadre de votre métier) ?

1. Oui
2. Non

Si oui, à combien de journées et/ou de soirées de formations avez-vous participé au cours des 12 derniers mois ?

|__|__| journées de formation professionnelle (Compter 0,5 pour une demi-journée)

|__|__| soirées de formation professionnelle

Q9. Avez-vous participé à des groupes d'analyse de pratique au cours des 12 derniers mois ?

1. Oui
2. Non

Si oui, à combien de réunions concernant l'analyse de pratiques avez-vous participé au cours des 12 derniers mois ?

|__|__| réunions

Q10. En rappelant qu'évènement indésirable associé aux soins est un évènement défavorable survenant chez un patient, quelles qu'en soient la gravité et la nature, consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de soins, de prévention ou de réhabilitation.

Il s'agit d'un évènement qui s'écarte des résultats escomptés et qui n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie.

En rappelant que la sécurité des soins consiste à prévenir la survenue d'évènements indésirables, diriez-vous que vous êtes tout à fait d'accord, plutôt d'accord, plutôt pas d'accord, pas d'accord du tout avec chacune des affirmations suivantes :

<i>Entourez une seule réponse par ligne</i>	Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Plutôt pas d'accord	Pas du tout d'accord
La pratique au quotidien est la meilleure formation continue qui soit pour un médecin généraliste	1	2	3	4
Il y a encore trop d'évènements indésirables liés aux soins en médecine de ville	1	2	3	4
Les médecins généralistes sont suffisamment formés à la sécurité des soins	1	2	3	4
L'évaluation des pratiques professionnelles des praticiens de ville est tout à fait indispensable au maintien de la qualité des soins en ville	1	2	3	4
En cas de survenue d'évènements indésirables, il y a une solidarité entre professionnels de santé	1	2	3	4
Il y a suffisamment d'échanges et de réflexion collective autour des événements indésirables en médecine de ville	1	2	3	4
Il y a une culture du secret, chacun cherche plutôt à cacher l'évènement indésirable s'il arrive	1	2	3	4
Comparer ses résultats d'évaluation à ceux des confrères n'a pas grand intérêt compte tenu de la disparité des cabinets et des patientèles	1	2	3	4

Q11. Voici un certain nombre d'attitudes de confrères vis-à-vis de leurs pratiques professionnelles ; pour chacune, vous direz si elle vous correspond tout à fait, plutôt, plutôt pas, pas du tout.

Entourez une seule réponse par ligne

	Vous correspond tout à fait	Vous correspond plutôt	Ne vous correspond plutôt pas	Ne vous correspond pas du tout
Je n'ai pas le temps d'aller à des sessions de formation professionnelle	1	2	3	4
La formation continue m'est indispensable pour rester compétent en médecine générale	1	2	3	4
J'ai mis en place des outils (alarmes, procédures, indicateurs...) pour améliorer mes pratiques professionnelles	1	2	3	4
Ma pratique quotidienne est suffisante pour améliorer mes pratiques, je n'ai pas besoin d'outil, ni de formation	1	2	3	4
L'évaluation régulière de mes pratiques m'a permis de mettre en place des actions correctives dans la prise en charge de mes patients	1	2	3	4
Il m'arrive de comparer mes résultats d'évaluation à ceux de mes confrères	1	2	3	4

Q12. En rappelant qu'un événement indésirable associé aux soins est un événement défavorable survenant chez un patient, quelles qu'en soient la gravité et la nature, consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de soins, de prévention ou de réhabilitation.

Il s'agit d'un événement qui s'écarte des résultats escomptés et qui n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie.

Un évènement indésirable peut être parfois sans conséquence grave pour la santé du patient :

- *une alarme mise en place par le médecin pour lui rappeler que son patient est allergique à la pénicilline n'a pas fonctionné mais heureusement le pharmacien a été vigilant et n'a pas délivré l'amoxicilline prescrite.*
- *un patient X appelle le médecin alors qu'il est en consultation avec un patient Y et sans y prêter attention le médecin prononce le nom de X, parle de son cas devant Y.*
- *le frottis anormal de madame V, qui nécessitait d'être recontrôlé rapidement a été rangé par erreur (on est en période de vacances) sans être lu par le médecin. Un an après, la patiente revient pour un contrôle...*

- *en faisant le vaccin Rougeole Oreillons Rubéole, le médecin oublie de reconstituer le vaccin et se rend compte qu'il n'a injecté que le solvant.*
- Un évènement indésirable peut parfois être grave comme un décès inattendu, une complication grave mettant en jeu le pronostic vital ou la perte permanente d'une fonction qui ne résulte ni de l'évolution naturelle de la maladie, ni du terrain du patient :
- *par exemple : coma par hématome sous dural dû à un surdosage en AVK...*

Sachant que la sécurité des soins vise à réduire à un niveau acceptable le risque d'événements indésirables associés aux soins, comment vous situez-vous sur l'échelle de 1 à 10 par rapport aux affirmations suivantes?

