



BU bibliothèque Lyon 1

<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>

Université Claude Bernard  Lyon 1

UFR DE MEDECINE LYON EST

Année 2018 – N°104

**EVENEMENTS INDESIRABLES EN SOINS PRIMAIRES
ANALYSE DES DONNEES DE L'ETUDE PRisM**

THESE D'EXERCICE EN MEDECINE

Présentée à l'Université Claude Bernard Lyon 1
Et soutenue publiquement le 23 mai 2018
En vue de l'obtention du titre de Docteur en médecine

Par

Benoit PASINI né le 13 janvier 1987 à Lyon 9^{ème}
Sous la direction du Dr Marc CHANELIERE

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON I

UFR DE MEDECINE LYON EST

Année 2018 – N°104

**EVENEMENTS INDESIRABLES EN SOINS PRIMAIRES
ANALYSE DES DONNEES DE L'ETUDE PRisM**

THESE D'EXERCICE EN MEDECINE

Benoit PASINI

Jury :

Président : Monsieur le Professeur Cyrille COLIN, UFR LYON EST
Membres : Monsieur le Professeur François GUEYFFIER, UFR LYON EST
Monsieur le Professeur Philippe MICHEL, UFR LYON EST
Monsieur le Docteur Marc CHANELIERE, UFR LYON EST
Invité : Madame Karine POYAU, PhD, HCL

Faculté de Médecine Lyon Est Liste des enseignants 2017/2018

Professeurs des Universités – Praticiens Hospitaliers Classe exceptionnelle Echelon 2

Blay	Jean-Yves	Cancérologie ; radiothérapie
Borson-Chazot	Françoise	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ; gynécologie médicale
Cochat	Pierre	Pédiatrie
Etienne	Jérôme	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
Guérin	Claude	Réanimation ; médecine d'urgence
Guérin	Jean-François	Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale
Mornex	Jean-François	Pneumologie ; addictologie
Nighoghossian	Norbert	Neurologie
Ovize	Michel	Physiologie
Ponchon	Thierry	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
Revel	Didier	Radiologie et imagerie médicale
Rivoire	Michel	Cancérologie ; radiothérapie
Rudigoz	René-Charles	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
Thivolet-Bejui	Françoise	Anatomie et cytologie pathologiques
Vandenesch	François	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière

Professeurs des Universités – Praticiens Hospitaliers Classe exceptionnelle Echelon 1

Breton	Pierre	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
Chassard	Dominique	Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence
Claris	Olivier	Pédiatrie
Colin	Cyrille	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
D'Amato	Thierry	Psychiatrie d'adultes ; addictologie
Delahaye	François	Cardiologie
Denis	Philippe	Ophtalmologie
Disant	François	Oto-rhino-laryngologie
Douek	Philippe	Radiologie et imagerie médicale
Ducerf	Christian	Chirurgie digestive
Finet	Gérard	Cardiologie
Gaucherand	Pascal	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
Herzberg	Guillaume	Chirurgie orthopédique et traumatologique
Honorat	Jérôme	Neurologie
Lachaux	Alain	Pédiatrie
Lehot	Jean-Jacques	Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence
Lermusiaux	Patrick	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
Lina	Bruno	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
Martin	Xavier	Urologie
Mellier	Georges	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
Mertens	Patrick	Anatomie
Miossec	Pierre	Immunologie
Morel	Yves	Biochimie et biologie moléculaire
Moulin	Philippe	Nutrition
Négrier	Claude	Hématologie ; transfusion
Négrier	Sylvie	Cancérologie ; radiothérapie

Neyret	Philippe	Chirurgie orthopédique et traumatologique
Ninet	Jean	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
Obadia	Jean-François	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
Rode	Gilles	Médecine physique et de réadaptation
Terra	Jean-Louis	Psychiatrie d'adultes ; addictologie
Zoulim	Fabien	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie

Professeurs des Universités – Praticiens Hospitaliers

Première classe

Ader	Florence	Maladies infectieuses ; maladies tropicales
André-Fouet	Xavier	Cardiologie
Argaud	Laurent	Réanimation ; médecine d'urgence
Aubrun	Frédéric	Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence
Badet	Lionel	Urologie
Barth	Xavier	Chirurgie générale
Bessereau	Jean-Louis	Biologie cellulaire
Berthezene	Yves	Radiologie et imagerie médicale
Bertrand	Yves	Pédiatrie
Boillot	Olivier	Chirurgie digestive
Braye	Fabienne	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie
Chevalier	Philippe	Cardiologie
Colombel	Marc	Urologie
Cottin	Vincent	Pneumologie ; addictologie
Cotton	François	Radiologie et imagerie médicale
Devouassoux	Mojgan	Anatomie et cytologie pathologiques
Di Fillipo	Sylvie	Cardiologie
Dumontet	Charles	Hématologie ; transfusion
Dumortier	Jérôme	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
Durieu	Isabelle	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; médecine générale ; addictologie
Ederly	Charles Patrick	Génétique
Fauvel	Jean-Pierre	Thérapeutique ; médecine d'urgence ; addictologie
Guenot	Marc	Neurochirurgie
Gueyffier	François	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
Guibaud	Laurent	Radiologie et imagerie médicale
Javouhey	Etienne	Pédiatrie
Juillard	Laurent	Néphrologie
Jullien	Denis	Dermato-vénéréologie
Kodjikian	Laurent	Ophtalmologie
Krolak Salmon	Pierre	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; médecine générale ; addictologie
Lejeune	Hervé	Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale
Mabrut	Jean-Yves	Chirurgie générale
Merle	Philippe	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
Mion	François	Physiologie
Morelon	Emmanuel	Néphrologie
Mure	Pierre-Yves	Chirurgie infantile
Nicolino	Marc	Pédiatrie
Picot	Stéphane	Parasitologie et mycologie
Raverot	Gérald	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ; gynécologie médicale
Rouvière	Olivier	Radiologie et imagerie médicale

Roy	Pascal	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
Saoud	Mohamed	Psychiatrie d'adultes
Schaeffer	Laurent	Biologie cellulaire
Scheiber	Christian	Biophysique et médecine nucléaire
Schott-Pethelaz	Anne-Marie	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
Tilikete	Caroline	Physiologie
Truy	Eric	Oto-rhino-laryngologie
Turjman	Francis	Radiologie et imagerie médicale
Vanhems	Philippe	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
Vukusic	Sandra	Neurologie

Professeurs des Universités – Praticiens Hospitaliers Seconde Classe

Bacchetta	Justine	Pédiatrie
Boussel	Loïc	Radiologie et imagerie médicale
Calender	Alain	Génétique
Chapurlat	Roland	Rhumatologie
Charbotel	Barbara	Médecine et santé au travail
Chêne	Gautier	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
Collardeau Frachon	Sophie	Anatomie et cytologie pathologiques
Crouzet	Sébastien	Urologie
Cucherat	Michel	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
Dargaud	Yesim	Hématologie ; transfusion
David	Jean-Stéphane	Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence
Di Rocco	Federico	Neurochirurgie
Dubernard	Gil	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
Dubourg	Laurence	Physiologie
Ducray	François	Neurologie
Fanton	Laurent	Médecine légale
Fellahi	Jean-Luc	Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence
Ferry	Tristan	Maladie infectieuses ; maladies tropicales
Fournieret	Pierre	Pédopsychiatrie ; addictologie
Gillet	Yves	Pédiatrie
Girard	Nicolas	Pneumologie
Gleizal	Arnaud	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
Henaine	Roland	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
Hot	Arnaud	Médecine interne
Huissoud	Cyril	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
Jacquain-Courtois	Sophie	Médecine physique et de réadaptation
Janier	Marc	Biophysique et médecine nucléaire
Lesurtel	Mickaël	Chirurgie générale
Levrero	Massimo	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
Maucort Boulch	Delphine	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
Michel	Philippe	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
Million	Antoine	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire
Monneuse	Olivier	Chirurgie générale
Nataf	Serge	Cytologie et histologie
Peretti	Noël	Nutrition
Pignat	Jean-Christian	Oto-rhino-laryngologie
Poncet	Gilles	Chirurgie générale
Poulet	Emmanuel	Psychiatrie d'adultes ; addictologie
Ray-Coquard	Isabelle	Cancérologie ; radiothérapie

Rheims	Sylvain	Neurologie
Richard	Jean-Christophe	Réanimation ; médecine d'urgence
Rimmele	Thomas	Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence
Robert	Maud	Chirurgie digestive
Rossetti	Yves	Physiologie
Souquet	Jean-Christophe	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
Thaumat	Olivier	Néphrologie
Thibault	Hélène	Physiologie
Wattel	Eric	Hématologie ; transfusion

Professeur des Universités - Médecine Générale

Flori	Marie
Letrilliart	Laurent
Moreau	Alain
Zerbib	Yves

Professeurs associés de Médecine Générale

Lainé	Xavier
-------	--------

Professeurs émérites

Baulieux	Jacques	Cardiologie
Beziat	Jean-Luc	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
Chayvialle	Jean-Alain	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
Cordier	Jean-François	Pneumologie ; addictologie
Daligand	Liliane	Médecine légale et droit de la santé
Droz	Jean-Pierre	Cancérologie ; radiothérapie
Floret	Daniel	Pédiatrie
Gharib	Claude	Physiologie
Gouillat	Christian	Chirurgie digestive
Mauguière	François	Neurologie
Michallet	Mauricette	Hématologie ; transfusion
Neidhardt	Jean-Pierre	Anatomie
Petit	Paul	Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence
Sindou	Marc	Neurochirurgie
Touraine	Jean-Louis	Néphrologie
Trepo	Christian	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
Trouillas	Jacqueline	Cytologie et histologie
Viale	Jean-Paul	Réanimation ; médecine d'urgence

Maîtres de Conférence – Praticiens Hospitaliers

Hors classe

Benchaib	Mehdi	Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale
Bringuiet	Pierre-Paul	Cytologie et histologie
Chalabreysse	Lara	Anatomie et cytologie pathologiques
Germain	Michèle	Physiologie
Jarraud	Sophie	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
Le Bars	Didier	Biophysique et médecine nucléaire

Normand	Jean-Claude	Médecine et santé au travail
Persat	Florence	Parasitologie et mycologie
Piaton	Eric	Cytologie et histologie
Sappey-Marinier	Dominique	Biophysique et médecine nucléaire
Streichenberger	Nathalie	Anatomie et cytologie pathologiques
Tardy Guidollet	Véronique	Biochimie et biologie moléculaire

Maîtres de Conférence – Praticiens Hospitaliers

Première classe

Bontemps	Laurence	Biophysique et médecine nucléaire
Charrière	Sybil	Nutrition
Confavreux	Cyrille	Rhumatologie
Cozon	Grégoire	Immunologie
Escuret	Vanessa	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
Hervieu	Valérie	Anatomie et cytologie pathologiques
Kolopp-Sarda	Marie Nathalie	Immunologie
Lesca	Gaëtan	Génétique
Lukaszewicz	Anne-Claire	Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence
Meyronet	David	Anatomie et cytologie pathologiques
Phan	Alice	Dermato-vénérologie
Pina-Jomir	Géraldine	Biophysique et médecine nucléaire
Plotton	Ingrid	Biochimie et biologie moléculaire
Rabilloud	Muriel	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
Roman	Sabine	Physiologie
Schluth-Bolard	Caroline	Génétique
Tristan	Anne	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
Venet	Fabienne	Immunologie
Vlaeminck-Guillem	Virginie	Biochimie et biologie moléculaire

Maîtres de Conférences – Praticiens Hospitaliers

Seconde classe

Bouchiat Sarabi	Coralie	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
Casalegno	Jean-Sébastien	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
Cour	Martin	Réanimation ; médecine d'urgence
Coutant	Frédéric	Immunologie
Curie	Aurore	Pédiatrie
Duclos	Antoine	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
Josset	Laurence	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
Lemoine	Sandrine	Physiologie
Marignier	Romain	Neurologie
Menotti	Jean	Parasitologie et mycologie
Simonet	Thomas	Biologie cellulaire
Vasiljevic	Alexandre	Anatomie et cytologie pathologiques

Maîtres de Conférences associés de Médecine Générale

Farge	Thierry
Pigache	Christophe
De Fréminville	Humbert

Serment d'Hippocrate

Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans discrimination.

J'interviendrai pour les protéger si elles sont vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité.

Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance.

Je donnerai mes soins à l'indigent et je n'exigerai pas un salaire au-dessus de mon travail.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement la vie ni ne provoquerai délibérément la mort.

Je préserverai l'indépendance nécessaire et je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences.

Je perfectionnerai mes connaissances pour assurer au mieux ma mission.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé si j'y manque.

Remerciements :

Au **Docteur Marc CHANELIERE**, merci de m'avoir proposé ce sujet de thèse il y a deux ans, de m'avoir fait confiance et soutenu tout au long de ce travail. Je vous souhaite le meilleur pour la suite, et beaucoup de courage pour l'analyse des données post intervention de l'étude.

À **Monsieur le Professeur Cyrille COLIN**, merci de me faire l'honneur de présider le jury de ma thèse. Merci de m'avoir accompagné et aidé dans la rédaction de ce travail.

À **Monsieur le Professeur François GUEYFFIER**, merci d'avoir accepté avec enthousiasme de faire partie de ce jury.

À **Monsieur le Professeur Philippe MICHEL**, merci d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse, et merci pour votre disponibilité.

À **Madame Karine POYAU**, merci d'avoir accepté cette invitation pour faire partie de mon jury de thèse, et merci également pour votre bonne humeur toute au long de ces journées interminables de codage.

À tous les chefs de service et médecins qui m'ont appris pendant mon internat et mon externat, **Pr ADER, Pr FAUVEL, Pr TERRA, Dr KARLIN, Dr REMY, Dr PENCU, Dr IRIMIE, Dr VINKOV, Dr VERBOIS, Dr DUCREUX, Dr WACH, Dr LARBRE, Dr CARTALLAS, Dr CATTEY-JAVOUHEY, Dr PASSERAT, Dr CUOQ et Dr GUYON.**

À ma famille...

A **Inès**, sans toi ce travail n'aurait sûrement pas abouti, merci pour ton soutien au cours de ces longues années d'études, pour ta gentillesse et ta bonne humeur permanente. Merci de partager ma vie et me permettre d'être heureux tous les jours. Merci de me faire le cadeau d'une future vie à trois. Tu es ce qu'il m'est arrivé de mieux dans la vie, ma meilleure moitié, et maintenant ma famille.

À **mes parents**, merci tout d'abord à vous deux d'avoir corrigé et relu cette thèse. Merci surtout de m'avoir soutenu et encouragé tout au long de ma vie, alors même que parfois cela semblait bien mal engagé ! Les mots ne suffiront pas pour vous remercier suffisamment pour cette vie que vous m'avez offerte. Je n'aurais pu rêver d'avoir de meilleurs parents. J'espère que ce résultat vous convient, même si j'ai raté le rêve secret que mon père avait pour moi d'être polytechnicien !

À **ma sœur Marion**, d'avoir été une sœur en or, de bonne humeur et de bon conseil. Bien sûr parfois un peu irritante, mais tellement adorable. À **Jérémy**, de nous avoir apporté ta bonne humeur et ton côté fofou qu'on adore. Et bien sûr à **Auguste**, d'être un neveu si coquin mais si adorable en même temps (sûrement tient il cela de sa mère).

À mes grands-parents, **Claude** et **Mireille**, pour leur gentillesse et leur soutien, pour toutes ces vacances d'été passées dans le jardin.

À mes oncles et tantes, **Françoise**, **Jacques**, **Marie-Laure**, **Sylvie**, **Bruno D**, **Bruno P**, **Martine**, **Véronique**, et **Jean-Yves**, ainsi qu'à ma marraine **Nicole**, tout cela c'est aussi un peu grâce à vous.

À mes cousins et cousines, ceux de Nîmes **Damien**, **Delphine** et **Nicolas**. Ceux de Nevers, **Arnaud**, **Benoît**, **Franck**, **Guillaume**, **Laure**, **Lionel**, **Lison** et **Thibault**. Pour tous les moments uniques partagés avec chacun d'eux.

À ceux qui ne sont plus là mais que je n'oublie pas, ma grand-mère **Juliette** qui a été la plus prévenante des grand-mères et mon grand-père **Humbert** que je n'ai pas eu la chance de connaître, et à **Eric** et **Pascale**, j'espère vous rendre un peu fiers où vous êtes.

À mes quasi beaux-parents **Anne** et **Hervé**, qui m'ont ouvert les portes de leur famille et sont toujours d'une gentillesse et d'une générosité sans faille. À leurs enfants, **Alexandre**, **Jade** et **Julien**, et à **Maud**, avec vous on ne s'ennuie jamais !

Et bien sûr merci à la (grosse ?) **Choulette** de m'avoir soutenu dans toutes ces journées de travail sur l'ordinateur. Et au **correcteur d'orthographe** de Word.

À mes amis ...

À **Jb** et **Jeuhreuhmie**, les deux meilleurs.

Jeuh pour tous ces moments révision partagés depuis la P1, les confs, les sous confs, les repas pris tous les midis chez toi avec des avocats à la provenance douteuse, pour rester le même depuis 10 ans, pour être d'une honnêteté sans faille, pour **Marceau**.

Jb pour ton côté complètement fou, ton amour du jeu, les chevaliers du seigneur, les foots dans le jardin et les demis à la brasserie. Sachant que je suis si peu sportif, c'est fou d'avoir deux copains aussi à fond dans foot et le ski, mais je crois qu'en bon fan de sport, c'est parce que je suis fan de vous !

Bien sûr merci aussi aux personnes géniales que vous avez choisies chacun dans vos vie, **Marie** et **Amélie**. Vous êtes entre de bonnes mains !

Aux filles, merci à vous toutes d'avoir partagé ces études avec moi.

Anaïs toujours en forme toujours souriante, toujours partante pour l'aventure. La Boule-angère.

Aude, je remercie le hasard de nous avoir fait partager une initiale, grâce à ça j'ai rencontré une amie formidable.

Laura, toujours de bonne compagnie, de bon conseil, drôle. La fille parfaite !

Marie la plus sérieuse, toujours partante pour se coucher à 21h30, merci de toujours rigoler à mes blagues même les plus douteuses.

Melissa, la maman de tout le monde, déterminée, courageuse, dans 20 ans tu seras chef de service, et peut-être même doyen de la fac... Un exemple pour moi.

Marion, je crois que tous les deux on était fait pour se rencontrer, on est pareils, merci pour tous ces rires partagés avec toi.

Narine, merci pour ton rire communicatif, ta gentillesse, ta folie douce, ta prévoyance.

Merci aussi à tous vos concubins, plus sympas les uns que les autres, devenus tous des amis,

Geoffrey, Joël, Théo, Fafouille, et last but not least **Doudou**.

À tous ceux rencontrés pendant ces études

Le grand par la taille et le talent **Jaja, Don proutos** le beau gosse dandy, **Caca** championne du fading **Lola** et **Louis** les plus Lyonnais, merci pour ces moments de stage et de vacances partagés. **Frama, Clément, Oscar** et **Adrien** pour les fous rires devant le Cha.

Les « trop intelligents » pour moi **Thoinet** et **Martin**.

Les Romanais, **Margaux, Memet, Ninon, Quentin** et **Vic** les souvenirs les plus extraordinaires de mon internat grâce à vous.

Les co-internes incroyables que j'ai eus, **Astrid, Grégoire, Julie, Laurent, Martial, Oriane**.

Jad, le meilleur co-interne, merci pour ce semestre où je n'ai pas passé une journée sans rigoler, grâce à toi.

À mes copains d'enfance retrouvés récemment, **Clément, Maxence** et **Olivier**.

À ceux rencontrés grâce à Inès, et qui sont devenus des amis précieux, **Guillaume, Marine, Martin, Sébastien, Sidonie, Val'**, et toute la tripoté d'enfants qui vont avec **Anselme, Basile, Jeanne** et **Marcel**, et puis ceux à venir.

À mes victimes FIFA/2K préférés **Etienne** et **Ben**.

Aux médecins qui me font confiance aujourd'hui et m'aident tous les jours à progresser **André, Clémence** et **Didier**.

Liste des abréviations

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
ARS : Agence Régionale de Santé
CADYA : Catégorisation des Dysfonctionnements en Ambulatoire
CCTIRS : Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé
CDS : Centre de Santé
CISP : Classification Internationale des Soins Primaires
CNIL : Commission Nationale de l'Information et des libertés
CREX : Comité de Retour d'Expérience
DMG : Département de Médecine Générale
DREES : Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques
ECOGEN : étude des Éléments de la Consultation en médecine Générale
EI : Évènement indésirable
EIAS : Évènement indésirable associé aux soins
EIG : Évènement indésirable grave
ENEIS : Étude Nationale sur les Évènements Indésirables graves liés au processus de Soins
ESPRIT : Étude Nationale en Soins Primaires sur les événements indésirables
ETP : Équivalent Temps Plein
EVISA : Évènements Indésirables Liés aux soins Extrahospitaliers
HAS : Haute Autorité de Santé
IMG : Interne en Médecine Générale
INSERM : Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale
IRDES : Institut de Recherche et Documentation en Économie de la Santé
MDS : Maison de Santé
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
PDS : Pôle de santé
PNSP : Plan National pour la Sécurité des Patients
PRisM : Pluri professionnalité et gestion des Risques par un programme Multifacette en soins Primaires
RMM : Revues Morbi-Mortalité
RMM PPA : Revues Morbi-Mortalité Pluri-Professionnelles Ambulatoires
SREI : Système de Recueil d'EIAS
WONCA: World Organization of National Colleges, Academies and Academic Associations of General Practitioners/Family Physicians

Sommaire

I-	Introduction	13
II-	Contexte général	16
A-	Qu'est-ce qu'un évènement indésirable associé aux soins	16
B-	Quelle est l'importance des EIAS en France en soins primaires ?	17
C-	Conséquences des évènements indésirables associés aux soins	18
D-	Politique de santé publique en lien avec les évènements indésirables associés aux soins	19
E-	Évènements indésirables associés aux soins et médecine ambulatoire.....	20
III-	Matériel et Méthode.....	21
A-	Méthodologie de l'étude PRisM.....	21
1-	Définition retenue pour un EI dans PRisM.....	21
2-	Déroulement de l'étude.....	22
3-	Le recrutement des Centres, Maisons et Pôles de Santé.....	23
4-	Système de recueil d'évènements indésirables dans les structures.....	25
5-	Critère de jugement : taux d'EI/ETP/an avec la randomisation en deux groupes	26
6-	Programme PRisM.....	27
7-	Autorisation éthique obtenue dans le cadre du projet PRisM.....	29
B-	Méthodologie de travail de thèse	30
1-	Recherches bibliographiques	31
2-	Méthodologie de codage des EI.....	31
3-	Comparaison des codages par groupes	33
4-	Analyse descriptive.....	34
IV-	Résultats	35
A-	Flow charts.....	35
B-	Déclarants	36
C-	Nature des EI	38
D-	Typologie de l'atteinte des patients.....	39
E-	Facteurs déclenchants des EI	40
1-	Facteurs déclenchants déclarés	40
2-	Facteur principal de l'EI	42
F-	Mesures correctives.....	43
V-	Discussion	46
A-	Principaux résultats	46
B-	Recueil des EI et flow charts	47
C-	Information sur les déclarants.....	48
D-	Nature des EI	51
1-	Selon la grille Makeham	51
2-	Typologie de l'atteinte des patients	52
3-	Facteurs déclenchants des EI	53
4-	Mesures correctives	55
E-	Limites et originalités	57
VI-	Conclusion	58
VII-	Bibliographie	60
VIII-	Annexes.....	63

I- Introduction

L'étude des évènements indésirables associés aux soins (EIAS) constitue encore à l'heure actuelle un domaine d'intérêt pour améliorer la qualité des soins que ce soit dans le cadre de la médecine hospitalière, mais également dans celui de la médecine ambulatoire. Les EIAS ont été définis par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 2007 comme « *un évènement ou une circonstance associé(e) 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* »(1). La sécurité du patient repose sur l'identification des risques et la prévention de ces derniers. Dans le cadre de la médecine ambulatoire, le travail du médecin est partagé entre la prise en charge médicale et scientifique d'une part, et d'autre part une charge administrative croissante ; il en est de même pour tous les professionnels impliqués dans cette prise en charge ambulatoire. Plusieurs études ont estimé que le taux d'EIAS est très variable dans le monde allant de 2 à 240 pour 1000 consultations en soins primaires (Makeham et al.) (2) (Elder et al.) (3). Les conséquences de ces évènements sont dans la majorité des cas un retard de prise en charge pour lesquels les causes humaines sont grandement majoritaires (Zwart et al.) (4).

En France, il existe moins de travaux s'intéressant aux EIAS survenant en dehors de l'hôpital. Les études ENEIS (Enquête Nationale sur les Évènements Indésirables associés aux Soins) en 2004 et 2009 (5) ont permis de mettre en lumière la fréquence des hospitalisations dues aux EIAS dans le secteur extra hospitalier mais sans pouvoir en connaître les causes. Par la suite, l'étude EVISA (Les Évènements Indésirables Liés aux soins Extrahospitaliers) (6) tentait de rechercher les causes des Évènements Indésirables Graves (EIG) survenus en extra hospitalier, mais avec le biais qu'elle se basait sur des cas de patients hospitalisés donc sur des évènements plus graves et donc probablement plus rares, que ceux pouvant survenir en cabinet de médecine générale. Plus récemment, l'étude ESPRIT (Étude Nationale en Soins Primaires sur les Évènements Indésirables) (7) a étudié, en France, les causes et conséquences des EIAS rencontrés par les médecins généralistes au cours de leur exercice. Cette étude retrouvait le chiffre de 22 EIAS pour 1000 consultations et confirmait les chiffres des études précédentes réalisées à travers le monde. En soins primaires, l'organisation du système est hétérogène avec des cabinets médicaux individuels ou de groupe, parfois pluri professionnels, des centres ou des maisons de santé pluridisciplinaires, ou des regroupements en pôles pluridisciplinaires. Dans ce contexte de prise en charge variée, l'exposition du patient aux risques n'est pas la même. En soins primaires, le taux de signalement des EIAS par les professionnels est faible,

même si la pluri professionnalité permet de l'améliorer (8). Une meilleure détection des EIAS pourrait permettre de réduire l'incidence et les conséquences des EIAS par la mise en place de mesures améliorant la prise en charge du patient.

L'amélioration de l'accès à des soins de qualités constitue un des objectifs de la loi dite HPST pour Hôpital, Patients, Santé, Territoires de 2009 (9). Cette amélioration est ciblée par plusieurs mesures : la mise en place du développement professionnel continu, une meilleure coopération entre professionnels ainsi que par une organisation de l'offre de soins en fonction du niveau de recours et de besoins. La Haute Autorité de Santé (HAS) a mis en place, en février 2013, un programme de prise en charge destiné à améliorer la sécurité des patients (10). Ce dispositif met l'accent sur la prise en charge des EIAS, et notamment sur la mise en place de systèmes permettant une meilleure déclaration et analyse des évènements afin d'optimiser leur reconnaissance et leur prise en charge.

L'étude PRisM (Pluri professionnalité et gestion des Risques par un programme Multifacette en soins primaires) a pour but d'évaluer la mise en place d'un système de recueil d'EIAS (SREI) en soins primaires par tous types de professionnels impliqués dans la prise en charge du patient et non plus seulement par les seuls médecins généralistes comme cela était le cas de l'étude ESPRIT. Plusieurs centres, pôles et maisons de santé pluridisciplinaires ont été volontaires pour participer à l'étude à travers la France. Les professionnels y travaillant ont été formés à la détection et la déclaration des évènements indésirables sur une plateforme informatique spécifique avant le début de l'étude. Un premier recueil des EIAS a été effectué après une durée de 3 mois minimum dans tous les centres participants afin de déterminer leur taux de déclaration par personne équivalent temps plein (ETP) par année afin de pouvoir procéder à la randomisation en deux groupes pour la seconde phase interventionnelle. Dans cette seconde phase, la moitié des centres sera formée sur la détection et la prise en charge des EIAS, tandis que les centres du groupe contrôle continueront d'utiliser le SREI sans formation spécifique. À l'issue, une comparaison des taux d'évènements déclarés par ETP et par an sera réalisée pour évaluer l'efficacité de PRisM.

Le travail de cette thèse s'intéresse aux types d'évènements indésirables (EI) déclarés par les professionnels pendant la première phase de l'étude PRisM, les types de facteurs contributifs identifiés et les conséquences des EI.

L'hypothèse de ce travail est que les EI rapportés dans l'étude PRisM partagent des éléments communs avec ceux de l'étude ESPRIT, avec toutefois des différences en lien avec une déclaration par l'ensemble des professionnels en soins primaires et non plus par les seuls médecins.

L'objectif principal de ce travail de thèse est donc de décrire les EI déclarés pendant la première phase de l'étude PRisM afin d'en étudier les caractéristiques (causes profondes notamment). Les objectifs secondaires seront de les comparer avec les données de l'étude ESPRIT.

II- Contexte général

A- Qu'est-ce qu'un évènement indésirable associé aux soins

Au cours de la prise en charge d'un patient, que ce soit dans le secteur hospitalier ou extra hospitalier, celle-ci peut être émaillée d'évènements dits « indésirables ». Cette appellation désigne tout évènement non désiré qui interfère avec le bon déroulement des soins. Les répercussions sont la plupart du temps non significatives (7) ou ne produisent qu'un retard dans le parcours de soins, mais parfois ceux-ci peuvent amener à des erreurs plus lourdes pouvant mettre en jeu le pronostic vital du patient.

Il n'existe actuellement pas de définition consensuelle « validée » pour les évènements indésirables en soins primaires du fait qu'il s'agit encore d'un concept émergent dans certains pays où l'accès aux soins reste insuffisant. Il ne s'agit pas non plus de penser de façon caricaturale, que seul un système de santé « compétent » tend à optimiser la prise en charge des patients et sa performance : plus de technicité peut en effet impliquer plus de risques pour les patients.

Toutefois l'HAS a tiré sa définition de l'étude ESPRIT de 2013, définition inspirée par celle de l'OMS mais modifiée par des focus groupes de médecins pour la rendre plus adaptée : « Un évènement indésirable associé aux soins (EIAS) est un évènement inattendu qui perturbe ou retarde le processus de soin, ou impacte directement le patient dans sa santé. Cet évènement est consécutif aux actes de prévention, de diagnostic ou de traitement. Il s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin et n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie ».(11)

Cependant certains évènements indésirables sont inévitables, ils sont dus à la nature des actes médicaux pratiqués, on peut notamment inclure dans ceux-ci les effets adresses médicamenteux. D'autres sont, au contraire évitables, ce sont ceux qui résultent d'une erreur humaine. Ce sont principalement ces évènements qui sont la cible de toutes les attentions des études actuelles car c'est sur eux que l'on peut mettre en place des stratégies afin de les limiter.

B- Quelle est l'importance des EIAS en France en soins primaires ?

Les différentes études déjà réalisées sur ce sujet font état d'une incidence allant de 2 à 240 EIAS pour 1000 consultations selon Makeham et al(2) en Australie et Elder et al(3) aux États-Unis. L'étude Esprit(7), elle, fait état d'une prévalence des EIAS à 22 EI pour 1000 consultations en France.

Selon les enquêtes comparées des recueils ENEIS de 2004 et 2009 (5) (6), s'intéressant aux événements indésirables graves (EIG) en milieu hospitalier, il y aurait en moyenne 5% des séjours hospitaliers qui seraient dus à des EIG, soit 1 sur 20, ce qui représente de 330 000 à 490 000 hospitalisations par an en France. Les résultats de ces études estiment de plus que 190 000 à 260 000 de ces hospitalisations seraient en fait dues à des événements évitables.

En 2009, Makeham et Dovey ont publié une revue de la littérature (12) de 49 articles universitaires afin d'étudier la pertinence de recueils de données sur les EIAS en médecine ambulatoire. Leur recherche n'a pas permis d'identifier dans les pays développés de recueils de données aussi fiables et aboutis que ceux existant sur les EIAS hospitaliers. Toutefois, selon cette étude : l'incidence des EIAS serait de 0,004 à 240 pour 1000 consultations, de 45 à 76% des erreurs identifiées dans ces articles seraient des erreurs « évitables », de 5 à 72% seraient en fait des erreurs de communication, et dans 1,3% à 4% des cas le résultat de ces erreurs serait la mort du patient. Ce rapport témoigne de la relative inconnue dans laquelle nous nous trouvons en ce qui concerne les EIAS en soins primaires, mais également de leur potentielle gravité.

C- Conséquences des événements indésirables associés aux soins

Il existe trois niveaux de conséquences des événements indésirables. Premièrement, une atteinte pour le patient, c'est le patient qui subit l'évènement qui en est la première victime, et les conséquences peuvent être à la fois physiques, psychologiques ou sociales.

Deuxièmement, un impact sur les soignants, les connaissances scientifiques et techniques actuelles complexifient l'acte médical et multiplie le risque d'erreurs des soignants. Dans les sociétés actuelles, l'erreur médicale peut conduire à des poursuites judiciaires dans certains cas. C'est pourquoi le soignant doit apprendre à exercer avec le risque toujours possible de commettre des erreurs. Ce qui peut être source de stress, voire de culpabilité et de honte en cas de survenue d'une erreur.

Enfin, il y a des conséquences socio-économiques représentées par le surcoût induit par ces événements. En ce qui concerne les EIAS hospitaliers, il a été estimé en 2011 par l'IRDES (Institut de recherche et documentation en économie de la santé), entre 500 et 23 000 euros par événement soit un total de 700 millions d'euros pour l'année 2011 et un allongement des durées de séjour allant de 1 à 20 jours (13). En ce qui concerne les EIAS survenant en médecine de ville, il n'existe pas de chiffrage. Mais il paraît raisonnable de penser que leur coût n'est pas négligeable et que, comme les EIAS hospitaliers, ils participent à l'augmentation des dépenses de santé. Une meilleure identification des risques permettrait donc une réduction des dépenses de santé.

D-Politique de santé publique en lien avec les évènements indésirables associés aux soins

Le système de santé français est impacté par le retentissement économique des évènements indésirables. Il est donc dans l'intérêt des pouvoirs publics de limiter leur impact. Cet objectif est devenu un enjeu politique depuis plusieurs années.

En 1996, au cours de la Conférence Nationale de Santé (14), l'objectif de réduction de la iatrogénie est explicitement formulé afin de limiter les dépenses des organismes payeurs. Plusieurs moyens sont évoqués, notamment une meilleure formation des médecins à ces EIAS, ainsi que mise en place de logiciels de prescriptions plus performants.

En 2004, la Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation des Statistiques (DREES) lance l'Étude Nationale sur les Évènements Indésirables Graves liés au processus de Soins (ENEIS) pour disposer de données nationales sur l'épidémiologie des EIG et l'évaluation de leur coût dans le système de santé(5).

La loi du 9 août 2004 (15) expose dans son texte une série d'objectifs relatifs à la santé publique, visant l'identification et la réduction des risques éventuels pour la santé (objectif 6), mais aussi la qualité et la sécurité des soins ou des produits de santé (objectif 8).

En 2013, la publication du Plan National pour la Sécurité des Patients (PNSP), a pour objectif de définir, pour les 5 années à venir, des orientations et des mesures visant à accroître la sécurité des soins. La mise en place du PNSP fait suite au décret du 12 novembre 2010 (16) relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

En 2016, un nouveau décret est publié (17), relatif à la déclaration des EIG, et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients. Il a pour objectif la mise en place de modalités spécifiques visant à la déclaration et aux traitements des EIG, par tout professionnel de santé confronté à leur survenue.

Ces démarches permettent d'une part de fournir des renseignements plus exacts sur les évènements indésirables, et d'autre part de développer la formation des professionnels de santé lors de différents colloques mis en place par la PNSP (18) afin d'améliorer la détection, et la prise en charge des EIAS. L'objectif étant de mettre en place des recommandations pour l'amélioration du processus de soins. Il s'agit aussi de développer une « culture de sécurité » auprès des professionnels de santé, en créant des conditions de signalement des évènements indésirables dénuées de la crainte d'un jugement ou d'une punition (19).

E- Évènements indésirables associés aux soins et médecine ambulatoire

Comme évoqué précédemment, la revue de la littérature de Makeham et Dovey (12) évoque une fréquence des EIAS pouvant varier de 0,004 à 240 pour 1000 consultations. Lors de l'étude ESPRIT (7), une revue de littérature de 24 publications retrouvait une fréquence allant de 2 à 240 EIAS pour 1000 consultations. Ces variations importantes de la fréquence des EIAS pourraient notamment s'expliquer par une variabilité de la définition de ce qu'est un évènement indésirable, mais aussi par une identification difficile.

En France, l'étude ESPRIT (7) a permis d'étudier l'incidence des EIAS en soins primaires, 127 médecins ont rapporté 13 438 actes, permettant d'identifier 26 EIAS pour 1000 actes, soit un évènement tous les deux jours. Une autre publication récente, l'étude ECOGEN (étude des Éléments de la Consultation en Médecine Générale) (20) rapporte pour une observation de 20 613 consultations, un évènement indésirable par jour. Au-delà de la fréquence des EIAS, c'est aussi leurs conséquences qui nous intéressent. Selon la revue de littérature de Makeham et Dovey, on retrouve une absence d'atteinte dans 70 à 76% des évènements (12). L'étude ESPRIT (7) montre des résultats concordant avec un taux d'évènements graves (décès, menace vitale ou incapacité du patient) de 2% et de 75% sans conséquences.

L'étude EVISA (6) de 2009 faisait une première recherche pour déterminer les facteurs contributifs à la survenue d'EIAS en évaluant les évènements qui ont les conséquences les plus graves qui sont à l'origine d'une hospitalisation. Dans 23% des 47 dossiers médicaux analysés, la cause de l'EIAS était directement liée au patient ou à son entourage familial. Pour les autres causes, on retrouvait, des erreurs d'indication thérapeutique (23%) des défauts de surveillance (19%) et des retards thérapeutiques (13%).

L'étude ESPRIT (7) a mis en évidence que les causes des EIAS étaient : des problèmes d'organisation du cabinet (42%) une erreur dans le parcours de soins (21%) et une perte de temps lié au patient (10%); le défaut de connaissance des médecins généralistes concernait 20% des évènements.

III- Matériel et Méthode

A- Méthodologie de l'étude PRisM

L'étude PRisM a été menée afin d'évaluer l'efficacité de la mise en place d'une formation spécifique sur les événements indésirables afin d'améliorer leur détection dans les centres, pôles et maisons de santé pluridisciplinaires en soins primaires.

1- Définition retenue pour un EI dans PRisM

L'OMS a défini l'EIAS comme : « un événement ou une circonstance associé(e) 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 » (1).

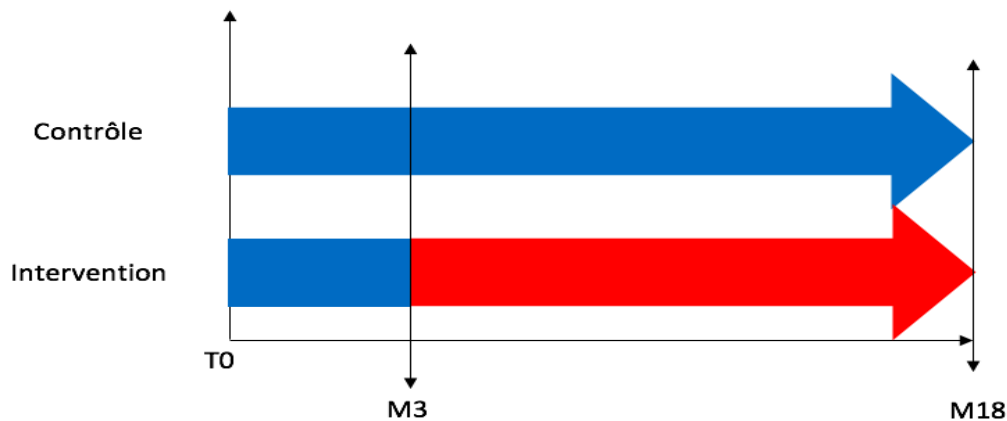
Dans le projet PRisM un EI est défini comme un EIAS, et par tous dysfonctionnements organisationnels au sein de la structure de soins. Par la suite, nous désignerons par EI tout EIAS ou dysfonctionnement. Un EI pourra donc concerner :

- Le patient dans le parcours de soins (accès, organisation et coordination des soins)
- La communication (avec le patient, entre les professionnels de la structure, entre la structure et d'autres unités de soins)
- Le dossier du patient (administratif ou clinique)
- Le diagnostic
- L'exécution d'un geste technique
- La prescription et son exécution (délivrance de médicaments, examens complémentaires)
- Le suivi du patient dans le cadre des maladies chroniques (calendrier de suivi, éducation thérapeutique)
- La prévention (vaccination dépistage)
- L'infrastructure (matériel, logistique, ressources financières, personnel, système d'information)
- Les conditions de travail (esprit d'équipe, charge de travail, déontologie, respect, transférabilité des tâches, composition d'équipe, procédures et protocoles de soins disponibles, rapports avec la direction, les responsables de la structure, les propriétaires des murs)

2- Déroulement de l'étude

L'étude PRisM est un essai contrôlé, multicentrique, prospectif, randomisé en deux groupes parallèles, avec unité de randomisation en cluster. Le cluster est défini par une structure pluridisciplinaire de soins primaire, centre de santé (CDS), pôle de santé (PDS), maison de santé (MDS). La randomisation sera stratifiée par type de structures, par efficience productive (nombre annuel de professionnels, de patients inscrits et d'actes délivrés) ainsi que selon le taux d'EI déclarés par ETP et par an à l'issue de la phase pré randomisation (phase observationnelle).