Entourez le code correspondant à votre réponse : 1 correspond à « tout à fait insatisfaisant », 10 correspond à « tout à fait satisfaisant ».

Le niveau de sécurité des soins délivré par la médecine de ville en France est tout à fait insatisfaisant	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	Le niveau de sécurité des soins délivré par la médecine de ville en France est tout à fait satisfaisant
La formation des médecins généralistes en termes de sécurité des patients est tout à fait insatisfaisante	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	La formation des médecins généralistes en termes de sécurité des patients est tout à fait satisfaisante
Les évènements indésirables ne sont pas correctement identifiés en médecine de ville	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	Les évènements indésirables sont correctement identifiés en médecine de ville
Les praticiens en ville n'ont pas totalement intégré la sécurité des patients dans chacune de leurs pratiques	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	Les praticiens en ville ont totalement intégré la sécurité des patients dans chacune de leurs pratiques
Le niveau de sécurité des soins délivrés par mon cabinet est tout à fait insatisfaisant	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	Le niveau de sécurité des soins délivrés par mon cabinet est tout à fait satisfaisant
La gestion de l'équipe du cabinet, notamment dans les périodes de surcharge, ne prend pas suffisamment en compte la sécurité des patients	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	La gestion de l'équipe du cabinet, notamment dans les périodes de surcharge, prend suffisamment en compte la sécurité des patients

Q13. Voici un certain nombre d'attitudes décrites par des confrères lors de la survenue d'un évènement indésirable (rappel : un évènement indésirable associé aux soins est un évènement défavorable survenant chez un patient, quelles qu'en soient la gravité et la nature, consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de soins, de prévention ou de réhabilitation.

Il s'agit d'un évènement qui s'écarte des résultats escomptés et qui n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie).

Pour chacune de ces attitudes, vous direz si elle vous correspond tout à fait, plutôt, plutôt pas, pas du tout.

Entourez une seule réponse par ligne

	Vous correspond tout à fait	Vous correspond plutôt	Ne vous correspond plutôt pas	Ne vous correspond pas du tout
Je cherche surtout à ne pas être accusé de quoi que ce soit	1	2	3	4
J'ai peur des risques de procès	1	2	3	4
Je prends le temps de comprendre ce qui s'est passé pour éviter une récurrence	1	2	3	4
J'appelle un autre professionnel de santé pour échanger sur la conduite à tenir	1	2	3	4
J'ai des procédures en place qui m'indiquent la conduite à tenir	1	2	3	4
Je réfléchis à d'autres évènements indésirables qui pourraient arriver et à la manière de les éviter	1	2	3	4
Je réfléchis en permanence à la manière de prévenir les évènements indésirables, sans attendre qu'ils arrivent	1	2	3	4
Je me sens vraiment très coupable	1	2	3	4
Il faut que j'en parle, je ne peux pas le garder pour moi	1	2	3	4

Q14. Voici un certain nombre d'éléments pouvant empêcher les médecins de parler des évènements indésirables ou de les analyser.

Pour chaque élément ci-dessous, vous direz, d'après ce que vous savez de votre profession, s'il freine les médecins beaucoup, plutôt, plutôt pas ou pas du tout pour parler des évènements indésirables et/ou les analyser.

Entourez une seule réponse par ligne

	Beaucoup	Plutôt	Plutôt pas	Pas du tout
Le manque de temps	1	2	3	4
La crainte judiciaire	1	2	3	4
Le manque d'information méthodologique, d'accompagnement	1	2	3	4
Le fait que cela ne soit pas rémunéré	1	2	3	4
Le sentiment de culpabilité	1	2	3	4
L'indifférence, le manque d'implication	1	2	3	4
La sanction du Conseil de l'Ordre	1	2	3	4
Le fait que l'on n'a pas droit à l'erreur	1	2	3	4
La peur de reproches de la part du patient ou de son entourage	1	2	3	4
La difficulté à identifier un événement comme étant un événement indésirable	1	2	3	4
L'absence d'organisation dédiée au signalement et à l'analyse des évènements indésirables (site Web, N° de téléphone, organisations professionnelles...)	1	2	3	4

Q15. Diriez-vous que votre niveau de formation à l'analyse des évènements indésirables est... ?

1. Tout à fait satisfaisant
2. Plutôt satisfaisant
3. Plutôt insatisfaisant
4. Tout à fait insatisfaisant

Q16. Finalement pour vous, en tant que professionnel de santé, certains éléments sont plus importants que d'autres en matière de sécurité des soins.