Ainsi l'étude se déroule en deux phases, une première phase observationnelle de 3 mois, a minima, où seul le système de recueil des EI (SREI) a été mis en place dans tous les centres participants. Cette première phase a pour objectif de constater le taux de signalement des EI et les critères de randomisation à respecter lors de la randomisation des clusters. La deuxième phase de 15 mois se déroulera, dans le premier groupe (groupe contrôle) en continuant le recueil des EI, et dans le second groupe (groupe expérimental) en poursuivant le système de recueil d'EI et en associant en plus un programme de gestion des risques. À noter qu'à la fin des 18 mois de l'étude les centres du groupe contrôle pourront tout de même bénéficier de la formation *e-learning* dispensée dans le groupe expérimental dans la seconde phase afin de mettre en place une dynamique de gestion des risques au sein de leur structure.



Lors de l'inclusion, des données descriptives concernant les structures de soins ont été référencées afin de les inclure dans une analyse statistique descriptive des EI :

- Nombres de professionnels
- Nombre d'ETP des professionnels
- Patients inscrits
- Actes délivrés
- Profession
- Age
- Sexe
- Année de début d'exercice
- Ancienneté dans la structure

Dans toutes les structures, 2 évaluations de la culture de sécurité des participants seront réalisées en début d'étude (pré randomisation) ainsi qu'à la fin de l'étude. Ces évaluations seront réalisées au moyen de la version française de l'outil MOSPS (21) (Medical Office Survey on Patient Safety culture) développé par la AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) et traduit en langue française. Cet outil permet d'évaluer, au sein des établissements ambulatoires, leur niveau de culture de sécurité. Il consiste en une série de questions mesurant la perception et les attitudes des professionnels concernant la sécurité des soins dans leur lieu d'exercice.

3- Le recrutement des Centres, Maisons et Pôles de Santé

a) Nombre de centres à recruter

Pour l'étude PRisM, il a été décidé de recruter 50 centres au total, répartis dans les deux bras (soit 25 centres par bras). Selon l'étude de Zwart et al (4), le taux de recueil est estimé à 0.3 par ETP par an. Une autre étude publiée par le même auteur (22) estime que l'ajout d'un système de recueil spécifique avec une intervention multiplie le taux de déclarations par 7. On sait que le nombre de professionnels par centre en France est en moyenne de 10 (23). Pour un risque alpha de 5% en test bilatéral et un coefficient de variation de 0.5, l'inclusion de 25 centres par bras permettra de conclure à une différence du taux d'EI déclarés. Le calcul du nombre de centres a été effectué par la méthode proposée par Hayes et Bennett (24).

b) Critère d'inclusion et de non inclusion

Dans l'étude PRisM, tous les centres, pôles et maisons de santé pluridisciplinaires volontaires ont été inclus sous conditions que le nombre d'ETP travaillant dans la structure soit au minimum de 10, et qu'ils comptent parmi leurs professionnels au moins un médecin généraliste et des infirmiers ou kinésithérapeutes ou autres professionnels de santé (médicaux ou paramédicaux). Les organisations autres ou les organisations mono-professionnelles de soins n'ont pu être incluses.

c) Définition des Centres, Pôles, et Maisons de santé

Les MDS sont des structures pluri ou mono professionnelles. Les professionnels y exerçant doivent attester de leur exercice coordonné et elles sont appelées à conclure avec l'Agence Régionale de Santé (ARS) locale un contrat pluri annuel d'objectifs. Le statut des personnes y travaillant est essentiellement libéral. En 2013, 284 structures sont répertoriées pour 2 650 professionnels (dont 750 médecins) (25). Leur statut a été défini par le code de santé publique en novembre 2007 (26).

A l'instar des MDS, les CDS, sont également des structures où les professionnels qui y exercent doivent attester de la coordination de l'exercice, elles sont également sous contrat pluri annuel d'objectif avec les ARS. La grande différence est que les personnes y travaillant ont un statut de salarié (26).

Les PDS, quant à eux, sont des structures constituées entre des professionnels de santé le cas échéant des MDS, des CDS, des réseaux de santé, des établissements et des services médicaux sociaux, des groupements de coopération sanitaire et des groupements de coopération sociale et médico-sociale (27).

4- Système de recueil d'évènements indésirables dans les structures

Le SREI était déployé dans toutes les structures participants à l'étude. Ce système a été expérimenté dans l'étude ESPRIT, intégré au cahier d'observation électronique sur site internet sécurisé et sans les données nominatives relatives aux patients afin de conserver le secret médical.

Le système de recueil est un site internet, permettant une identification individuelle de chaque professionnel de soins, la déclaration d'un EI suit un cycle simple de vingt-quatre questions auxquelles le déclarant doit répondre pour valider sa déclaration. Toutes les questions sont des champs libres à remplir par le déclarant de l'évènement, y figurent :

- Des informations sur le déclarant : âge, sexe, type de structure dans lequel il exerce, ETP et profession au sein de la structure
- La date de survenue de l'évènement indésirable et la date de réponse au questionnaire
- Une description de l'évènement par le déclarant
- La conséquence de l'EI sur le patient
- La conséquence de l'évènement sur la structure
- Les causes ayant amené cet évènement
- La cause principale de l'évènement
- Un avis du déclarant sur ce qui aurait pu permettre d'éviter cet EI
- Les mesures à mettre en œuvre pour éviter que ce type d'EI se reproduise.

Ce système de recueil permet la constitution d'une base de données qui est ensuite utilisée par les membres de l'étude pour analyser les EI. Il est à noter que le système n'est pas « anonymisé » mais mis à part les administrateurs du site internet, aucun des professionnels ne peut avoir accès aux EI déclarés par les autres déclarants.

5- Critère de jugement : taux d'EI/ETP/an avec la randomisation en deux groupes

Le critère d'évaluation principal de l'étude PRisM est le taux d'EIAS recueillis par ETP des professionnels du centre et par an. Ce taux est ajusté au nombre de professionnels participant dans chaque centre, mais aussi au nombre annuel de patients vus par centre ainsi qu'au nombre d'actes délivrés.

Plusieurs critères sont utilisés comme critères secondaires :

- La typologie des EI dans la classification de Makeham
- La proportion d'EI recueillis ayant entraîné une atteinte pour le patient
- La nature des atteintes dans la classification internationale des soins primaires
- La répartition des différents degrés d'atteintes.
- La répartition des causes d'EI
- La répartition des actions correctives et préventives d'EI
- Le score moyen des dimensions de la culture de sécurité dans les structures dans le MOSPC traduit
- Les obstacles et leviers de la mise en œuvre de l'intervention dans les structures (explorés par une méthodologie qualitative lors d'entretiens semi-dirigés avec des échantillons de professionnels des structures).
- La performance psychométrique de la version française de l'outil de mesure de la culture de sécurité.

La randomisation sera donc effectuée à la fois sur le type de centre mais également sur leur efficience productive (taux d'EI/ETP/an).

6- Programme PRisM

Le programme PRisM « multifacette » de gestion des risques ne sera mis en place que dans les structures randomisées du groupe expérimental.

a) Référents

Dans chaque établissement participant au début de l'étude, un référent a été nommé pour faire le lien avec l'équipe de coordination pour la mise en place du SREI, commun à toutes les structures.

Dans une structure du groupe intervention, il aura également pour rôle de :

- Identifier les EI graves ou fréquents se déroulant au cours du mois dans la structure.
- Organiser des réunions avec les autres professionnels de la structure et animer ces réunions, le but étant de souligner les défaillances sans stigmatiser ni juger.
- Valider, diffuser et communiquer les comptes rendus de réunions, les fiches EI, les fiches d'actions correctives et la liste d'émargement des réunions, au sein de la structure.

b) Formation en *e-learning*

Chaque équipe du groupe expérimental a bénéficié à la fin des trois mois de recueil initial de cinq modules de formation en *e-learning*. Ces modules sont rendus disponibles par le biais d'un site internet sécurisé ; ils peuvent être consultés indépendamment par chaque professionnel. La durée des modules pourra varier de 15 à 45 minutes, s'agissant de vidéos interactives associées à des mises en situations et des tests d'auto évaluation. Le référent PRisM bénéficiera, quant à lui, d'un module spécifique de formation d'une durée de 30 minutes.

Les objectifs de chacun des modules de *e-learning* sont :

- Module 0 : connaître le déroulement des Comités de retour d'expérience (CREX) et Revue de Morbi-Mortalité (RMM) et être capable d'y participer.
- Module 1 : être capable de détecter un EI et le signaler sur le système de recueil ; annoncer un dommage associé aux soins.
- Module 2 : être capable de restituer la chronologie d'un EI et d'identifier sa cause principale et les dysfonctionnements générés.
- Module 3 : être capable de mettre en œuvre et suivre des mesures correctives.
- Module 4 : être capable d'organiser les réunions de manière périodique au sein de la structure.

c) Cycles CREX et RMM

- CREX

Le CREX permet une analyse collective d'EIAS signalés par les professionnels de la structure. Les EIAS sélectionnés pour une analyse en CREX sont décidés par les membres du CREX à la fin de chaque réunion, pour la réunion suivante. On définit une « cellule CREX » par les membres qui la constituent : le référent, en charge de sélectionner les EI signalés, d'organiser et d'animer la réunion puis de centraliser les comptes rendus et au moins deux autres professionnels respectivement « le pilote » qui « analyse » l'EI et celui qui met en place les « actions correctives » et leur plan de suivi dans la structure.

Les autres professionnels participants de la structure ont pour rôle de signaler les EI rencontrés et s'engagent à prendre connaissance des comptes rendus de réunions et des fiches d'actions correctives diffusées par la cellule CREX.

Une réunion CREX se déroulera selon le plan suivant :

- Restitution de l'analyse de l'EI
- Choix des actions correctives
- Plan de suivi des actions correctives
- Diffusion des informations au sein de la structure
- Sélection de l'EI pour le prochain CREX

On prévoit 5 réunions CREX au cours de l'expérimentation. La fréquence des réunions était déterminée par chaque structure, seul le nombre de réunions et la date butoir étaient à respecter pour l'étude PRisM.

- RMM

Les RMM sont une analyse des EI ayant entraîné (ou qui auraient pu entraîner) un dommage pour le patient. Une RMM en fin de cycle peut présenter un intérêt pédagogique. Le référent PRisM doit alors sélectionner 3 cas d'EIAS sur leur intérêt pédagogique et sur leur gravité. 3 volontaires de la structure, nommés « pilotes RMM », sont chargés de présenter un des 3 cas choisis. Tous les professionnels de la structure sont conviés à la réunion, et tenus au secret professionnel. Ils sont invités à enrichir la réflexion par leurs idées. L'équipe met en place les actions correctives ainsi que leur plan de suivi.

Une seule réunion est prévue en fin de cycles, après au moins 12 mois de signalement et 5 CREX.

Chaque pilote CREX et RMM doit rédiger un compte rendu de la réunion avec les conclusions de la réunion, une fiche analyse EIAS et/ou une fiche des actions correctives et plan de suivi. C'est, par la suite, le référent PRisM qui valide les comptes rendus, rédige une synthèse et diffuse le compte rendu au sein de l'établissement.

Tout au long de l'étude, une aide méthodologique a été proposée aux référents PRisM et aux professionnels de chaque structure. À la fois par la mise à disposition d'un forum interactif sur une plateforme internet sécurisée mais aussi par la mise en service d'une permanence téléphonique.

7- Autorisation éthique obtenue dans le cadre du projet PRisM

PRisM est une étude non interventionnelle de recherche. Le recueil des EIAS se fait a posteriori. Aucune donnée nominative directe des patients ne sera recueillie, mais certaines informations indirectes nécessaires à l'étude ont été relevées sans identification du patient.

Tous les professionnels ont pu demander une sortie volontaire de l'étude, ils n'ont pas été remplacés à condition que l'effectif minimum de la structure où ils se trouvaient soit toujours supérieur à 10 ETP.

L'intervention étudiée ne fait pas encourir de risque supplémentaire aux personnes se prêtant à la recherche. La balance bénéfice / risque de l'étude PRisM est donc avantageux. La participation à l'étude ne présente par ailleurs aucune contrainte pour les patients. En ce qui concerne les professionnels, la contrainte est celle de la déclaration des événements, et surtout, pour le groupe expérimental, la participation aux réunions CREX et RMM. Pour les référents PRisM, on note la participation à un module de formation e-learning supplémentaire, le temps nécessaire à la rédaction des synthèses et leur diffusion au sein de l'établissement dans lequel ils exercent. Ces différents éléments ont été précisés dans la charte d'engagement des structures qui a été signée, en début d'étude, entre les membres de chaque structure et l'investigateur coordonnateur.

L'étude PRisM a fait l'objet d'une autorisation de recherche demandée auprès de la Commission Nationale de l'Information et des libertés (CNIL). Un avis favorable a été rendu et publié sur le site Légifrance le 21 novembre 2014 (28). La demande auprès de la CNIL faisait suite à un avis demandé auprès du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS).

B-Méthodologie de travail de thèse

Tous les EI déclarés avant la randomisation des structures du 17 juillet 2015 au 29 février 2016, ont été colligés au sein d'un fichier de données au format Excel.

Les données des EI ont été extraites de la plateforme sécurisée de déclaration des professionnels. Les données contenaient les questions à réponse ouverte de l'EI déclaré, et des données formelles telles que la date de déclaration, le nom du déclarant, la structure dans laquelle il exerce, sa profession.

Les données ont ensuite été retraitées de manière à pouvoir être utilisées. Pour les éléments relatifs à des questions à réponse fermée et les questions entraînant une réponse numérique ou chiffrée (date de déclaration, date de naissance du déclarant), il n'y a pas eu de travail particulier.

Pour les questions à réponse ouverte concernant les EI (nature de l'évènement, conséquences pour le patient, facteurs déclenchants, facteur déclenchant principal, conséquences pour la structure, mesures correctives envisageables sinon mise en place), un recodage devait être réalisé afin de les rendre exploitables. Ainsi, il a été inséré à la suite de chacune de ces réponses un menu déroulant afin de pouvoir les recoder en les catégorisant avec des échelles adaptées.

Chaque réponse a été codée par deux groupes différents : d'une part des membres de la cellule de coordination PRisM (Dr Marc C et Karine BP) et d'autre part nous-même, interne en médecine générale (IMG), recruté sur la base du volontariat au sein du Département de Médecine Générale (DMG) de la faculté de Lyon Est.

Afin d'avoir un niveau suffisant pour le codage, nous avons reçu une mise à niveau par la cellule de coordination PRisM, avec une formation sur les évènements indésirables, un accès aux modules de formation du *e-learning*, et un accès aux informations de l'étude PRisM. La phase de recodage indépendante s'est déroulée du mois d'avril au mois de septembre 2016, à la suite d'une formation de l'interne de 4 demi-journées sur le codage avec les différentes échelles utilisées, là aussi auprès de la cellule de coordination de l'étude.

1- Recherches bibliographiques

Pour la recherche bibliographique de ce travail de thèse, plusieurs bases de données ont été consultées : le Catalogue et Index des sites médicaux en Langue Française (CISMEF) (29), la base de donnée Elsevier Masson (30), la base de donnée du CAIRN (31), la base de donnée PubMed (32), et la base de données Legifrance.fr (33).

Les mots-clés utilisés pour la recherche bibliographique ont été :

- En langue française : évènement indésirable, évènement indésirable associé aux soins, évènement indésirable grave, soins primaires.
- En langue anglaise : primary care, patient safety, general practice, family medicine, medical errors.

Une recherche manuelle parmi les références des articles déjà identifiés, ainsi que parmi la littérature grise (thèses d'exercice en médecine générale) a également été réalisée.

2- Méthodologie de codage des EI

Les différentes questions à réponse ouverte ont été recodées par des échelles spécifiques.

a) Nature des évènements indésirables

En ce qui concerne ce paramètre, la taxonomie utilisée a été celle de Makeham. Cette taxonomie présente l'avantage d'être internationalement reconnue et donc permet une meilleure validité interne de recodage. Cette échelle a été mise au point par le Dr Makeham au cours de deux études de 2002 et 2008 (34) (35).

Elle présente 36 items différents (annexe 1), répartis en plusieurs catégories. Les deux principales catégories sont les erreurs liées aux processus de soins et les erreurs de connaissance et de savoir-faire. Parmi les erreurs de procédure, on retrouve 5 sous catégories : les erreurs liées à la coordination, les erreurs liées aux examens complémentaires, les erreurs liées aux traitements médicamenteux, les erreurs liées aux traitements non médicamenteux, et les erreurs de communications et autres processus non spécifiés. Parmi les erreurs de connaissance et de savoir-faire, on retrouve deux sous catégories avec les erreurs de diagnostic et les erreurs de gestion des soins du patient.

Par convention avec la cellule de coordination de l'étude, les effets adverses en lien avec un médicament étaient codés 1.3.5 ; les oublis de prise de médicaments par les patients étaient codés 1.3.4 ; et les cas de conflit entre les patients et les soignants étaient codés 1.5.5.

b) Conséquences pour le patient

Pour coder l'atteinte pour le patient, la Classification Internationale des Soins Primaires (CISP-2), élaborée par la WONCA (World Organization of National Colleges, Academies and Academic Associations of General Practitioners/Family Physicians) a été utilisée. Cette grille (Annexe 2) contient 687 items répartis en 18 catégories (Procédure, général et non spécifié, sang /système hématopoïétique et immunologique, système digestif, œil, oreille, cardio vasculaire, ostéo-articulaire, neurologique, psychologique, respiratoire, peau, endocrinien, système urinaire, grossesse accouchement, système génital féminin et sein, système génital masculin et sein, et social). De par le grand nombre d'items, il représente un système précis pour le recodage des atteintes des patients.

L'atteinte secondaire est recodée comme une atteinte potentielle par la cellule de coordination, selon les informations dont elle dispose, et qui n'est pas cité par le déclarant.

Par convention avec la cellule de coordination de l'étude, si la conséquence est un retard diagnostique le code utilisé est A98 ; si la conséquence est un sous dosage médicamenteux le code utilisé est A87 ; si la conséquence est un surdosage médicamenteux le code utilisé est A84 ; et si la conséquence est un effet adverse médicamenteux sans problème de dose le code utilisé est A85, si une piqure doit être refaite à un patient le codage utilisé est S19.

c) Nature des facteurs contributifs aux évènements

Pour le codage des facteurs contributifs aux EI, la grille CADYA (Catégorisation des Dysfonctionnements en Ambulatoire) (Annexe 3) a été utilisée. Cette grille présente 84 items divisés en quatre catégories principales : facteurs environnementaux, facteurs humains, facteurs techniques et processus de soins. Chaque catégorie est divisée en sous catégories qui permettent une meilleure précision des facteurs. Pour les facteurs environnementaux, on retrouve le contexte social du patient, le contexte d'action du soignant, les facteurs liés au système de santé, et les perturbateurs contextuels. Pour les facteurs humains, ils sont divisés en facteurs liés aux patients, aux soignants, liés à un autre soignant ou liés à un tiers. Les facteurs techniques sont divisés en facteurs matériels, et facteurs liés au système d'information. Quant aux processus de soins, ils sont divisés en facteurs liés à une dimension cognitive, liés à une procédure de soins, ou liés à une coordination des soins.

Cette classification a été utilisée à la fois pour le codage des différents facteurs ayant causé l'EI mais aussi pour le codage du facteur principal selon les déclarants. Pendant la phase de

codage, le groupe de coordination PRisM a codé avec cette grille le facteur principal de l'EI, selon eux. Cela permettra de mettre en lumière certaines différences témoignant d'un défaut d'analyse des déclarants.

Par convention avec la cellule de coordination de l'étude, un trouble cognitif du patient a été considéré comme un handicap ; une secrétaire médicale est considérée comme un autre tiers.

d) Les mesures correctives

Au cours de l'étude, il était demandé aux déclarants quelles pouvaient être les mesures permettant d'éviter le retour de ce type d'EI, et ce qui a effectivement été mis en place dans la structure pour atteindre cet objectif. Ces deux questions ont été recodées par une grille de 21 items (Annexe 4), mise au point pour cette étude, le but étant de tester la pertinence de cette grille pour l'analyse de ces mesures correctives.

Par la suite, la pertinence des mesures correctives décrites par le déclarant est évaluée par la cellule de recodage. 4 items sont utilisés : non adapté, action, intention, et NA. Par convention, si une mesure décrite est hors sujet elle est recodée NA ; si la mesure décrite est bonne mais ne corrige pas le problème identifié elle est codée non adapté, si la mesure est concrète, précise et applicable dans la structure elle est codée action, sinon elle est codée intention.

e) Conséquence pour la structure

Le recodage de cette question ne s'est pas fait à l'aide d'une grille mais s'est fait directement par le groupe de coordination PRisM, le but étant la mise au point d'une grille de recodage pour cet élément.

3- Comparaison des codages par groupes

Une fois le codage de chaque questionnaire effectué, d'une part par le groupe de coordination PRisM, et d'autre part par l'interne recruté pour l'étude, les résultats ont été comparés. Au cours de séances d'une demi-journée ou d'une journée les questionnaires ont été repris un an. Cette étape s'est déroulée du mois de septembre 2016 au mois de mars 2017.

À chaque différence, un codage consensus était défini après une phase de discussion. Cette étape s'est intégrée dans le cadre du contrôle de qualité du codage.

Au final, un fichier Excel comprenant les codages finaux a été utilisé pour les analyses descriptives.