Pour chaque élément ci-dessous, vous direz s'il est, pour vous personnellement, extrêmement important, très important, assez important, peu ou pas important

<i>Entourez une seule réponse par ligne</i>	Extrêmement important	Très important	Assez important	Peu ou pas important
La déclaration des événements indésirables	1	2	3	4
L'analyse des événements indésirables	1	2	3	4
Le partage et l'échange entre confrères concernant les événements indésirables	1	2	3	4
La formation à la sécurité des patients	1	2	3	4
La formalisation de protocoles écrits visant la sécurité des patients	1	2	3	4
La formation à l'analyse des événements indésirables	1	2	3	4
La mise en place d'actions correctives	1	2	3	4
Le suivi des actions correctives mises en place	1	2	3	4
Le partage de l'information concernant l'événement indésirable avec le patient	1	2	3	4
Le management de l'équipe du cabinet en vue de la sécurité du patient	1	2	3	4
La formation de toute l'équipe du cabinet à la sécurité du patient	1	2	3	4

Annexe 2. Autorisation d'utilisation du questionnaire HAS

De : Rémy BATAILLON [mailto:r.bataillon@has-sante.fr]

Envoyé : mardi 8 janvier 2013 14:13

À : MICHEL Philippe; Thomas LE-LUDEC

Cc : l.may@has-sante.fr; Jean BRAMI; Bruno BALLY

Objet : Re: demande d'accord

Bonjour Michel,

Tout d'abord, tous mes vœux pour 2013.

Tu as notre accord pour l'utilisation de ce questionnaire.

Bien cordialement

Rémy

De : MICHEL Philippe [philippe.michel@ccecqa.asso.fr]

Envoyé : 08/01/2013 13:41 CET

À : Thomas LE-LUDEC; Rémy BATAILLON

Cc : "l.may@has-sante.fr" <l.may@has-sante.fr>; Jean BRAMI

Objet : demande d'accord

Chers amis,

Meilleurs vœux pour 2013, pour une année pleine de bonheurs personnels et professionnels.

La DGOS a mandaté le CCECQA pour réaliser en 2013 une étude épidémiologique sur les événements indésirables associés aux soins en médecine ambulatoire et notamment en médecine générale. Dans ce cadre, environ 120 médecins incluront tous les EI sur une semaine. Le réseau GROG sera le prestataire pour la collecte des données.

Le groupe de travail de l'étude ESPRIT comprend notamment Jean Bami et Frédéric Villebrun. Nous avons décidé de poser un questionnaire de culture de sécurité aux médecins participants. Le questionnaire actuellement le plus abouti en France est celui qu'a développé la HAS en 2011.

Je sollicite, en tant que chef de projet (dont je poursuivrais la coordination même après mon départ pour Lyon), l'autorisation d'utiliser ce questionnaire pour l'objectif cité plus haut.

Nous souhaitons déposer une demande au CCTIRS puis CNIL la semaine prochaine : serait-il possible d'avoir votre réponse dans les prochains jours ?

Amicalement

Philippe Michel

Annexe 3. Questionnaire EIAS

Q1. L'évènement indésirable concerne-t-il un patient en particulier ?

- Oui Non

Q2. Quel est votre degré de connaissance de ce patient?

- Je le connais très peu Je le connais bien
 Je le connais peu Je le connais très bien

Q3. Quelle est son année de naissance ?

Q4. Quel est son sexe ?

- Féminin Masculin

Q5. Existe t-il des problèmes de communication entre le patient et le soignant (par exemple, problème de langage) ?

- Oui Non

Q6. Quelle est la catégorie socio-professionnelle de ce patient ?

- Agriculteurs exploitants Artisans, commerçants et chefs d'entreprise
 Professions libérales, cadres, professions intellectuelles et artistiques
 Professions intermédiaires, techniciens Employés Ouvriers Retraités
 Chômeur n'ayant jamais travaillé Inactifs divers (autres que retraités)

Q7. Que s'est-il passé? Décrire en quelques mots l'évènement indésirable ?

Q8. Quelle est l'atteinte (la conséquence?) pour le patient?

Q9. Quel est le degré d'atteinte ?

- Décès ou menace vitale Incapacité physique définitive
 Incapacité physique temporaire Pas de conséquence clinique

Q10. Où est survenu l'évènement indésirable ?

- Cabinet Domicile Domicile avec HAD
 Domicile avec SSIAD Ehpa(d) Lieu public Autre

Q11. Quand est survenu l'EI ?

 / /

Q12. Par qui l'EI a t-il été détecté?