4- Analyse descriptive

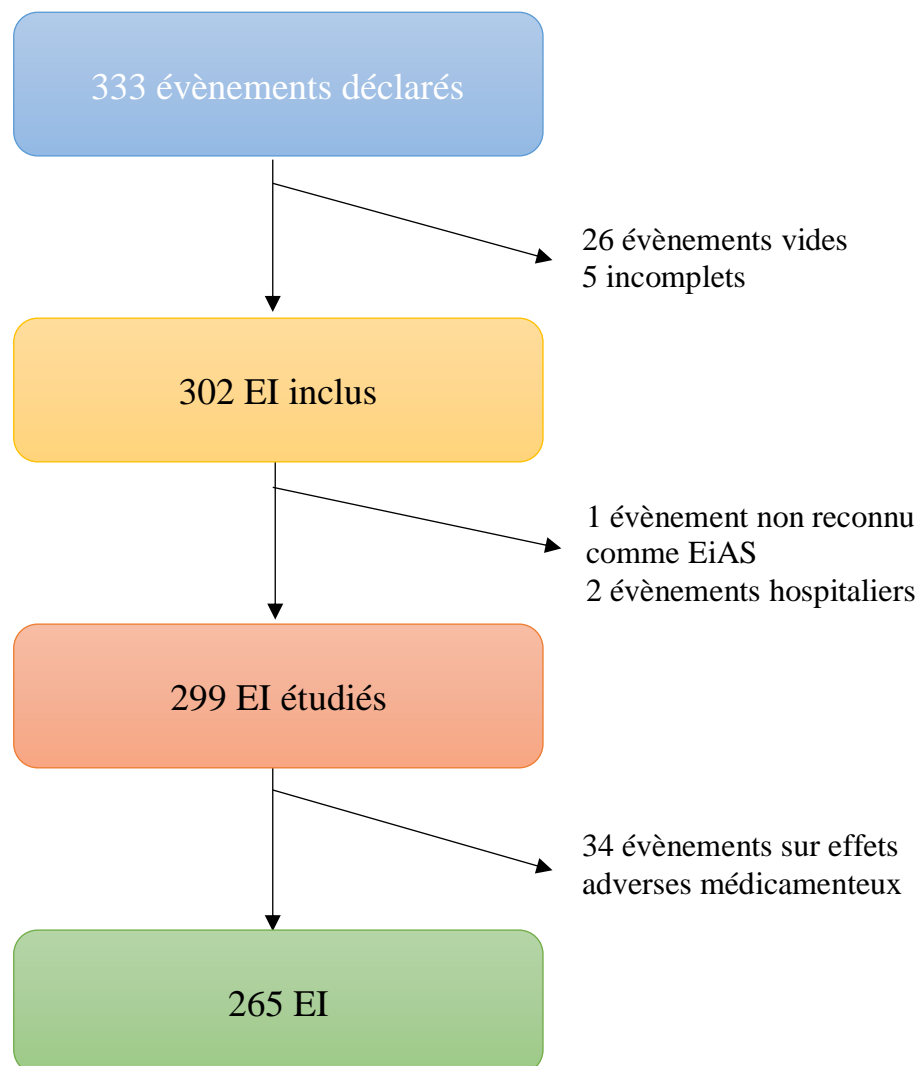
L'analyse descriptive des résultats sera réalisée avec calculs des différentes normes statistiques, telles que la moyenne, la médiane et le calcul de proportions statistiques.

Pour les comparaisons, le calcul a été fait par le test du Chi 2. L'application du Chi 2 a été faite par l'intermédiaire du site internet BiostatTGV (36), mis en ligne par l'institut Pierre Louis d'Epidémiologie de l'université Pierre et Marie Curie de Paris, avec le soutien de l'Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale (INSERM).

IV- Résultats

A- Flow charts

333 EI ont été recueillis au cours de la première phase de l'étude PRisM du 17 juillet 2015 au 29 février 2016. Parmi ceux-ci, 26 événements étaient vides ou incomplètement remplis et ont été exclus de l'analyse statistique. 302 événements ont été inclus pour recodage. Cependant 1 EI déclaré n'était pas reconnu comme tel lors de la confrontation des codages. De plus, 2 événements ont été exclus de l'analyse car ils concernaient des événements hospitaliers. Enfin, 34 événements étaient des EI médicamenteux et ont donc aussi fait l'objet d'une exclusion de l'analyse.



B- Déclarants

Trente-sept centres de santé ont été recrutés pour participer à l'étude et parmi eux, dans la phase pré interventionnelle, 32 centres ont déclarés des évènements indésirables. Les évènements ont été déclarés par 97 professionnels différents au sein de ces centres. Les résultats sont comparés aux informations des déclarants pour chaque EI.

Tableau 1 : sexe des déclarants

Sexe	Effectif global		Effectif par événement		p
	Nb	%	Nb	%	
Féminin	59	60,8%	164	61,9%	0,928
Masculin	30	30,9%	86	32,5%	0,843
Non renseigné	8	8,2%	15	5,7%	0,404
Total	97		265		

Tableau 2 : profession des déclarants

Profession	Effectif global		Effectif par événement		p
	Nb	%	Nb	%	
Médecin généraliste	57	58,8%	172	64,9%	0,607
Infirmier(e)	15	15,5%	34	12,8%	0,573
Non renseigné	8	8,2%	15	5,7%	0,404
Pharmacien(ne)	5	5,2%	25	9,4%	0,224
Kinésithérapeute	5	5,2%	6	2,3%	0,181
Médecin spécialiste	2	2,1%	6	2,3%	1
Autre	2	2,1%	2	0,8%	0,296
Sage-femme	1	1,0%	1	0,4%	0,467
Orthophoniste	1	1,0%	1	0,4%	0,467
Pédicure-podologue	1	1,0%	2	0,8%	1
Dentiste	0	0,0%	0	0,0%	-
Orthoptiste	0	0,0%	0	0,0%	-
Psychomotricien(ne)	0	0,0%	0	0,0%	-
Diététicien(ne)	0	0,0%	0	0,0%	-
Total	97		265		

Tableau 3 : Quotité de travail en ETP

ETP	Effectif global		Effectif par événement		p
	Nb	%	Nb	%	
1	55	56,7%	143	54,0%	0,802
0,99-0,81	7	7,2%	13	4,9%	0,422
0,8-0,61	11	11,3%	36	13,6%	0,620
0,6-0,41	10	10,3%	47	17,7%	0,137
0,4-0,21	0	0,0%	0	0,0%	1
0,2-0	2	2,1%	2	0,8%	0,296
Non renseigné	12	12,4%	24	9,1%	0,402
Total	97		265		

Tableau 4 : date de naissance des déclarants

DDN	Effectif global		Effectif par événement		p
	Nb	%	Nb	%	
1988-1984	8	8,2%	19	7,2%	0,749
1983-1978	21	21,6%	73	27,5%	0,379
1977-1973	11	11,3%	40	15,1%	0,426
1972-1968	9	9,3%	41	15,5%	0,182
1967-1962	11	11,3%	24	9,1%	0,556
1961-1956	17	17,5%	30	11,3%	0,177
1955-1951	7	7,2%	14	5,3%	0,513
Non renseigné	13	13,4%	24	9,1%	0,279
Total	97		265		

C- Nature des EI

La nature des EI a été recodée par la taxonomie de Makeham. Les résultats obtenus sont reportés dans le tableau 5. Parmi les 265 EI, 214 (81%) sont des erreurs de processus des soins, et 50 (19%) sont des erreurs de connaissance. Un évènement n'a pu être recodé selon la classification Makeham par le groupe de coordination PRisM.

Tableau 5 : Nature des EI selon la classification Makeham

Nature Makeham de l'événement	Effectif	%
1.1 Erreur de fonctionnement du cabinet médical	87	33%
Erreurs de prise de RV ou de transmission de messages	21	7,9%
Erreurs dans la maintenance d'un environnement (de soin) sûr	16	6,0%
Erreurs liées au fonctionnement du cabinet ou au système de soins, non précisées ailleurs	12	4,5%
Erreurs dues au système informatique	11	4,2%
Erreurs dans le dossier patient ou dans son archivage	9	3,4%
Erreur d'identification du patient	8	3,0%
Erreurs liées aux soins dispensés hors des horaires habituels ou en cas d'insuffisance de personnel disponible	6	2,3%
Erreurs en rapport avec la confidentialité des données des patients	4	1,5%
1.2 Erreur en rapport avec les examens complémentaires	21	8%
Erreurs dans les résultats (délivrance des résultats) ou la gestion des résultats	12	4,5%
Mauvaise identification du patient (nom adresse, téléphone)	4	1,5%
Erreurs liées à des examens complémentaires autres que celles déjà citées	3	1,1%
Erreurs en relation avec la demande d'examens complémentaires	2	0,8%
1.3 Erreur liée aux médicaments	64	24%
Erreurs dans la rédaction de l'ordonnance informatisée ou dans le tableau des médicaments	26	9,8%
Erreurs d'administration ou de délivrance des médicaments	25	9,4%
Erreurs liées à l'automédication du patient	10	3,8%
Autres erreurs de prescription médicamenteuse ou d'enregistrement dans le dossier patient.	3	1,1%
1.4 Erreur de traitement non médicamenteux	14	5%
Erreurs de processus lors d'une vaccination	8	3,0%
Erreurs survenant dans le processus d'un acte interventionnel	4	1,5%
Autres erreurs dans les traitements non médicamenteux	2	0,8%
1.5 Erreur de communication et autre erreur dans le processus de soin	28	11%
Autres erreurs de communication ou de processus de soins non spécifiés	12	4,5%
Erreurs de communication lors du séjour à l'hôpital ou à l'occasion de la sortie du patient	7	2,6%
Erreurs de communication avec les patients	4	1,5%
Erreurs dans l'orientation d'un patient vers un autre professionnel de soins	3	1,1%
Erreurs de communication avec les autres professionnels de soins	2	0,8%
2.1 Erreur diagnostique	10	4%
Erreurs dans la prescription, la réalisation ou l'interprétation des examens complémentaires	6	2,3%
Erreurs dans l'examen clinique du patient	2	0,8%
Autres erreurs non spécifiées de diagnostic	2	0,8%
2.2 Erreur de prise en charge	40	15%
Erreurs dans la prise en charge médicamenteuse	21	7,9%
Autres erreurs non spécifiées de gestion de prise en charge	15	5,7%
Erreurs de connaissance ou de compétence en rapport avec une vaccination	2	0,8%
Erreurs de connaissances ou défaut de compétences	2	0,8%
NA	1	0,4%
Total	265	

D- Typologie de l'atteinte des patients

L'atteinte pour les patients était recodée en atteinte principale et secondaire. Les résultats sont les suivants.

Tableau 6 : atteinte principale

Atteinte principale	Effectif	%
A98 Gestion santé/médecine préventive	75	28,3%
A87 Complication de traitement médical	30	11,3%
A84 Intoxication par subst. médicinale	19	7,2%
P02 Réaction de stress aiguë	10	3,8%
A10 Saignement/hémorragie NCA	6	2,3%
P04 Sentiment/comportement irritable/colère	6	2,3%
Z09 P. légal	6	2,3%
A01 Douleur générale/de sites multiples	4	1,5%
P01 Sensation anxiété/nervosité/tension	4	1,5%
R02 Souffle court, dyspnée	4	1,5%
S19 Autre lésion traumatique de la peau	4	1,5%
K77 Décompensation cardiaque	3	1,1%
A80 Traumatisme/lésion traumatique NCA	2	0,8%
A85 Effet sec. subst. médicinale	2	0,8%
A91 Résultat d'investigation anormale NCA	2	0,8%
A96 Mort	2	0,8%
B82 Autre anémie/indéterminé	2	0,8%
K75 Infarctus myocardique aigu	2	0,8%
K80 Arythmie cardiaque NCA	2	0,8%
K85 Pression sanguine élevée	2	0,8%
K86 Hypertension non compliquée	2	0,8%
K88 Hypotension orthostatique	2	0,8%
N17 Vertige/étourdissement	2	0,8%
T87 Hypoglycémie	2	0,8%
U71 Cystite/autre infection urinaire	2	0,8%
Z08 P. de protection sociale	2	0,8%
Z10 P. relatif au système de soins de santé	2	0,8%
A04 Fatigue/faiblesse générale B02 Ganglion lymphatique augmenté /douloureux ; D19 S/P dents/gencives ; D73 Gastro-entérite présumée infectieuse ; D75 Cancer du côlon/du rectum ; D97 Maladie du foie NCA ; H71 Otite moyenne aiguë/myringite ; K70 Infection du système cardio-vasculaire ; K74 Cardiopathie ischémique avec angor ; K94 Phlébite et thrombophlébite ; L03 S/P des lombes ; L12 S/P de la main et du doigt ; L17 S/P du pied et de l'orteil ; L99 Autre maladie ostéo-articulaire ; N72 Tétanos ; N87 Syndrome parkinsonien ; N89 Migraine ; P06 Perturbation du sommeil ; P74 Trouble anxieux/état anxieux ; R04 Autre P. respiratoire ; R05 Toux ; R81 Pneumonie ; S06 Éruption localisé ; T11 Déshydratation ; T29 Autre S/P endocrinologie/métabolisme/nutrition ; T86 Hypothyroïdie/myxoédème ; T90 Diabète non insulino-dépendant ; U70 Pyélonéphrite/pyélie ; W12 Contraception intra-utérine ; W79 Grossesse non désirée ; Y01 Douleur du pénis	(31)1	0,4%
Aucune	33	12,5%
Total	265	

Tableau 7 : Atteinte secondaire

Atteinte secondaire	Effectif	%
A98 Gestion santé/médecine préventive	38	14,3%
A87 Complication de traitement médical	21	7,9%
A84 Intoxication par subst. médicinale	13	4,9%
A01 Douleur générale/de sites multiples	5	1,9%
K94 Phlébite et thrombophlébite	4	1,5%
S19 Autre lésion traumatique de la peau	4	1,5%
A78 Autre maladie infectieuse NCA	3	1,1%
A85 Effet sec. subst. médicinale	3	1,1%
Z09 Problème légal	3	1,1%
A13 Préoccupation par/peur traitement médical	2	0,8%
K80 Arythmie cardiaque NCA	2	0,8%
L81 Lésion traumatique NCA du système ostéo-articulaire	2	0,8%
P02 Réaction de stress aiguë	2	0,8%
U70 Pyélonéphrite/pyélite	2	0,8%
Z08 P. de protection sociale	2	0,8%
A10 Saignement/hémorragie NCA ; A80 Traumatisme/lésion traumatique NCA ; A81 Polytraumatisme/lésions multiples ; A89 Effet secondaire de matériel prothétique ; A96 Mort ; B27 Peur autre maladie sang/lymphatique/rate ; B90 Infection par le virus HIV, SIDA ; K77 Décompensation cardiaque ; K78 Fibrillation auriculaire/flutter ; K88 Hypotension orthostatique ; K90 Accident vasculaire cérébral ; K99 Autre maladie cardio-vasculaire ; L99 Autre maladie ostéo-articulaire ; N88 Épilepsie ; P01 Sensation anxiété/nervosité/tension ; P04 Sentiment/comportement irritable/colère ; P19 Usage abusif de drogue ; R02 Souffle court, dyspnée ; R96 Asthme ; S99 Autre maladie de la peau ; T29 Autre S/P endocrinologie/métabolisme/nutrition ; T86 Hypothyroïdie/myxoedème ; T92 Goutte ; T99 Autre maladie endocrinologie/métabolisme/nutrition ; W83 Avortement provoqué ; X07 Menstruation irrégulière/fréquente ; Z10 P. relatif au système de soins de santé.	(27)1	0,4%
Aucun	132	49,8%
Total	265	

E- Facteurs déclenchants des EI

1- Facteurs déclenchants déclarés

Parmi les 265 évènements de l'étude, les déclarants ont complété au total de 497 facteurs déclenchants, soit une moyenne de 1,87 facteurs par évènement déclaré.

On retrouve 1 facteur non recodable (soit 0,20%) ; 105 facteurs environnementaux (soit 21,13%), 136 facteurs humains (soit 27,36%) ; 42 facteurs techniques (soit 8,45%) ; 161 facteurs en lien avec le processus de soin (soit 32,39%) ; et 52 n'ont pu être recodés selon la grille utilisée, et ont donc été recodés NA (10,46%).

Tableau 8 : Facteurs déclanchants

Facteur	Effectif	%
1. FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX	105	21,1%
Perturbateur contextuel	44	8,9%
Contexte d'action du soignant : Gestion de la charge de travail	23	4,6%
Contexte d'action du soignant : Acte non planifié	12	2,4%
Contexte d'action du soignant : Lieu de prise en charge	8	1,6%
Système de santé : Offre de soins	8	1,6%
Système de santé : Aspects financier ou administratif	8	1,6%
Contexte social	2	0,4%
2. FACTEURS HUMAINS	136	27,4%
Lié au soignant : Défaut d'attention	23	4,6%
Lié aux autres soignants : Défaut d'attention	20	4,0%
Lié au patient : Confusion - Tr Langage - Compréhension - Handicap	16	3,2%
Lié autre tiers : Défaut d'attention	9	1,8%
Lié au soignant : Négligence - Absence - Retard - Oubli - Précipitation	8	1,6%
Lié au patient : Défaut d'attention	6	1,2%
Lié au patient : Négligence - Absence - Retard - Oubli - Précipitation	6	1,2%
Lié au patient : Manque d'implication	5	1,0%
Lié au soignant : Fatigue	5	1,0%
Lié au patient : Addiction - Tr. Personnalité - Mensonge	4	0,8%
Lié au patient : Vindictif - Sans gêne - Impatience	4	0,8%
Lié aux autres soignants : Manque d'implication	4	0,8%
Lié autre tiers : Négligence - Absence - Retard - Oubli - Précipitation	4	0,8%
Lié au patient : Autre	3	0,6%
Lié aux autres soignants : Négligence - Absence - Retard - Oubli - Précipitation	3	0,6%
Lié au patient : Agressivité - Colère - Énervement - Violence	2	0,4%
Lié au soignant : Anxiété - Stress - Peur	2	0,4%
Lié autre tiers : Manque d'implication	2	0,4%
Lié au patient : Anxiété - Stress - Peur	1	0,2%
Lié au soignant : Manque d'implication	1	0,2%
Lié au soignant : Défaut d'Empathie - Antipathie - Mésestente - Méfiance	1	0,2%
Lié au soignant : Autre	1	0,2%
Lié aux autres soignants : Sympathie - Défaut Autorité - Manque de Courage	1	0,2%
Lié aux autres soignants : Autre	1	0,2%
Lié autre tiers : Anxiété - Stress - Peur	1	0,2%
Lié autre tiers : Confusion - Tr Langage - Compréhension - Handicap	1	0,2%
Lié autre tiers : Vindictif - Sans gêne - Impatience	1	0,2%
Lié autre tiers : Autre	1	0,2%
3. FACTEURS TECHNIQUES	42	8,5%
Système d'information : Données erronées ou manquantes	23	4,6%
Système d'information : Défaillance du système de communication	11	2,2%
Facteur matériel : Panne, défautuosité, indisponibilité	6	1,2%
Facteur matériel : Défaut d'usage	2	0,4%
4. PROCESSUS DE SOINS	161	32,4%
Coordination des soins : Défaut de communication	53	10,7%
Procédure de soins : Procédure non réalisée ou inadaptée	48	9,7%
Dimension cognitive : Défaut de synthèse	19	3,8%
Coordination des soins : Suivi absent ou inadapté	16	3,2%
Dimension cognitive : Défaut de formation	12	2,4%
Procédure de soins : Défaut de protocole	5	1,0%
Dimension cognitive : Défaut de restitution	4	0,8%
Coordination des soins : Absence de rétroaction	4	0,8%
Autre	1	0,2%
NA	52	10,5%
Total	497	

2- Facteur principal de l'EI

Tableau 9 : facteur principal de l'EI, comparaison des codages des déclarants et du groupe de coordination

Facteur	Déclarants		Cellule de coordination		p
	Nb	%	Nb	%	
1. FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX	38	14,6%	27	10,2%	0,174
Contexte d'action du soignant : Acte non planifié	1	0,4%	2	0,8%	1
Contexte d'action du soignant : Lieu de prise en charge	6	2,3%	5	1,9%	0,771
Contexte d'action du soignant : Gestion de la charge de travail	6	2,3%	7	2,6%	0,810
Perturbateur contextuel	18	6,9%	6	2,3%	P<0,05
Système de santé : Offre de soins	4	1,5%	4	1,5%	1
Système de santé : Aspects financier ou administratif	3	1,2%	3	1,1%	1
2. FACTEURS HUMAINS	81	31,2%	95	35,8%	0,421
<u>Lié au patient</u>					
Défaut d'attention	2	0,8%	2	0,8%	1
Anxiété - Stress - Peur	1	0,4%	1	0,4%	1
Négligence - Absence - Retard - Oubli - Précipitation	4	1,5%	6	2,3%	0,752
Agressivité - Colère - Énerverment - Violence	2	0,8%	2	0,8%	1
Manque d'implication	3	1,2%	5	1,9%	0,725
Addiction - Tr. Personnalité - Mensonge	1	0,4%	2	0,8%	1
Confusion - Tr Langage - Compréhension - Handicap	5	1,9%	4	1,5%	0,750
Maladresse - Indiscrétion	1	0,4%	1	0,4%	1
Autre	2	0,8%	1	0,4%	0,621
<u>Lié au soignant</u>					
Défaut d'attention	11	4,2%	20	7,5%	0,129
Négligence - Absence - Retard - Oubli - Précipitation	8	3,1%	10	3,8%	0,672
Manque d'implication	2	0,8%	2	0,8%	1
Fatigue	4	1,5%	3	1,1%	0,723
Sympathie - Défaut Autorité - Manque de Courage	1	0,4%	2	0,8%	1
Défaut d'Empathie - Antipathie - Mésestente - Méfiance	1	0,4%	1	0,4%	1
Manque de Confraternité	1	0,4%	1	0,4%	1
<u>Lié aux autres soignants</u>					
Défaut d'attention	13	5,0%	16	6,0%	0,622
Négligence - Absence - Retard - Oubli - Précipitation	2	0,8%	4	1,5%	0,686
Manque d'implication	2	0,8%	2	0,8%	1
Vindictif - Sans gêne - Impatience	1	0,4%	0	0,0%	0,496
Autre	1	0,4%	0	0,0%	0,496
<u>Lié aux autres tiers</u>					
Défaut d'attention	9	3,5%	9	3,4%	0,968
Négligence - Absence - Retard - Oubli - Précipitation	1	0,4%	0	0,0%	0,496
Confusion - Tr Langage - Compréhension - Handicap	1	0,4%	1	0,4%	1
Autre	2	0,8%	0	0,0%	0,247
3. FACTEURS TECHNIQUES	31	11,9%	33	12,5%	0,869
Facteur matériel : Panne, défautuosité, indisponibilité	8	3,1%	8	3,0%	0,970
Facteur matériel : Défaut d'usage	2	0,8%	3	1,1%	1
Système d'information : Donnée erronées ou manquantes	13	5,0%	11	4,2%	0,656
Système d'information : Défaillance du système de communication	8	3,1%	11	4,2%	0,525
4. PROCESSUS DE SOINS	93	35,8%	109	41,1%	0,399
Dimension cognitive : Défaut de formation	11	4,2%	8	3,0%	0,473
Dimension cognitive : Défaut de restitution	4	1,5%	6	2,3%	0,752
Dimension cognitive : Défaut de synthèse	9	3,5%	17	6,4%	0,138
Procédure de soins : Procédure non réalisée ou inadaptée	31	11,9%	19	7,2%	0,092
Procédure de soins : Défaut de protocole	2	0,8%	2	0,8%	1
Coordination des soins : Défaut de communication	29	11,2%	37	14,0%	0,392
Coordination des soins : Suivi absent ou inadapté	7	2,7%	20	7,5%	P<0,05
NA	17	6,5%	1	0,4%	P<0,05
Total	260		265		

F- Mesures correctives

Dans la suite du questionnaire, il était demandé au déclarant ce qui aurait pu éviter la survenue de cet évènement. Sur les 265 EI, 262 comprenaient au moins une mesure corrective, 3 ne contenait pas de réponse à cette question.

Tableau 10 : Nombre de mesures correctives envisagées évoquées.

Nombres de mesures correctives évoquées	Effectif	%
0	9	3,4%
1	188	71,8%
2	51	19,5%
3	14	5,3%
4	1	0,4%
5	1	0,4%
NA	1	0,4%
Total	265	

Sur le total de 341 mesures correctives, on a donc :

Tableau 11 : Mesures correctives évoquées.

Mesure corrective	Effectif	%
Changement ou modification dans la pratique (au sens large)	53	15,5%
Actions en lien avec la gestion des facteurs humaine	47	13,8%
Relatives au personnel soignant : transfert et coordination vers un autre soignant	44	12,9%
Actions en lien avec la gestion du système d'information (tout support) : interface avec l'extérieur/autres structures (diffusion/réception)	31	9,1%
Actions en lien avec la gestion de l'information (tout support) : au sein de la structure (diffusion, archivage)	25	7,3%
Relatives à la gestion des patients : modification dans la gestion de la prise de rendez-vous	20	5,9%
Évaluation des compétences ou expression d'un besoin de formation	16	4,7%
Changement, mise à niveau ou restauration des autres éléments techniques : en lien avec le système d'information (matériel/logiciel)	14	4,1%
Relatives au personnel soignant : modification de l'agenda / du planning de travail	14	4,1%
Changement, mise à niveau ou restauration des autres éléments techniques : en lien avec un appareil médical	8	2,3%
Réalisation ou mise en place de formations (tout domaine) : pour les personnels soignants	4	1,2%
Réalisation ou mise en place de formation (tout domaine) : pour les personnels non-soignants	4	1,2%
Changement, mise à niveau ou restauration des locaux (gros aménagements)	4	1,2%
Relatives au personnel non-soignant : transfert vers un autre personnel non soignant	4	1,2%
Changement, mise à niveau ou restauration des autres éléments techniques : en lien avec d'autres éléments (mobilier)	3	0,9%
Relatives au personnel soignant : arrivée ou départ d'un soignant	2	0,6%
Relatives à la gestion des patients : intervention ou médiation d'autres acteurs sociaux	2	0,6%
Relative au personnel non-soignant : arrivée ou départ d'un personnel non-soignant	1	0,3%
Relatives au personnel non-soignant ; modification de l'agenda / du planning de travail	0	0,0%
Autre	12	3,5%
NA	33	9,7%
Total	341	

La dernière question de chaque questionnaire était de savoir quelle(s) mesure(s) a(ont) été mise(s) en place au sein de la structure pour éviter la nouvelle survenue de l'événement. Sur cette question, les membres de la cellule de coordination PRisM étaient à nouveau amenés à se prononcer sur la réponse donnée, en jugeant sa pertinence compte tenu de l'évènement.

Tableau 12 : Nombre de mesures prises

Nb de mesure prise	Effectif	%
0	25	9,4%
1	184	69,4%
2	41	15,5%
3	10	3,8%
4	2	0,8%
999	3	1,1%
Total	265	

Soit 307 mesures correctives mises en place au total, parmi lesquelles on a :

Tableau 13 : Mesures prises

Mesure corrective mise en place	Effectif	%
Changement ou modification dans la pratique (au sens large)	42	13,7%
Relatives au personnel soignant : transfert et coordination vers un autre soignant	39	12,7%
Actions en lien avec la gestion des facteurs humaine	30	9,8%
Actions en lien avec la gestion de l'information (tout support) : au sein de la structure (diffusion, archivage)	29	9,4%
Actions en lien avec la gestion du système d'information (tout support) : interface avec l'extérieur/autres structures (diffusion/réception)	23	7,5%
Relatives à la gestion des patients : modification dans la gestion de la prise de rendez-vous	17	5,5%
Réalisation ou mise en place de formation (tout domaine) : pour les personnels non-soignants	14	4,6%
Changement, mise à niveau ou restauration des autres éléments techniques : en lien avec le système d'information (matériel/logiciel)	13	4,2%
Relatives au personnel soignant : modification de l'agenda / du planning de travail	12	3,9%
Évaluation des compétences ou expression d'un besoin de formation	10	3,3%
Changement, mise à niveau ou restauration des autres éléments techniques : en lien avec un appareil médical	7	2,3%
Réalisation ou mise en place de formations (tout domaine) : pour les personnels soignants	6	2,0%
Changement, mise à niveau ou restauration des locaux (gros aménagements)	5	1,6%
Changement, mise à niveau ou restauration des autres éléments techniques : en lien avec d'autres éléments (mobilier)	3	1,0%
Relatives au personnel non-soignant : transfert vers un autre personnel non soignant	3	1,0%
Relatives à la gestion des patients : intervention ou médiation d'autres acteurs sociaux	3	1,0%
Relatives au personnel soignant : arrivée ou départ d'un soignant	1	0,3%
Relatives au personnel non-soignant ; modification de l'agenda / du planning de travail	1	0,3%
Relative au personnel non-soignant : arrivée ou départ d'un personnel non-soignant	1	0,3%
Autre	13	4,2%
NA	35	11,4%
Total	307	

L'analyse de la pertinence des mesures prises inclut également l'absence de réponse comme une erreur et donne donc sur le total de 332 éléments (307+25) :

Tableau 14 : Pertinence des mesures mises en places

Pertinence	Effectif	%
Non adaptée	115	34,6%
Intention	139	41,9%
Action partiellement implémentée	53	16,0%
Action implémentée	1	0,3%
NA	24	7,2%
Total	332	

V- Discussion

A- Principaux résultats

Nos résultats sur la nature de l'EI (grille Makeham), sur les conséquences pour le patient (CISP-2) et sur les facteurs déclenchants des EI (grille CADYA), apparaissent cohérents avec ceux observés dans l'étude ESPRIT (7). Cela atteste d'une bonne validité externe des résultats et du travail engagé, au regard de l'étude ESPRIT qui fait référence en France. Le profil des déclarants n'est pas à l'origine de différences statistiquement significatives en ce qui concerne la déclaration des EI. Ainsi, aucune catégorie professionnelle ne représente une sur-déclaration, au regard de l'importance des effectifs de l'étude PRisM.

Les EI restent souvent sans conséquence pour les patients, comme on l'observe dans l'étude ESPRIT. Dans 12,5% des cas, il n'est pas retrouvé de conséquence pour l'atteinte principale, et cela est aussi le cas dans presque 50% des cas pour l'atteinte secondaire. La conséquence la plus fréquente est le retard de la prise en charge (A98 dans la CISP-2), que l'on retrouve dans 28,3% des cas en atteinte principale et 14,3% des cas en atteinte secondaire.

Les causes principales des EI sont en grande majorité des erreurs liées aux processus de soins (41,1%) puis des erreurs humaines (35,8%). Les mesures correctives proposées sont quant à elles principalement des changements dans la pratique (13,7%), relatives à la coordination avec un autre soignant (12,7%) ou bien relatives à la gestion de facteurs humains (9,8%). À notre connaissance, aucune autre étude en France ne s'était intéressée aux facteurs en lien avec la survenue d'EI. La littérature internationale fournit quant à elle des données qui vont dans le sens de nos résultats (37)(2).

Pour les mesures correctives, elles restent peu nombreuses, et souvent peu pertinentes par rapport à la problématique posée par l'EI. Ainsi 16% sont des actions partiellement implémentées et 0,3% sont des actions implémentées.

B- Recueil des EI et flow charts

Seulement 37 centres ont pu être recrutés, ce nombre est inférieur au nombre de 50 initialement souhaité. Ainsi la période de 3 mois pré interventionnelle a été étendue afin d'obtenir un nombre suffisant d'EI et réaliser une randomisation des centres cohérente, rendant possible une analyse statistique pertinente. Elle s'est donc déroulée du 17 juillet 2015 au 29 février 2016, soit un total de 7 mois et 12 jours (227 jours).

Sur les 333 EI déclarés dans la phase pré-interventionnelle de l'étude PRisM, il faut signaler que 68 EI déclarés n'ont pas été inclus dans l'analyse statistique présentée dans ce travail de thèse, ce qui représente 20,4% du total.

31 évènements étaient incomplètement remplis, ce qui représente presque 1 rapport d'EI sur 10 en dépit d'une formation des référents à la déclaration sur la plateforme SREI qui visait à une bonne compréhension de tous les participants. La formation a pu être insuffisante sur la manipulation de la plateforme de déclaration.

En outre, 3 questionnaires n'ont pu être inclus dans l'étude. Une des déclarations après relecture par la cellule de coordination, n'a pas été considérée comme un EI selon les critères prédéfinis dans l'étude PRisM. Les 2 autres concernaient des EI hospitaliers. L'étude PRisM ne concernant que les soins primaires, ils ont été exclus de l'analyse statistique.

On observe que 34 EI concernaient des effets adverses médicamenteux imprévisibles (codage A85). Étaient considérés comme tels des EI dans lesquels aucun problème de dose du médicament ne pouvait être identifié, et qu'aucun antécédent allergique du patient ne pouvait laisser présumer. Ces évènements étant imprévisibles, il n'existe pas de facteurs déclenchants. Ils ont été écartés de ce travail de thèse. Ce type d'EI concerne 10,2% du total déclaré, soit près d'un EI sur 10 constaté en ambulatoire. Cette proportion était comparable dans l'étude ESPRIT.

C- Information sur les déclarants

L'étude du profil des 97 déclarants, ayant reporté des EI dans la phase pré randomisation, est rapportée dans les tableaux 1 à 4. Le profil des déclarants a aussi été étudié en fonction des évènements déclarés. En effet, pour chaque évènement renseigné, ces informations étaient rapportées. Les données obtenues ont été comparées dans les tableaux. Ces comparaisons ont été faites pour savoir s'il existait des facteurs favorables à une sur-déclaration d'EI. Des variations existent entre ces résultats, mais aucune n'est statistiquement significative ($p < 0,05$).

- Sexe des déclarants :

Les déclarants sont en majorité des femmes ($n=59$ soit 60,8%) contre 30 hommes (soit 30,9%), le sexe des déclarants n'étant pas connu dans certains cas ($n=8$ soit 8,2%) des 97 déclarants enregistrés. Ces résultats sont cohérents avec la proportion de femme parmi les effectifs de professionnels participant à l'étude PRisM. Il faut également noter une tendance nette à la féminisation de la profession dans le corps médical (38), notamment en médecine générale ce qui est déjà le cas dans d'autres filières de santé (IDE, sage-femme notamment). Ces résultats attestent d'une bonne représentativité de la population dans PRisM par rapport à la population cible. Par ailleurs, il n'existe pas de différence de déclaration d'EI observée en fonction du sexe du déclarant, rapportée aux effectifs de notre étude.

- Profession :

La population de l'étude est en majorité constituée de médecins généralistes ($n=57$ soit 58,8%) puis d'infirmier(e)s ($n=15$ soit 15,5%), et de pharmacien(ne)s ($n=5$ soit 5,2%). Pour 8 d'entre eux (soit 8,2%) la profession n'était pas renseignée. Certaines professions impliquées en soins primaires ne sont pas présentes dans l'étude : dentiste, orthoptiste, psychomotricien(ne) et diététicien(ne). On remarque les faibles effectifs de médecins spécialistes ($n=2$ soit 2,1%) et sage-femme ($n=1$ soit 1%) participant à l'étude.

En dépit d'une présence plus importante de MG, il n'existe pas de différence dans la capacité à déclarer des évènements selon la catégorie professionnelle dans l'étude PRisM. Ces résultats sont toutefois à mettre en perspective avec les faibles effectifs de certaines professions. Pour les professions ou les effectifs étaient les plus importants (médecins, IDE, pharmaciens), il n'a pas été noté de différence.

Dans la mesure où les professionnels participant à l'étude étaient issus de centres pluri professionnels, ils partageaient les mêmes patients aux différentes étapes de la prise en charge. Le médecin adresse ses patients à l'infirmière du centre, les patients achètent les médicaments prescrits à la pharmacie du centre. À aucun moment un EI déclaré dans PRiSM n'a fait l'objet d'une double déclaration. Donc les IDE et pharmacien identifient des EI que le médecin n'a pas identifiés. Cela renforce l'intérêt de l'implication de tous les professionnels dans l'étude des EI. Il semble cependant que le médecin généraliste, par son rôle de coordinateur des soins, conserve une place particulière lui permettant d'avoir une observation plus large de la prise en charge, et donc des EI qui l'émaillent.

Dans PRiSM, nous n'avions pas de recueil d'événements par les patients. L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé) a mis en place un portail de déclaration dédié aux patients (39), ce qui semble une solution intéressante afin de mieux appréhender la prévalence des EI. L'étude PRiSM déployait un système de gestion des risques à destination de professionnels, et compte tenu du caractère expérimental en ambulatoire, il semblait préférable de ne pas envisager d'emblée un volet patient. Toutefois, dans une autre recherche, il nous paraît important d'envisager le patient comme une source de signalement, comme le montre la littérature. Il s'agit de pallier à une sous-déclaration de certains EI, due à la crainte des conséquences, et, peut-être, à la honte ou la peur du jugement par les professionnels. Cette sous-déclaration aboutit à une sous-estimation des EI tant en termes de fréquence que peut-être de méconnaissance de certains EI et de leurs causes, en ambulatoire comme en hospitalier.

- Quotité de travail en ETP :

Concernant la quotité de travail, évaluée en ETP dans PRiSM (cf tableau 3), la majorité des déclarants était à 1 ETP (n=55 soit 56,7%). Ici la proportion de données non renseignées est plus importante (n=12 soit 12,4%). **La quotité de travail n'influence pas la déclaration des EI par les professionnels. Ni elle ne l'augmente, ni elle ne la limite.** Toutefois, la proportion n'est peut-être pas linéaire et une charge de travail accrue, en impactant la performance humaine, est intuitivement plus à risque. A l'inverse, une activité trop faible n'est pas garante d'un moindre risque, notamment en limitant les compétences techniques par exemple.

Les quotités de travail effectués dans les secteurs médical et paramédical sont variables, compte tenu des différentes formes d'exercice qui existent (40). Les professionnels se rassemblent de plus en plus dans des centres pluridisciplinaires, ce qui leur permet d'une part, de mutualiser les dépenses (secrétariat, consommables) et d'autre part d'organiser les charges

administratives. Cela permet aussi d'assurer une permanence des soins pour les patients ainsi qu'un accès plus rapide et facile à d'autres professionnels médicaux et paramédicaux. En outre l'exercice à plusieurs est un mode d'organisation qui permet de moduler plus facilement les horaires d'exercice. Cette possibilité s'est développée en même temps que la féminisation de la profession médicale. Mais elle correspondent aussi aux vœux des jeunes médecins qui aspirent à mieux équilibrer vie de famille et vie professionnelle(41). Le contexte de soin à également évolué, avec le vieillissement de la population mais aussi avec un recours aux soins plus fréquents, qui augmente le volume d'activité des professionnels.

- Age :

Concernant l'âge, représenté par les dates de naissance dans le tableau 4, la répartition est assez homogène, les données sont manquantes pour 13 participants (soit 13,4%). Il n'existe pas de différence de déclaration des EI en fonction de l'âge. On aurait pu attendre que des professionnels plus jeunes déclarent plus d'EI du fait d'une plus grande habitude de l'informatique.

On voit également que, malgré le fait que le concept d'EI soit une notion émergente ces dernières années, **il n'existe pas de sur-déclaration par les professionnels les plus jeunes**. Cela montre que la formation sur l'identification et la prise en charge des EI est peu influencée par cette mise en lumière récente.

D-Nature des EI

1- Selon la grille Makeham

Répertoriés dans le tableau 5, les résultats montrent que les EI sont en majorité des erreurs de fonctionnement du cabinet médical (n=87 soit 33%), avec, dans cette catégorie, une prédominance des erreurs dans la prise de rendez-vous et la transmission de message (n=21 soit 7,9%). En second, on trouve des erreurs liées aux médicaments (n=64 soit 24%) parmi lesquelles les deux plus fréquentes sont les erreurs dans la rédaction de l'ordonnance (n=26 soit 9,8%) et les erreurs d'administration ou de délivrance du médicament (n=25 soit 9,4%). En troisième position, on retrouve des erreurs de compétence de prise en charge (n=40 soit 15%) avec notamment ici les erreurs de prise en charge médicamenteuse (n=21 soit 7,9%). Les erreurs diagnostiques sont peu représentées avec seulement 10 EI (soit 4%). Les erreurs de communication, quant à elles, représentent 11% du total (soit 28 EI) avec une part assez faible représentée par un défaut de communication ville hôpital (n=7 soit 2,6%).

Dans la littérature on retrouve des résultats similaires en ce qui concerne l'étude ESPRIT de 2013 (7), également en Australie ou aux Pays-Bas, ou des études utilisant la grille Makeham ont obtenu des résultats comparables (2)(37).

Ces résultats montrent que la plus grande partie des EI de notre étude concerne le fonctionnement du cabinet médical, donc de la logistique au sens global : prise de rendez-vous, etc. **La part des erreurs liées à un défaut de compétence est relativement faible.** Mais cette proportion est probablement sous-évaluée. On peut avancer plusieurs hypothèses. Premièrement la volonté du professionnel déclarant de minimiser son implication dans sa manière de présenter l'EI. Deuxièmement par le fait que l'erreur diagnostique, en tant que telle, ne peut être pleinement évaluée qu'à la fin de l'histoire clinique du patient qui parfois s'étale sur plusieurs années en soins primaires. Troisièmement, lors du codage, la cellule de coordination, bien que formée et pluri professionnelle a peut-être minimisé les erreurs de compétence. Il reste qu'il est difficile de mettre en avant une erreur de compétence avant d'avoir observé le déroulement complet de la prise en charge du patient. Par ailleurs, certaines recommandations ont évolué et la vérité n'a de valeur qu'en un temps donné et en un lieu donné. Il est plus facile d'identifier les erreurs et les responsabilités une fois la séquence de soins déroulée. Les EI étudiés étant déclaratifs, l'évaluation de la cellule de coordination ne peut se faire que sur les éléments dont elle dispose.