- Vous Autre médecin Pharmacien Autre professionnel de santé
 Le patient lui-même L'entourage du patient (proche, aidant,...)

Q13. Quand a-t-il été détecté ?

Q14. Décrire toutes les causes ayant conduit à cet EI (Posez-vous plusieurs fois la question « Pourquoi ? »)

Q15. Quelle est, selon vous la cause dominante qui a conduit à cet EI ?

Q16. Est-ce que l'EI est en rapport avec l'organisation de votre cabinet ?

- Oui Non

Q17. Est-ce que l'EI est en rapport avec un défaut de compétence du médecin ou une mauvaise utilisation de ses compétences ?

- Oui Non

Q18. Est-ce que l'EI est en rapport avec une évolution anormale de la maladie ?

- Oui Non

Q19. Est-ce que l'EI est en rapport avec une particularité du patient ?

- Oui Non

Q20. Est-ce que l'EI est en rapport avec un dysfonctionnement de la coordination des soins ?

- Oui Non

Q21. Qui a été impliqué dans la survenue de cet EI ?

Q22. Quelles sont les conséquences de cet EI sur votre cabinet (avérées ou potentielles)?

Q23. A quelle fréquence de survenue vous semble-t-il rencontrer cet EI dans votre pratique ?

- Première fois Rare (1-2 fois par an)
 Parfois (3-11 fois par an) Fréquemment (>1 fois par mois)

Q24. Qu'est-ce qui aurait pu prévenir les causes ?

Q25. Autre commentaire

Annexe 4. Classification de Makeham

1 Erreurs de procédures de soins

1.1 Erreurs liées à la coordination du système de soins

- 1.1.1 Identification incorrecte du patient
- 1.1.2 Rendez-vous et messages
- 1.1.3 Enregistrement du dossier, du patient
- 1.1.4 Système de rappel
- 1.1.5 Système informatique
- 1.1.6 Maintien d'un environnement physique sûr
- 1.1.7 Disponibilité de soins, heure, personnel inadéquat
- 1.1.8 Secret Professionnel
- 1.1.9 Pratique ou procédure de soins non spécifiée

1.2 Erreurs liées aux examens complémentaires

- 1.2.1 Identification incorrecte du patient
- 1.2.2 Processus de requête d'un examen
- 1.2.3 Processus d'entreprise d'un examen
- 1.2.4 Processus de compte-rendu ou gestion de compte- rendu
- 1.2.5 Autres

1.3 Erreurs liées aux traitements médicamenteux

- 1.3.1 Rédaction électronique ou manuscrite de prescription
- 1.3.2 Autre erreur liée à la réalisation d'une prescription
- 1.3.3 Délivrance du traitement
- 1.3.4 Auto médication par le patient
- 1.3.5 Autres

1.4 Erreurs liées aux traitements non médicamenteux

- 1.4.1 Processus de vaccinations
- 1.4.2 Processus d'entreprise d'un traitement non médicamenteux
- 1.4.3 Autres processus non spécifié

1.5 Communication et autres processus non spécifiés

- 1.5.1 Avec le patient
- 1.5.2 Avec l'hôpital
- 1.5.3 Avec les autres soignants du parcours de soins
- 1.5.4 Erreurs de référents dans le parcours de soins
- 1.5.5 Autres

2 Erreurs de connaissances et de savoir-faire

2.1 Erreurs de diagnostic

- 2.1.1 Dans la prise des antécédents ou interrogatoire du patient
- 2.1.2 Dans l'examen clinique
- 2.1.3 Dans les examens complémentaires demandés
- 2.1.4 Dans l'interprétation des examens complémentaires
- 2.1.5 Erreurs de connaissance des bonnes pratiques
- 2.1.6 Autres

2.2 Erreurs de gestion de soins du patient

- 2.2.1 Gestion d'un traitement médicamenteux
- 2.2.2 Erreur de savoir-faire dans la gestion d'une vaccination
- 2.2.3 Erreur de savoir-faire dans la gestion d'une procédure
- 2.2.4 Autres

Annexe 5. Méthode des tempos

Box 1 A preliminary draft taxonomy of tempos

- Disease tempo
 - Time estimate of disease evolution
 - Time estimate of drug effects
- Office tempo
 - Consultation management
 - Interruption management
 - Telephone consultation management
 - Private agenda management, competitive duties
- Patient tempo
 - Time and opportunity to express symptoms
 - Non-compliance with time-related aspects of care
- Out-office coordination/referral tempo
 - Time to get referrals and examination
- Access to knowledge
 - Priming of salient and frequent symptoms
 - Inability to access the right knowledge during consultation

Downloaded from qualitysafety.bmj.com on August 27, 2012 - Published by group.bmj.com