2- Typologie de l'atteinte des patients

Deux atteintes ont été recodées dans l'étude. Les résultats sont donnés dans les tableaux 6 et 7. L'atteinte principale des EI est le plus souvent un retard de prise en charge (n=75 soit 28,3%) et ensuite une complication de traitement médical (n=30 soit 11,3%) puis une intoxication par substance médicinale (n=19 soit 7,2%). Beaucoup d'EI sont sans conséquence pour le patient (n=33 soit 12,5%). Ce qui est conforme à la littérature internationale. Par ailleurs, on observe une grande diversité d'atteintes mais beaucoup de conséquences sont citées une seule fois. Dans 2 cas (0,8%) la conséquence a été grave avec le décès du patient. On rappelle que l'étude ESPRIT avait montré que la majorité des EI n'avait pas de conséquence clinique, et que les événements graves constituaient seulement 2% des cas.

Les résultats de l'atteinte secondaire figurent dans le tableau 7. Ici le premier rang est occupé par les retards de prise en charge (n=38 soit 14,3%) devant les complications de traitement médical (21 soit 7,9%) et les intoxications par substance médicinale arrivent en troisième position (n=13 soit 4,9%). La proportion d'EI sans conséquence secondaire est importante (n=132 soit 49,8%). Là aussi une grande diversité d'atteintes est recodée. Le décès du patient représente une atteinte secondaire dans un événement (soit 0,4%).

Ici aussi les résultats sont conformes à ce que l'on retrouve dans l'étude ESPRIT (7) concernant la gravité de l'atteinte des patients.

Nos résultats confirment donc que les événements sont le plus souvent bénins, et que leur conséquence la plus fréquente est un retard de prise en charge, qu'il reste difficile de préciser en termes d'effet sur la santé ultérieure du patient, y compris en termes de gravité. Cela peut avoir potentiellement des conséquences graves pour le patient. Et que donc son apparente banalité doit être mise en perspective avec le domaine sur lequel elle s'applique.

Les complications de traitement médical et les intoxications par substance médicinale sont les atteintes les plus fréquentes après les retards de prise en charge. Selon une étude française de la Caisse d'assurance maladie de 2005, la prescription médicamenteuse est à la conclusion de 90% des consultations de médecine générale en France (42). Cette conséquence peut paraître importante mais est en fait une répercussion de l'activité médicale ou la prescription médicamenteuse est la fin la plus fréquente d'une consultation. Le médicament est donc une source non négligeable d'EI, ce d'autant que nous avons exclu de cette analyse les effets adverses médicamenteux, comparables à des aléas, sans causes sous-jacente.

3- Facteurs déclenchants des EI

Les déclarants rapportent en moyenne 1,87 facteurs déclenchant pour chaque EI avec un total de 497 facteurs identifiés. Dans le tableau 8, on voit que la majorité des facteurs déclenchants sont en lien avec un processus de soins (n=161 soit 32,4%) avec comme principale cause le défaut de communication (n=53 soit 10,7%). Ce résultat est conforme à la littérature qui a montré depuis plusieurs années que les erreurs de communication représentent des facteurs contributifs fréquents à la survenue d’EI en soins primaires (2). Viennent ensuite les facteurs humains (n=136 soit 27,4%), avec en premier lieu ici le défaut d’attention du soignant (n=23 soit 4,6%) et celui des autres soignants (n=20 soit 4%). « *Si l’on ne peut changer les humains, on peut toutefois agir sur le contexte dans lequel ils évoluent* », comme l’a dit James Reason. Ainsi, les perturbateurs contextuels étant par ailleurs relativement important (n=44 cas soit 8,9%), il faut réfléchir également au contexte du soin. Par ailleurs on peut relever ici un pourcentage élevé de réponses inadéquates (n=52 soit 10,5%).

Pour le facteur principal ayant amené l’EI à se produire, tableau 9, les résultats sont similaires, mais on retrouve une accentuation des causes en lien avec les processus de soins (93 soit 35,8%) et les facteurs humains (81 soit 31,2%). Dans les processus de soins ce sont ici les procédures non réalisées ou inadéquates (31 soit 11,9%) qui constituent la cause la plus citée. Au niveau des facteurs humains, les déclarants sont plus souvent à charge sur leurs collègues puisque le premier facteur retrouvé est alors le défaut d’attention d’un autre soignant (13 soit 5%) par rapport à leur propre défaut d’attention (11 soit 4,2%). Les facteurs environnementaux sont quant à eux indiqués comme facteur principal dans 38 cas (soit 14,6%) avec pareillement une prévalence dans cette catégorie du perturbateur contextuel (18 soit 6,9%). Enfin le nombre de réponses non adaptées était ici un peu moindre que pour la question précédente (17 soit 6,5%).

Concernant le facteur principal de l’EI, la comparaison avec le codage réalisé par la cellule de coordination PRiSM permet d’identifier 3 différences statistiquement significatives. Tout d’abord, concernant les perturbateurs contextuels, la cellule de coordination PRiSM codait moins souvent cette réponse (6,9% contre 2,3% ; $p < 0,05$). La cellule de coordination a considéré que tout perturbateur contextuel devait être identifiable avec précision pour relever du codage, pour ne pas mettre trop en avant le contexte de soin comme cause d’EI. De même, concernant le défaut de suivi (2,7% contre 7,5% ; $p < 0,05$) la cellule de coordination a considéré que dans plusieurs cas, les défaillances étaient dans la mise en place du suivi, comme dans les feedbacks des professionnels qui ne débouchent pas sur des mesures. On peut parler ici de

dysfonctionnement au niveau des barrières d'atténuation. Enfin concernant le nombre de réponses inadaptées (6,5% contre 0,4% ; $p < 0,05$) il paraît logique que le codage ait été plus exhaustif dans le groupe d'experts en charge du codage.

Dans l'étude ESPRIT (7), la description des causes des EI se fait par la méthodes des tempos (43) (44). Elle n'est donc pas totalement idéale pour la comparaison, il en est de même avec l'étude EVISA de 2009 (6). Cependant les résultats obtenus semblent en accord avec ces études, mais ici on retrouve une importance supérieure des facteurs humains dans les causes des EI. Le travail de thèse de T MORLAN et D KOEHLER qui avaient codé les facteurs principaux et secondaires en lien avec les EIAS de l'étude ESPRIT montrait que les dysfonctionnements étaient également le plus souvent des facteurs humains pour 29,7% des cas, et des processus de soins dans 35,4% des cas.

Ces résultats montrent que, malgré la formation initiale, les déclarants commettent des erreurs dans leur analyse de l'EI. L'écart constaté sur le nombre de réponses inadaptées est en faveur de cette constatation. Par ailleurs, la différence concernant les perturbateurs contextuels permet de mettre en lumière qu'il est toujours possible en remontant la chaîne de l'évènement de trouver une cause spécifique. Enfin sur la différence observée ici concernant les défauts de suivi, elle, est sous-évaluée par les professionnels de santé. Cette cause étant plus à charge pour les professionnels elle peut faire l'objet d'un défaut d'analyse de l'évènement ou d'une volonté propre d'atténuer leur responsabilité potentielle.

On note que les facteurs humains sont en cause dans un cas sur 4 (27,4%). Ce chiffre grimpe à près d'un tiers (31,2%) des EI pour le facteur principal. Les processus de soin restent la première cause déclenchante d'un EI (35,8% des facteurs principaux) cependant les items de cette catégorie identifient pour la plupart des erreurs imputables aux soignants (défaut de formation, défaut de restitution, défaut de synthèse, procédure inadaptée, défaut de communication et suivi absent ou inadapté). Ces causes étant largement majoritaires et laissant rarement la place à un facteur technique ou un facteur environnemental, on constate que les facteurs causant les EI sont imputables directement aux professionnels de soins dans leur grande majorité.

Il est à noter que ces chiffres sont encore plus importants si on regarde les résultats de la cellule de coordination concernant les facteurs principaux, avec un facteur humain cité dans 35,8% des cas et un processus de soins cité dans 41,1% des cas. Si l'on exclut de ces chiffres les défauts de protocoles (2 soit 0,8%), on peut identifier une responsabilité humaine dans 76,2% des cas concernant cette catégorie.

4- Mesures correctives

Dans un premier temps, il était demandé aux déclarants quelles mesures correctives étaient envisageables afin de prévenir la récurrence de l'événement. L'objectif est de les faire réfléchir à ce qui peut être mis en place pour éviter l'EI. Dans le tableau 10 on obtient au total 341 mesures.

Parmi les mesures envisagées, on retrouve en premier une modification dans la pratique (n=53 soit 15,5%) puis une action en lien avec la gestion de facteurs humains (n=47 soit 13,8%) et en troisième position des mesures relatives au transfert vers un autre personnel soignant (n=44 soit 12,9%). Dans près d'un cas sur 10 (n=33 soit 9,7%) la réponse est inadaptée.

Il n'existe pas dans la littérature scientifique de publication utilisant l'échelle de l'étude PRiSM, et il n'existe pas non plus de données comparables. L'équipe de PRiSM a défini ces échelles de manière volontairement simple afin d'avoir une approche pragmatique. Ainsi, l'intention de changement est plus fréquente que les changements effectifs, comme dans la plupart des études d'interventions.

En faisant la somme des catégories « techniques » (actions en lien avec la gestion du système d'information, actions en lien avec la gestion de l'information au sein de la structure, modifications dans la gestion de la prise de rendez-vous, changement mise à niveau ou restauration d'éléments techniques, changement mise à niveau ou restauration des locaux, modification de l'agenda ou du planning de travail), on retrouve 45,5% (soit 155) mesures techniques envisagées par les déclarants pour éviter la récurrence.

Pour la dernière question il était demandé quelle mesure avait été mise en place au sein de la structure de soins suite à cet événement indésirable. Le but de cette question étant de juger la rétroaction des participants. Là aussi le nombre de mesures prises, rapporté dans le tableau 12 était de 307.

Dans le tableau 13 on retrouve sur cette question les mêmes catégories que pour la question précédente à la même place, en premier la modification dans la pratique au sens large (42 soit 13,7%), puis le transfert et coordination vers un autre soignant (39 soit 12,7%) et enfin l'action relative à la gestion du facteur humain (30 soit 9,8%). On note par ailleurs un taux légèrement plus important de réponses non adaptées (35 soit 11,4%).

Pour cette dernière question il était demandé à la cellule de coordination PRiSM d'évaluer la pertinence des mesures prises compte tenu des informations dont ils disposaient sur l'EI. Les résultats sont présentés dans le tableau 14. On remarque que les réponses sont le plus souvent non adaptées (115 soit 34,6%) ou restent au stade d'intention (139 soit 41,9%) les actions implémentées (1 soit 0,3%) étaient rares.

La lecture de ce dernier tableau montre bien que les professionnels des soins ne sont pas, dans la partie pré-interventionnelle de PRiSM, aptes à mettre en place des mesures correctives. Cependant, prendre une mesure corrective adaptée nécessite d'avoir identifié correctement les facteurs de causalité de l'EI. Il paraît logique que les mesures correctives ne soient pas adaptées compte tenu des résultats observés sur les questions précédentes.

Pareillement si on fait la somme des mesures « techniques » de cette question (actions en lien avec la gestion du système d'information, action en lien avec la gestion de l'information au sein de la structure, modification dans la gestion de la prise de rendez-vous, Changement mise à niveau ou restauration d'éléments techniques, changement mise à niveau ou restauration des locaux, modification de l'agenda ou du planning de travail), on retrouve 35,8% (soit 110) mesures techniques mise en places par les déclarants pour éviter la récurrence.

E- Limites et originalités

On peut regretter dans cette étude que le recueil des EI ne se fasse pas également par les patients, comme cela sera probablement le cas dans le futur, avec les nouveaux systèmes de recueil mis en place par les pouvoirs publics. Sans doute d'autres études pourront maintenant inclure le patient ; parallèlement, l'ANSM s'est engagé depuis 2017 à leur ouvrir le portail de déclaration.

Il faut noter l'existence d'un probable biais de codage, de par le design même de l'étude où il est un élément de base pour l'analyse. Le codage indépendant en deux sous-groupes, et la remise en commun avec discussion pour chaque différence observée, ont certainement permis de réduire au maximum ce biais. Un contrôle de qualité des données a été réalisé afin de figer la base utilisée pour ce travail, sans qu'il ait été noté d'erreurs sur les données.

De plus, l'étude PRiSM n'est pas une étude épidémiologique : elle se fonde sur un recueil d'EI, sans volonté de déterminer une fréquence, comme l'a fait ESPRIT ou le fera une future étude ENEIS 3. Les données sont demeurées déclaratives, mais cela n'est pas gênant dans le cadre d'une étude ayant pour but la formation des professionnels et la mise en œuvre d'un système intégré de gestion des risques en ville. La déclaration de l'événement était nécessaire pour les CREX et RMM mis en place. Ce caractère déclaratif constitue tout de même un biais de sélection évident pour l'analyse des EI.

Cette étude est la première étude de ce genre en soins primaires concernant tous les professionnels de santé pour la déclaration des EI. Elle permet d'évaluer les capacités de chacun des professionnels impliqués dans la prise en charge du patient, à identifier un EI, ses causes et éventuellement de mettre en place des mesures de lutte contre les EI.

L'intérêt de cette étude est aussi qu'elle est adaptée à un nouveau mode de pratique médicale et paramédicale car elle se fait au sein des centres, pôles et maisons de santé pluridisciplinaires qui tendent à se multiplier, car mieux adaptés à la démographie médicale.

Tous ces éléments attestent d'une originalité sinon d'une importance de l'étude PRiSM dans l'étude des EIAS en soins primaire.

VI- Conclusion



Nom, prénom du candidat : PASINI Benoit

CONCLUSIONS

L'étude PRisM, est la première étude française s'intéressant à la déclaration des EI par les professionnels de santé impliqués en soins primaires. En France, ces derniers s'organisent de plus en plus autour de pôles pluridisciplinaires. Dans le contexte d'une médecine plus technique avec un vieillissement de la population, il est nécessaire de mieux appréhender les EI afin d'optimiser la qualité et la sécurité des soins. Le but de PRisM est d'étudier la mise en place d'un système de gestion des risques dans des structures de soins pluri professionnelles ambulatoires, et d'évaluer, notamment, si la formation des professionnels permet d'améliorer le taux de signalement des EI.

Ce travail de thèse s'est concentré sur l'étude descriptive des événements déclarés lors de la phase de pré randomisation. Il s'agissait de décrire la nature des EI déclarés, leurs causes et conséquences sur les patients et enfin les mesures correctives envisagées.

Les EI rapportés ont été codés selon la classification de Makeham (nature de l'EI), la CISP-2 (nature des atteintes), CADYA (facteurs contributifs), et une taxonomie spécifique de l'étude PRisM pour les mesures correctives. Le codage a été réalisé en parallèle par 2 membres de l'équipe de coordination de l'étude. Dans un second temps, une confrontation des résultats des 2 codages a été réalisée afin obtenir le codage final consensuel. Ce dernier a fait l'objet d'une analyse statistique descriptive.

Les résultats obtenus montrent que la déclaration des EI n'est pas influencée par l'âge, le sexe, la profession ni la quantité de travail hebdomadaire des participants. L'absence de double déclaration dans la base de données paraît démontrer l'intérêt de la pluri professionnalité dans la détection des EI. Les événements rapportés sont principalement des erreurs de processus (81%) dont des erreurs de fonctionnement du cabinet (33%) et des erreurs en lien avec les médicaments (24%), conformément aux données de la littérature internationale. La principale conséquence, quand il en existe une, est le retard de prise en charge (28% des atteintes principales et 14% des secondaires), mais le plus souvent il n'existe pas de conséquence pour le patient. Les facteurs déclenchants sont surtout des erreurs en lien avec les processus de soins (41% dont 1/3 de défauts de communication) puis les facteurs humains (35,8%), conformément aux résultats de l'étude ESPRIT.

Parmi les mesures correctives évoquées, les modifications dans la pratique au sens large (15,5%), la gestion de facteurs humains (13,8%) et les mesures techniques (25%) sont citées. Toutefois, elles restent souvent inadaptées : l'absence de moyens, de méthodes ou de personnes ressources identifiés constituent des limites à la mise en place de mesures correctives. De même, lorsqu'une mesure corrective technique est évoquée, une cause technique n'est que rarement retrouvée. Les défauts de compétences des professionnels apparaissent aussi dans ce travail, à travers les processus décisionnels, et peut-être dans les facteurs humains. La culture de sécurité n'est pas abordée mais elle fait l'objet d'une évaluation dans PRisM.

Il nous apparaît que ces résultats devront être confrontés par la suite à ceux de la phase d'intervention. PRisM constitue une étude originale dans le champ des soins primaires, qui pourrait être suivie d'une seconde recherche impliquant davantage de professionnels, notamment de médecins spécialistes (laboratoires d'analyses biologiques, et spécialistes d'organes etc.). Les patients constituent



une source importante pour identifier les EI, comme en atteste l'ouverture récente d'un site de déclaration des EI ouverts à tous par l'ANSM.


L'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins nécessite également d'investir la formation initiale comme la formation continue, afin que les professionnels de santé acquièrent une culture de sécurité suffisante. Parmi les pistes envisagées, des formations idéalement pluri professionnelles sur la sécurité, qui utiliseraient par exemple des logiciels de simulation en santé pourraient être organisées. De même, une formation des séniors de toutes les filières recevant des étudiants paraît nécessaire, afin de contribuer à des stages de qualité (exemple : formation pédagogique à la supervision des étudiants dans le cadre d'un EI).

Enfin, les rencontres entre professionnels en exercice, par exemple au sein de RCP dans les MSP ou de RMM PPa encouragées par la mise en place de nouveaux moyens de rémunération paraissent une piste importante.

Le Président de la thèse,

Nom et Prénom du Président

Signature


COLIN Cyrille

Vu :

**Pour Le Président de l'Université
Le Doyen de l'UFR de Médecine Lyon Est**



Professeur Gilles RODE

Vu et permis d'imprimer

26 AVR. 2018 Lyon, le

VII- Bibliographie

1. Organisation Mondiale de la Santé. Projet de développement de la Classification internationale pour la sécurité des patients ; OMS. 2007, 23p [Internet]. [cité 14 nov 2017]. Disponible sur : http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/ps_modified_delphi_survey_fr.pdf
2. Makeham MAB, Kidd MR, Saltman DC, Mira M, Bridges-Webb C, Cooper C, et al. The Threats to Australian Patient Safety (TAPS) study: incidence of reported errors in general practice. *Med J Aust.* 17 juill 2006 ;185(2):95-8.
3. Elder NC, Vonder Meulen M, Cassedy A. The identification of medical errors by family physicians during outpatient visits. *Ann Fam Med.* avr 2004;2(2):125-9.
4. Zwart D, Steerneman A, van Rensen E, Kalkman C, Verheij TJM. Feasibility of centre-based incident reporting in primary healthcare: the SPIEGEL study. *BMJ Qual Saf.* févr 2011 ;20(2):121-7.
5. Michel P, Lathelize M, Bru-Sonnet R, Perez C. Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins - Comparaison des deux études ENEIS 2004 et 2009 [Internet]. 2011 [cité 27 oct 2017] p. 125. Disponible sur : <http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/documents-de-travail/serie-etudes-et-recherche/article/enquetes-nationales-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins>
6. Michel P, Quenon J-L, Djihoud A, Bru-Sonnet R. Événements indésirables liés aux soins de premier recours (étude EVISA) : contexte et facteurs contributifs. *Dossiers Solidarité et Santé.* 2012;(24) :18-20.
7. Michel P, Mosnier A, Kret M, Chanelière M, Keriél-Gascou M, Bami J. Incidence des événements indésirables associés aux soins en médecine générale : l'étude ESPRIT 2013. *Rev DÉpidémiologie Santé Publique.* 1 sept 2014 ;62(Supplément 5) : S178-9.
8. O'Beirne M, Sterling PD, Zwicker K, Hebert P, Norton PG. Safety incidents in family medicine. *BMJ Qual Saf.* déc 2011;20(12):1005-10.
9. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. 2009-879 juill 21, 2009.
10. HAS. Programme national pour la sécurité des patients 2013-2017. 2013, 28p [Internet]. [cité 31 oct 2017]. Disponible sur : http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/programme_national_pour_la_securite_des_patients_2013-2017-2.pdf
11. Haute Autorité de Santé - Comprendre pour agir sur les événements indésirables associés aux soins (EIAS) [Internet]. [cité 31 oct 2017]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2011561/fr/comprendre-pour-agir-sur-les-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias#toc_1
12. Methods and measures used in primary care patient safety research [Internet]. [Cité 7 nov 2017]. Disponible sur : http://www.who.int/patientsafety/research/methods_measures/makeham_dovey_full.pdf
13. Nestrigue C, Zeynep O. Estimation du surcôt des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital en France. *IRDES*; 2012. 30p. [Internet]. [cité 31 oct 2017]. Disponible sur : <http://www.irdes.fr/EspaceRecherche/DocumentsDeTravail/DT44EstimationSurcotsEvenementsIndesSoinsHopitalFrance.pdf>
14. Menard J. Conférence Nationale de Santé 1996. Septembre 1996. 76p. [Internet]. [cité 20 nov 2017]. Disponible sur : http://fulltext.bdsp.ehesp.fr/Ensp/Crs_Prs/CNS/1996/rapport.pdf

15. LOI n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. 2004-806 août 9, 2004.
16. Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé [Internet]. [cité 20 nov 2017]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2010/11/12/SASH1017107D/jo>
17. Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients [Internet]. 2016-1606 nov 25, 2016. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/11/25/AFSP1624746D/jo/texte>
18. Millat B. Programme colloque du 14 novembre 2016 : « Les événements indésirables associés aux soins : déclarer, analyser, s'améliorer » ; Ministère des affaires sociales et de la santé. 14 novembre 2016, 2p [Internet]. [cité 20 nov 2017]. Disponible sur : http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/programme_eig_14_novembre_2016.pdf
19. DGOS. Les événements indésirables associés aux soins - EIAS [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2012 [cité 20 nov 2017]. Disponible sur : <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/article/les-evenements-indesirables-graves-eig-associes-aux-soins>
20. Letrillart L, Supper I, Schuurs M, Darmon D, Boulet P, Favre M, et al. ECOGEN: étude des Elements de la COnsultation en médecine GENérale. *Exercer*. 2014;(114) : p148-157.
21. Medical Office Survey on Patient Safety Culture [Internet]. [cité 24 nov 2017]. Disponible sur : <:/sops/quality-patient-safety/patientsafetyculture/medical-office/index.html>
22. Zwart DL, Van Rensen EL, Kalkman CJ, Verheij TJ. Central or local incident reporting? A comparative study in Dutch GP out-of-hours services. *Br J Gen Pract*. 1 mars 2011 ;61(584) :183-7.
23. L'évaluation de la performance des maison, pôles et centre de santé dans le cadre des Expérimentations des nouveaux modes de rémunération (ENMR) sur la période 2009-2012 [Internet]. [cité 20 nov 2017]. Disponible sur : <http://www.irdes.fr/recherche/rapports/559-l-evaluation-de-la-performance-des-maisons-poles-et-centres-de-sante-dans-le-cadre-des-enmr.pdf>
24. Hayes RJ, Bennett S. Simple sample size calculation for cluster-randomized trials. *Int J Epidemiol*. Avr 1999 ;28(2) :319-26.
25. Instruction N° DGOS/PF3/DREES/DMSI/2012/135 du 28 mars 2012 relative à l'enregistrement des maisons de santé dans le Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) et à l'ouverture de l'observatoire des maisons de santé. 2012, 12p. [Internet]. [cité 20 nov 2017]. Disponible sur : http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/04/cir_35035.pdf
26. Code de la santé publique - Article L6323-3 [Internet]. [cité 20 nov 2017]. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=8DA06610F3DF8F29A732790464A51DC1.tpdjo13v_3?idSectionTA=LEGISCTA000017833753&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20080314
27. Code de la santé publique - Article D6321-1 [Internet]. [cité 20 nov 2017]. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=55D32ECB4A687452867F49B638B7BB9C.tpdjo02v_3?idSectionTA=LEGISCTA000006190918&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20120529
28. Décision n°DR-2013-472 du 21 novembre 2014 [Internet]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCnil.do?oldAction=rechExpCnil&id=CNILTEXT000028194641&fastReqId=773617370&fastPos=2>

29. CisMef [Internet]. [cité 27 nov 2017]. Disponible sur : <http://www.chu-rouen.fr/cismef/>
30. EM Premium [Internet]. [cité 27 nov 2017]. Disponible sur : <http://www.em-premium.com.docelec.univ-lyon1.fr/>
31. Cairn.info. [cité 27 nov 2017]. Disponible sur : <https://www-cairn-info.docelec.univ-lyon1.fr/>
32. PubMed - NCBI [Internet]. [cité 27 nov 2017]. Disponible sur : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
33. Légifrance, le service public de l'accès au droit [Internet]. [cité 27 nov 2017]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/>
34. Makeham MAB, Dovey SM, County M, Kidd MR. An international taxonomy for errors in general practice : a pilot study. *Med J Aust.* 15 juill 2002 ;177(2) :68-72.
35. Makeham MAB, Stromer S, Bridges-Webb C, Mira M, Saltman DC, Cooper C, et al. Patient safety events reported in general practice: a taxonomy. *Qual Saf Health Care.* févr 2008;17(1):53-7.
36. Institut Pierre Louis d'épidémiologie et de santé publique UMR S 1136. BiostaTGV - Statistiques en ligne [Internet]. [cité 27 nov 2017]. Disponible sur : <https://marne.u707.jussieu.fr/biostatgv/>
37. Zwart D, Heddema W, Vermeulen M, Van Rensen E, Verheij T, Kalkman C. Lessons learnt from incidents reported by postgraduate trainees in Dutch general practice. A prospective cohort study. *BMJ Qual Saf.* oct 2011;20(10):857-62.
38. Conseil national de l'ordre des medecins. Atlas de la démographie médicale en France, situation au 1er janvier 2015. 322p. [Internet]. [cité 19 févr 2018]. Disponible sur: https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/atlas_national_de_la_demographie_medicale_2015.pdf
39. Ministère des Solidarités et de la Santé. Signalement-sante.gouv.fr - Soins et maladies - Ministère des Solidarités et de la Santé [Internet]. Signalement-sante.gouv.fr. [cité 19 févr 2018]. Disponible sur: <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr>
40. Micheau J, Molière E. L'emploi du temps des médecins libéraux. Diversité objective et écarts de perception des temps de travail. *DREES*, 2010, 15p [Internet]. [cité 9 mars 2018]. Disponible sur : <http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/article201015.pdf>
41. Lapeyre N, Robelet M. Les mutations des modes d'organisation du travail au regard de la féminisation. L'expérience des jeunes médecins généralistes, Abstract. *Sociol Prat.* 1 sept 2007;(14) :19-30.
42. IPSOS. Quel est le rapport des Français et des Européens à l'ordonnance et au médicaments? l'Assurance Maladie. 2005, 6p [Internet]. [cité 23 févr 2018]. Disponible sur : https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Le_rapport_des_Francais_et_des_Europeens.pdf
43. HAS. Classification des événements indésirables associés aux soins (eias) rencontrés hors établissement de santé; 2015. 6p. [Internet]. [cité 12 mars 2018]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-09/classification_des_evenements_indesirables_associes_aux_soins_eias_rencontres_hors_etablissement_de_sante.pdf
44. Keriél-Gascou M, Figon S, Letrilliart L, Chanelière M, Colin C. Classifications et définitions des événements indésirables associés aux soins primaires : une synthèse de la littérature. *Presse Médicale.* 2 nov 2011;40(n°11):p499-505.

VIII- Annexes

Annexe 1 Grille Makeham

Typologie de l'évènement	Code utilisé
1.1.1 Erreur d'identification du patient	1
1.1.2 Erreurs de prise de RV ou de transmission de messages	2
1.1.3 Erreurs dans le dossier patient ou dans son archivage	3
1.1.4 Erreurs dans les rappels automatiques ou les systèmes d'alerte	4
1.1.5 Erreurs dues au système informatique	5
1.1.6 Erreurs dans la maintenance d'un environnement (de soin) sûr	6
1.1.7 Erreurs liées aux soins dispensés hors des horaires habituels ou en cas d'insuffisance de personnel disponible	7
1.1.8 Erreurs en rapport avec la confidentialité des données des patients	8
1.1.9 Erreurs liées au fonctionnement du cabinet ou au système de soins, non précisées ailleurs	9
1.2.1 Mauvaise identification du patient (nom adresse, téléphone)	10
1.2.2 Erreurs en relation avec la demande d'examens complémentaires	11
1.2.3 Erreurs en rapport avec la décision de réalisation d'examens complémentaires	12
1.2.4 Erreurs dans les résultats (délivrance des résultats) ou la gestion des résultats	13
1.2.5 Erreurs liées à des examens complémentaires autres que celles déjà citées	14
1.3.1 Erreurs dans la rédaction de l'ordonnance informatisée ou dans le tableau des médicaments	15
1.3.2 Autres erreurs de prescription médicamenteuse ou d'enregistrement dans le dossier patient.	16
1.3.3 Erreurs d'administration ou de délivrance des médicaments	17
1.3.4 Erreurs liée à l'automédication du patient	18
1.3.5 Autres erreurs dans la prescription médicamenteuse	19
1.4.1 Erreurs de processus lors d'une vaccination	20
1.4.2 Erreurs survenant dans le processus d'un acte interventionnel	21
1.4.3 Autres erreurs dans les traitements non médicamenteux	22
1.5.1 Erreurs de communication avec les patients	23
1.5.2 Erreurs de communication lors du séjour à l'hôpital ou à l'occasion de la sortie du patient	24
1.5.3 Erreurs dans l'orientation d'un patient vers un autre professionnel de soins	25
1.5.4 Erreurs de communication avec les autres professionnels de soins	26
1.5.5 Autres erreurs de communication ou de processus de soins non spécifiées	27
2.1.1 Erreurs dans le recueil des antécédents et de l'histoire de la maladie	28
2.1.2 Erreurs dans l'examen clinique du patient	29
2.1.3 Erreurs dans la prescription, la réalisation ou l'interprétation des examens complémentaires	30
2.1.4 Autres erreurs non spécifiées de diagnostic	31
2.2.1 Erreurs dans la prise en charge médicamenteuse	32
2.2.2 Erreurs de connaissance ou de compétence en rapport avec une vaccination	33
2.2.3 Erreurs de connaissances ou défaut de compétences	34
2.2.4 Autres erreurs non spécifiées de gestion de prise en charge	35
NA	999

Annexe 2 Grille CISP 2

ICPC-2 – French International Classification of Primary Care – 2 nd Edition Wonca International Classification Committee (WICC)	Sang, syst. hématop/ immunol. B	Oeil	F	Ostéo-articulaire	L
Procédures -30 Ex médical/bilan santé détaillé -31 Ex médical/bilan santé partiel -32 Test de sensibilité -33 Ex microbiologique/immunologique -34 Autre analyse de sang -35 Autre analyse d'urine -36 Autre analyse de selles -37 Cytologie/histologie -38 Autre analyse de laboratoire -39 Epreuve fonctionnelle -40 Endoscopie -41 Radiologie diagnostique/imagerie -42 Tracé électrique -43 Autre procédure diagnostique -44 Vaccination/médication préventive -45 Recom./éducation santé/avis/régime -46 Discussion entre dispensateurs SSP -47 Discussion dispensateur spécialiste -48 Clarification de la demande du patient -49 Autre procédure préventive -50 Médication/prescription/injection -51 Incision/drainage/aspiration -52 Excision/biopsie/cauté/débridement -53 Perfusion/intubat./dilatat./appareillage -54 Répar./fixation/suture/plâtre/prothèse -55 Traitement local/infiltration -56 Pansement/compression/bandage -57 Thérapie manuelle/médecine physique -58 Conseil thérap./écoute/examens -59 Autres procédures thérapeutiques -60 Résultats analyses/examens -61 Résultats ex/procéd autre dispensateur -62 Contact administratif -63 Rencontre de suivi -64 Epis. nouveau/en cours init. par disp. -65 Epis. nouveau/en cours init. par tiers -66 Référence à dispens. SSP non médecin -67 Référence à médecin -68 Autre référence -69 Autres procédures Général et non spécifié A A01 Douleur générale/de sites multiples A02 Frissons A03 Fièvre A04 Fatigue/faiblesse générale A05 Sensation d'être malade A06 Evanouissement/syncope A07 Coma A08 Gonflement A09 P. de transpiration A10 Saignement/hémorragie NCA A11 Douleur thoracique NCA A12 Préc. par/peur traitement médical A13 Nourrisson irritable A18 Préc. par son aspect extérieur A20 Demande/discussion sur l'euthanasie A21 Facteur de risque de cancer A23 Facteur de risque NCA A25 Peur de la mort, de mourir A26 Peur du cancer NCA A27 Peur d'une autre maladie NCA A28 Limitation de la fonction/incap. NCA A29 Autre S/P général A70 Tuberculose A71 Rougicelle A72 Varicelle A73 Paludisme A74 Rubéole A75 Mononucléose infectieuse A76 Autre exanthème viral A77 autre maladie virale NCA A78 Autre maladie infectieuse NCA A79 Cancer NCA A80 Traumatisme/lésion traumat. NCA A81 Polytraumatisme/lésions multiples A82 Effet tardif d'un traumatisme A84 Intoxication par subst. médicinales A85 Effet sec. subst. médicinales A86 Effet toxique subst. non médicinales A87 Complication de traitement médical A88 Effet sec. de facteur physique A89 Effet sec. de matériel prothétique A90 Anom. congénitale NCA/multiple A91 Résultat d'investigat. anormale NCA A92 Allergie/réaction allergique NCA A93 Nouveau-né prématuré A94 Autre morbidité périnatale A95 Mortalité périnatale A96 Mort A97 Pas de maladie A98 Gestion santé/médecine préventive A99 Maladie de nature/site non précisé	B02 Ganglion lymph. augmenté/ douloureux B04 S/P du sang B26 Peur du SIDA/du VIH B26 Peur du cancer du sang/lymph. B27 Peur autre maladie sang/lymph./rate B28 Limitation de la fonction/incap. (B) B29 Autre S/P du syst. lymph./immunol. B70 Adénite aiguë B71 Adénite chronique/non-spécifique B72 Maladie de Hodgkin/lymphome B73 Leucémie B74 Autre cancer du sang B75 Tumeur bénigne/indét. sang/lymph. B76 Rupture traumat. de la rate B77 Autre traumat. sang/lymph./rate B78 Anémie hémolytique héréditaire B79 Autre anom. congénitale sang/lymph./rate B80 Anémie par déficience en fer B81 Autre carence vit B12/ac. folique B82 Autre anémie/indét. B83 Purpura/défaut de coagulation B84 Globules blancs anormaux B87 Splénomégalie B90 Infection par le virus HIV, SIDA B99 Autre maladie sang/lymph./rate Syst. Digestif D D01 Douleur/crampes abdominales gén. D02 Douleur abdominale/épigastrique D03 Brûlure/brûlant/brûlement estomac D04 Douleur rectale/anales D06 Démangeaisons périanales D06 Autre douleur abdominale loc. D07 Dyspepsie/indigestion D08 Flatulence/gaz/renvoi D09 Nausée D10 Vomissement D11 Diarrhée D12 Constipation D13 Jaunisse D14 Hématémèse/vomissement de sang D15 Méléna D16 Saignement rectal D17 Incontinence rectale D18 Modification selles/mouvem. intestin D19 S/P dents/gencives D20 S/P bouche/langue/lèvres D21 P. de déglutition D23 Hépatomégalie D24 Masse abdominale NCA D25 Distension abdominale D26 Peur du cancer du syst. digestif D27 Peur d'une autre maladie digestive D28 Limitation de la fonction/incap. (D) D29 Autre S/P du syst. digestif D70 Infection gastro-intestinale D71 Oreillons D72 Hépatite virale D73 Gastro-entérite présumée infectieuse D74 Cancer de l'estomac D75 Cancer du colon/du rectum D76 Cancer du pancréas D77 Autre cancer digestif/NCA D78 Tumeur bénigne/indét. du syst. dig. D79 CE du syst. digestif D80 Autre traumat. du syst. digestif D81 Anom. congénitale du syst. digestif D82 Maladie des dents/des gencives D83 Maladie bouche/langue/lèvres D84 Maladie de l'oesophage D85 Ulcère duodénal D86 Autre ulcère peptique D87 Trouble de la fonction gastrique D88 Appendicite D89 Hernie inguinale D90 Hernie hiatale D91 Autre hernie abdominale D92 Maladie diverticulaire D93 Syndrome du colon irritable D94 Entérite chronique/colite ulcéreuse D95 Fissure anale/abcès péréal D96 Vers/autre parasite D97 Maladie du foie NCA D98 Cholécystite/cholélithiase D99 Autre maladie du syst. Digestif CODES PROCÉDURE SYMPTÔMES ET PLAINTES INFECTIONS NÉOPLASMES TRAUMATISMES ANOMALIES CONGÉNITALES AUTRES DIAGNOSTICS	F01 Oeil douloureux F02 Oeil rouge F03 Ecoulement de l'œil F04 Taches visuelles/flottantes F05 Autre perturbation de la vision F13 Sensation oculaire anormale F14 Mouvements oculaires anormaux F16 Apparence anormale de l'œil F16 S/P de la paupière F17 S/P lunettes F18 S/P lentilles de contact F27 Peur d'une maladie de l'œil F28 Limitation de la fonction/incap. (F) F29 Autre S/P de l'œil F70 Conjonctivite infectieuse F71 Conjonctivite allergique F72 Biphérite, orgelet, chalazion F73 Autre infection/inflammation de l'œil F74 Tumeur de l'œil et des annexes F75 Contusion/hémorragie de l'œil F76 CE dans l'œil F79 Autre lésion traumat. de l'œil F80 Sténose canal lacrymal de l'enfant F81 Autre anom. congénitale de l'œil F82 Décollement de la rétine F83 Rétinopathie F84 Dégénérescence maculaire F85 Ulcère de la cornée F86 Trachome F91 Déficit de réfraction F92 Cataracte F93 Glaucome F94 Cécité F95 Strabisme F99 Autre maladie de l'œil/annexes Oreille H H01 Douleur d'oreille/otalgie H02 P. d'audition H03 Acouphène/bourdonnement d'oreille H04 Ecoulement de l'oreille H05 Saignement de l'oreille H13 Sensation d'oreille bouchée H16 Préc. par l'aspect des oreilles H27 Peur d'une maladie de l'oreille H28 Limitation de la fonction/incap. (H) H29 Autre S/P de l'oreille H70 Otite externe H71 Otite moyenne aiguë/myringite H72 Otite moyenne séreuse H73 Salpingite d'oreille H74 Otite moyenne chronique H75 Tumeur de l'oreille H76 CE dans l'oreille H77 Perforation du tympan H78 Lésion traumat. superf. de l'oreille H79 Autre lésion traumat. de l'oreille H80 Anom. congénitale de l'oreille H81 Excès de cérumen H82 Syndrome vertigineux H83 Otosclérose H84 Presbycusie H85 Traumatisme sonore H86 Surdité H99 Autre maladie de l'oreille/mastoïde Cardio-vasculaire K K01 Douleur cardiaque K02 Oppression/constriction cardiaque K03 Douleur cardiovasculaire NCA K04 Palpitat./perception battements card. K05 Autre battement cardiaque irrégulier K06 Vaines proémittentes K07 Oedème, gonflement des chevilles K22 Facteur risque mal. cardio-vasculaire K24 Peur d'une maladie de cœur K25 Peur d'hypertension K27 Peur autre maladie cardio-vasculaire K28 Limitation de la fonction/incap. (K) K29 Autre S/P cardiovasculaire K70 Infection du syst. cardio-vasculaire K71 RAA/maladie cardiaque rhumatismale K72 Tumeur cardio-vasculaire K73 Anom. congénitale cardio-vasculaire K74 Cardiopathie ischémique avec angor K75 Infarctus myocardique aigu K76 Cardiopathie ischémique sans angor K77 Décompensation cardiaque K78 Fibrillation auriculaire/flutter K79 Tachycardie paroxystique K80 Arythmie cardiaque NCA K81 Souffle cardiaque/artériel NCA K82 Cœur pulmonaire K83 Valvulopathie NCA K84 Autre maladie cardiaque K85 Pression sanguine élevée K86 Hypertension non compliquée K87 Hypertension avec complication K88 Hypotension orthostatique K89 Ischémie cérébrale transitoire K90 Accident vasculaire cérébral K91 Maladie cérébrovasculaire K92 Athéroscl./mal. vasculaire périphér. K93 Embolie pulmonaire K94 Phlébite et thrombophlébite K95 Varices des jambes K96 Hémorroïdes K99 Autre maladie cardio-vasculaire	L01 S/P du cou L02 S/P du dos L03 S/P des lombes L04 S/P du thorax L05 S/P du flanc et du creux axillaire L07 S/P de la mâchoire L08 S/P de l'épaule L09 S/P du bras L10 S/P du coude L11 S/P du poignet L12 S/P de la main et du doigt L13 S/P de la hanche L14 S/P de la jambe et de la cuisse L15 S/P du genou L16 S/P de la cheville L17 S/P du pied et de l'orteil L18 Douleur musculaire L19 S/P musculaire NCA L20 S/P d'une articulation NCA L26 Peur cancer syst. ostéo-articulaire L27 Peur autre maladie syst. ostéo-artic. L28 Limitation de la fonction/incap. (L) L29 Autre S/P ostéo-articulaire L30 Infection du syst. ostéo-articulaire L71 Cancer du syst. ostéo-articulaire L72 Fracture du radius/du cubitus L73 Fracture du tibia/du péroné L74 Fracture de la main/du pied L75 Fracture du fémur L76 Autre fracture L77 Entorse de la cheville L78 Entorse du genou L79 Entorse articulaire NCA L80 Luxation et subluxation L81 Lésion traumat. NCA ostéo-articulaire L82 Anom. congénitale ostéo-articulaire L83 Syndrome cervical L84 Syndr. dorso-lomb. sans irradiation L85 Déformation acquise de la colonne L86 Syndr. dorso-lombaire et irradiation L87 Bursite, tendinite, synovite NCA L88 Polyarthrite rhumatoïde séropositive L89 Coxarthrose L90 Gonarthrose L91 Autre arthrose L92 Syndrome de l'épaule L93 Coude du joueur de tennis L94 Ostéochondrose L95 Ostéoporose L96 Lésion aiguë interne du genou L97 Autre tumeur bén./indét. ostéo-artic. L98 Déformation acquise membres inf. L99 Autre maladie ostéo-articulaire Neurologique N N01 Mal de tête N03 Douleur de la face N04 Jambes sans repos N05 Fourmillements doigts, pieds, orteils N06 Autre perturbation de la sensibilité N07 Convulsion/crise comitiale N08 Mouvements involontaires anormaux N16 Perturbation du goût/de l'odorat N17 Vertige/étourdissement N18 Paralysie/faiblesse N19 Trouble de la parole N26 Peur d'un cancer neurologique N27 Peur d'une autre maladie neurologique N28 Limitation de la fonction/incap. (N) N29 Autre S/P neurologique N70 Poliomélie N71 Ménigite/encéphalite NCA N72 Tétanos N73 Autre infection neurologique N74 Cancer du syst. neurologique N75 Tumeur bénigne neurologique N76 Autre tumeur indét. neurologique N79 Commotion N80 Autre lésion traumat. de la tête N81 Autre lésion traumat. neurologique N85 Anom. congénitale neurologique N86 Sclérose en plaque N87 Syndrome parkinsonien N88 Epilepsie N89 Migraine N90 Algie vasculaire de la face N91 Paralysie faciale/paralysie de Bell N92 Névralgie du trijumeau N93 Syndrome du canal carpien N94 Névrite/neuropathie périphérique N95 Céphalée de tension N99 Autre maladie neurologique		

Psychologique	P	Peau	S	U22	U72	Syst. génital masculin et sein	Y
P01 Sensation anxiété/nervosité/tension		S01 Douleur/hypersensibilité de la peau		U72 Urétrite		Y01 Douleur du pénis	
P02 Réaction de stress aiguë		S02 Prurit		U75 Cancer du rein		Y02 Douleur des testicules, du scrotum	
P03 Sensation de dépression		S03 Verrue		U76 Cancer de la vessie		Y03 Ecoulement urétral chez l'homme	
P04 Sentiment/comport. irritable/colère		S04 Tumeur/gonflement loc. peau		U77 Autre cancer urinaire		Y04 Autre S/P du pénis	
P05 Sensation vieux, comportement sénile		S05 Tumeurs/gonflements gén. peau		U78 Tumeur bénigne du tractus urinaire		Y05 Autre S/P des testicules/du scrotum	
P06 Perturbation du sommeil		S06 Eruption localisée		U79 Autre tumeur indéf. urinaire		Y06 S/P de la prostate	
P07 Diminution du désir sexuel		S07 Eruption généralisée		U80 Lésion traumat. du tractus urinaire		Y07 Impuissance sexuelle NCA	
P08 Diminution accomplissement sexuel		S08 Modification de la couleur de la peau		U85 Anom. congénitale du tractus urinaire		Y08 Autre S/P fonction sexuelle homme	
P09 Préoccupation sur identité sexuelle		S09 Doigt/orteil infecté		U88 Glomérulonéph./syndr. néphrotique		Y10 Stérilité, hypofertilité de l'homme	
P10 Bégaiement, bredouillement, tic		S10 Furoncle/anthrax		U90 Protéinurie orthostatique		Y13 Stérilisation de l'homme	
P11 Trouble de l'alimentation de l'enfant		S11 Infection post-traumat. de la peau		U95 Lithiase urinaire		Y14 Autre PF chez l'homme	
P12 Emurésie		S12 Piqure d'insecte		U98 Analyse urinaire anormale NCA		Y16 S/P du sein chez l'homme	
P13 Encoprésie		S13 Morsure animale/humaine		U99 Autre maladie urinaire		Y24 Peur dysfonction sexuelle homme	
P15 Alcoolisme chronique		S14 Brûlure cutanée		Grossesse, accouchement et PF	W	Y25 Peur d'une MST chez l'homme	
P16 Alcoolisation aiguë		S15 CE dans la peau		W01 Question de grossesse		Y26 Peur d'un cancer génital homme	
P17 Usage abusif du tabac		S16 Echymose/contusion		W02 Peur d'être enceinte		Y27 Peur autre maladie génitale homme	
P18 Usage abusif de médicament		S17 Erafure, égratignure, ampoule		W03 Saignement pendant la grossesse		Y28 Limitation de la fonction/incap. (Y)	
P19 Usage abusif de drogue		S18 Coupure/lacération		W05 Nausée/vomissement de grossesse		Y28 Autre S/P génitale chez l'homme	
P20 Perturbation de la mémoire		S19 Autre lésion traumat. de la peau		W10 Contraception post-coitale		Y70 Syphilis chez l'homme	
P22 S/P du comportement de l'enfant		S20 Cor/callosité		W11 Contraception orale		Y71 Gonococcie chez l'homme	
P23 S/P du comportement de l'adolescent		S21 S/P au sujet de la texture de la peau		W12 Contraception intra-utérine		Y72 Herpes génital chez l'homme	
P24 P. spécifique de l'apprentissage		S22 S/P de l'ongle		W13 Stérilisation chez la femme		Y73 Prostatite/vésiculite séminale	
P25 Problèmes de phase de vie adulte		S23 Calvitie/perte de cheveux		W14 Autre contraception chez la femme		Y74 Orchite/épididymite	
P27 Peur d'un trouble mental		S24 Autre S/P cheveux, poils/cuir chevelu		W15 Stérilité - hypofertilité de la femme		Y75 Balanite	
P28 Limitation de la fonction/incap. (P)		S26 Peur du cancer de la peau		W17 Saignement du post-partum		Y76 Condylome acuminé chez l'homme	
P29 Autre S/P psychologique		S27 Peur d'une autre maladie de la peau		W18 Autre S/P du post-partum		Y77 Cancer de la prostate	
P70 Démence		S28 Limitation de la fonction/incap. (S)		W19 S/P du sein/lactation post-partum		Y78 Autre cancer génital chez l'homme	
P71 Autre psychose organique		S29 Autre S/P de la peau		W21 Précoc. par modif. image et grossesse		Y79 Autre tum. génit. bén./indét. homme	
P72 Schizophrénie		S70 Zona		W22 Peur complications de la grossesse		X80 Lésion traumat. génitale homme	
P73 Psychose affective		S71 Herpes simplex		W28 Limitation de la fonction/incap. (W)		Y81 Phimosi/hypertrophie du prépuce	
P74 Trouble anxieux/état anxieux		S72 Gale/autre acarirose		W29 Autre S/P de la grossesse		Y82 Hypospadias	
P75 Trouble somatoforme		S73 Pédiculose/autre infestation peau		W70 Infection puerpérale, sepsis		Y83 Ectopie testiculaire	
P76 Dépression		S74 Dermatophytose		W71 Infection compliquant la grossesse		Y84 Autre anom. congénitale homme	
P77 Suicide/tentative de suicide		S75 Moniliasse/candidose de la peau		W72 Tumeur maligne avec grossesse		Y85 Hypertrophie bénigne de la prostate	
P78 Neurasthénie, surmenage		S76 Autre maladie infectieuse de la peau		W73 Tumeur bénigne/indét. et grossesse		Y86 Hydrocèle	
P79 Phobie, trouble obsessionnel compulsif		S77 Cancer de la peau		X75 Lésion traumat. et grossesse		Y99 Autre maladie génitale chez l'homme	
P80 Trouble de la personnalité		S78 Lipome		W76 Anom. congénitale et grossesse			
P81 Trouble hyperkinétique		S79 Autre tumeur bén./indét. de la peau		W79 Grossesse non désirée		Social	Z
P82 Syndrome de stress post-traumatique		S80 Kératose actinique/coup de soleil		W80 Grossesse ectopique		Z01 Pauvreté/P. économique	
P85 Retard mental		S81 Hémingiome/lymphangiome		W81 Toxémie gravidique		Z02 P. d'eau/de nourriture	
P86 Anorexie mentale, boulimie		S82 Naevus/naevus pigmentaire		W82 Avortement spontané		Z03 P. d'habitat/de voisinage	
P88 Autre psychose NCA		S83 Autre anom. congénitale de la peau		W83 Avortement provoqué		Z04 P. socioculturel	
P89 Autre trouble psychologique		S84 Impétigo		W84 Grossesse à haut risque		Z05 P. de travail	
		S85 Kyste/fistule pilonidale		W85 Diabète gravidique		Z06 P. de non emploi	
Respiratoire	R	S86 Dermatite séborrhéique		W90 Acc. non compliqué, enfant vivant		Z07 P. d'éducation	
R01 Douleur du syst. respiratoire		S87 Dermatitis atopique/eczéma		W91 Acc. compliqué, enfant mort		Z09 P. légal	
R02 Souffle court, dyspnée		S88 Dermatitis et allergie de contact		W92 Acc. compliqué, enfant vivant		Z10 P. relatif au syst. de soins de santé	
R03 Sibילה		S89 Erythème fessier		W93 Acc. compliqué, enfant mort		Z11 P. du fait d'être malade/compliance	
R04 Autre P. respiratoire		S90 Pyritiasis rosé		W94 Mastite puerpérale		Z12 P. de relation entre partenaires	
R05 Toux		S91 Psoriasis		W95 Autre mal. sein et grossesse/lactation		Z13 P. de comportement du partenaire	
R06 Saignement de nez, épistaxis		S92 Maladie des glandes sudoripares		W96 Autre complication puerpérale		Z14 P. du à la maladie du partenaire	
R07 Congestion nasale, éternuement		S93 Kyste sébacé		W99 Autre maladie de la grossesse/acc.		Z15 Perte/décès du partenaire	
R08 Autre S/P du nez		S94 Ongle incarné		Syst.génital féminin et sein X		Z16 P. de relation avec un enfant	
R09 S/P des sinus		S95 Molluscum contagiosum		X01 Douleur génitale chez la femme		Z18 P. du à la maladie d'un enfant	
R21 S/P de la gorge		S96 Acné		X02 Douleur menstruelle		Z19 Perte/décès d'un enfant	
R23 S/P de la voix		S97 Ulcère chronique de la peau		X03 Douleur intermenstruelle		Z20 P. relation autre parent/famille	
R24 Hémoptysie		S98 Urticaire		X04 Rapport sexuel douloureux femme		Z21 P. comportem. autre parent/famille	
R25 Expectoration/glaire anormale		S99 Autre maladie de la peau		X05 Menstruation absente/rare		Z22 P. du à la mal. autre parent/famille	
R26 Peur d'un cancer du syst. respiratoire		Métabol., nutrit., endocrinien	T	X06 Menstruation excessive		Z23 Perte/décès autre parent/famille	
R27 Peur d'une autre maladie respiratoire		T01 Soif excessive		X07 Menstruation irrégulière/fréquente		Z24 P. de relation avec un ami	
R28 Limitation de la fonction/incap. (R)		T02 Appétit excessif		X08 Saignement intermenstruel		Z25 Aggression/événement nocif NCA	
R29 Autre S/P respiratoire		T03 Perte d'appétit		X09 S/P prémenstruel		Z26 Peur d'un P. social	
R71 Coqueluche		T04 P. d'alimentation nourrisson/enfant		X10 Ajournement des menstruations		Z28 Limitation de la fonction/incap. (Z)	
R72 Streptococcie pharyngée		T05 P. d'alimentation de l'adulte		X11 S/P liés à la ménopause		Z29 P. social NCA	
R73 Furoncle/abcès du nez		T06 Gain de poids		X12 Saignement de la post-ménopause			
R74 Infection aiguë/voies respiratoire sup.		T08 Perte de poids		X13 Saignement post-coital femme			
R75 Sinusite aiguë/chronique		T10 Retard de croissance		X14 Ecoulement vaginal			
R76 Angine aiguë		T11 Déshydratation		X15 S/P du vagin			
R77 Laryngite, trachéite aiguë		T26 Peur d'un cancer du syst. endocrinien		X16 S/P de la vulve			
R78 Bronchite aiguë, bronchiolite		T27 Peur autre mal. endoc/métab./nutrit.		X17 S/P du petit bassin chez la femme			
R79 Bronchite chronique		T28 Limitation de la fonction/incap. (T)		X18 Douleur du sein chez la femme			
R80 Grippe		T29 Autre S/P endoc/métab./nutrit.,		X19 Tumeur/masse du sein femme			
R81 Pneumonie		T70 Infection du syst. endocrinien		X20 S/P du mamelon chez la femme			
R82 Pleurésie, épanchement pleural		T71 Cancer de la thyroïde		X21 Autre S/P du sein chez la femme			
R83 Autre infection respiratoire		T72 Tumeur bénigne de la thyroïde		X22 Précoc. par l'apparence des seins			
R84 Cancer des bronches, du poumon		T73 Tumeur indéf. du syst. endocrinien		X23 Peur d'une MST chez la femme			
R85 Autre cancer respiratoire		T78 Canal/kyste thyroïdienne		X24 Peur dysfonction sexuelle femme			
R86 Tumeur respiratoire bénigne		T80 Anom. congénit. endoc/ métab./nutrit.		X25 Peur d'un cancer génital femme			
R87 CE du nez, du larynx, des bronches		T81 Goitre		X26 Peur d'un cancer du sein femme			
R88 Autre lésion traumat. du syst. resp.		T82 Obésité		X27 Peur autre mal. génitale/sein femme			
R89 Anom. congénitale du syst. resp.		T83 Excès pondéral		X28 Limitation de la fonction/incap. (X)			
R90 Hypertrophie amygdales/végétations		T85 Hyperthyroïdie/thyrotoxicose		X29 Autre S/P génital chez la femme			
R92 Autre tumeur indéf. du syst. resp.		T86 Hypothyroïdie/mixœdème		X70 Syphilis chez la femme			
R95 Mal. pulmonaire chronique obstructive		T87 Hypoglycémie		X71 Gonococcie chez la femme			
R96 Asthme		T89 Diabète insulino-dépendant		X72 Candidose génitale chez la femme			
R97 Rhinite allergique		T90 Diabète non insulino-dépendant		X73 Trichomonase génitale femme			
R98 Syndrome d'hyperventilation		T91 Carence vitaminique/nutritionnelle		X74 Mal. inflammatoire pelvienne femme			
R99 Autre maladie respiratoire		T92 Goutte		X75 Cancer du col de l'utérus			
		T93 Trouble du métabolisme des lipides		X76 Cancer du sein chez la femme			
		T99 Autre maladie endoc/métab./nutrit		X77 Autre cancer génital chez la femme			
CODES PROCÉDURE		Système Urinaire	U	X78 Fibrome utérin			
SYMPTÔMES ET PLAINTES		U01 Dysurie/miction douloureuse		X79 Tumeur bénigne du sein femme			
INFECTIONS		U02 Miction fréquente/impérieuse		X80 Tumeur bénigne génitale femme			
NÉOPLASMES		U04 Incontinence urinaire		X81 Autre tumeur génitale indéf. femme			
TRAUMATISMES		U05 Autre P. de miction		X82 Lésion traumat. génitale femme			
ANOMALIES CONGÉNITALES		U06 Hématurie		X83 Anom. génitale congénitale femme			
AUTRES DIAGNOSTICS		U07 Autre S/P au sujet de l'urine		X84 Vaginite/vulvite NCA			
		U08 Rétention d'urine		X85 Maladie du col de l'utérus NCA			
		U13 Autre S/P de la vessie		X86 Proctitis de col anormal			
		U14 S/P du rein		X87 Prolapsus utéro-vaginal			
		U26 Peur d'un cancer du syst. urinaire		X88 Maladie fibrokystique du sein			
		U27 Peur d'une autre maladie urinaire		X89 Syndrome de tension prémenstruelle			
		U28 Limitation de la fonction/incap. (U)		X90 Herpes génital chez la femme			
		U29 Autre S/P urinaire		X91 Condylome acuminé chez la femme			
		U70 Pyélonéphrite/pyéllite		X92 Infection génitale chlamydia femme			
		U71 Cystite/autre infection urinaire		X99 Autre maladie génitale de la femme			

Annexe 3 Grille CADYA

Nature du facteur contributif	Code utilisé
1.1.00 Contexte social	1
1.2.01 Contexte d'action du soignant : Acte non planifié	2
1.2.02 Contexte d'action du soignant : Lieu de prise en charge	3
1.2.03 Contexte d'action du soignant : Gestion de la charge de travail	4
1.3.00 Perturbateur contextuel	5
1.4.01 Système de santé : Offre de soins	6
1.4.02 Système de santé : Aspects financier ou administratif	7
2.1.01 Lié au patient : Défaut d'attention	8
2.1.02 Lié au patient : Anxiété - Stress - Peur	9
2.1.03 Lié au patient : Négligence - Absence - Retard - Oubli - Précipitation	10
2.1.04 Lié au patient : Agressivité - Colère - Énervement - Violence	11
2.1.05 Lié au patient : Manque d'implication	12
2.1.06 Lié au patient : Fatigue	13
2.1.07 Lié au patient : Addiction - Tr. Personnalité - Mensonge	14
2.1.08 Lié au patient : Confusion - Tr Langage - Compréhension - Handicap	15
2.1.09 Lié au patient : Vindictif - Sans gêne - Impatience	16
2.1.10 Lié au patient : Sympathie - Défaut Autorité - Manque de Courage	17
2.1.11 Lié au patient : Orgueil - Narcissisme	18
2.1.12 Lié au patient : Honte - Gêne - Timidité	19
2.1.13 Lié au patient : Défaut d'Empathie - Antipathie - Mésestente - Méfiance	20
2.1.14 Lié au patient : Manque de Confraternité	21
2.1.15 Lié au patient : Maladresse - Indiscrétion	22
2.1.16 Lié au patient : Autre	23
2.2.01 Lié au soignant : Défaut d'attention	24
2.2.02 Lié au soignant : Anxiété - Stress - Peur	25
2.2.03 Lié au soignant : Négligence - Absence - Retard - Oubli - Précipitation	26
2.2.04 Lié au soignant : Agressivité - Colère - Énervement - Violence	27
2.2.05 Lié au soignant : Manque d'implication	28
2.2.06 Lié au soignant : Fatigue	29
2.2.07 Lié au soignant : Addiction - Tr. Personnalité - Mensonge	30
2.2.08 Lié au soignant : Confusion - Tr Langage - Compréhension - Handicap	31
2.2.09 Lié au soignant : Vindictif - Sans gêne - Impatience	32
2.2.10 Lié au soignant : Sympathie - Défaut Autorité - Manque de Courage	33
2.2.11 Lié au soignant : Orgueil - Narcissisme	34
2.2.12 Lié au soignant : Honte - Gêne - Timidité	35
2.2.13 Lié au soignant : Défaut d'Empathie - Antipathie - Mésestente - Méfiance	36
2.2.14 Lié au soignant : Manque de Confraternité	37
2.2.15 Lié au soignant : Maladresse - Indiscrétion	38
2.2.16 Lié au soignant : Autre	39

2.3.01 Lié aux autres soignants : Défaut d'attention	40
2.3.02 Lié aux autres soignants : Anxiété - Stress - Peur	41
2.3.03 Lié aux autres soignants : Négligence - Absence - Retard - Oubli - Précipitation	42
2.3.04 Lié aux autres soignants : Agressivité - Colère - Énervement - Violence	43
2.3.05 Lié aux autres soignants : Manque d'implication	44
2.3.06 Lié aux autres soignants : Fatigue	45
2.3.07 Lié aux autres soignants : Addiction - Tr. Personnalité - Mensonge	46
2.3.08 Lié aux autres soignants : Confusion - Tr Langage - Compréhension - Handicap	47
2.3.09 Lié aux autres soignants : Vindictif - Sans gêne - Impatience	48
2.3.10 Lié aux autres soignants : Sympathie - Défaut Autorité - Manque de Courage	49
2.3.11 Lié aux autres soignants : Orgueil - Narcissisme	50
2.3.12 Lié aux autres soignants : Honte - Gêne - Timidité	51
2.3.13 Lié aux autres soignants : Défaut d'Empathie - Antipathie - Mésestente - Méfiance	52
2.3.14 Lié aux autres soignants : Manque de Confraternité	53
2.3.15 Lié aux autres soignants : Maladresse - Indiscrétion	54
2.3.16 Lié aux autres soignants : Autre	55
2.4.01 Lié autre tiers : Défaut d'attention	56
2.4.02 Lié autre tiers : Anxiété - Stress - Peur	57
2.4.03 Lié autre tiers : Négligence - Absence - Retard - Oubli - Précipitation	58
2.4.04 Lié autre tiers : Agressivité - Colère - Énervement - Violence	59
2.4.05 Lié autre tiers : Manque d'implication	60
2.4.06 Lié autre tiers : Fatigue	61
2.4.07 Lié autre tiers : Addiction - Tr. Personnalité - Mensonge	62
2.4.08 Lié autre tiers : Confusion - Tr Langage - Compréhension - Handicap	63
2.4.09 Lié autre tiers : Vindictif - Sans gêne - Impatience	64
2.4.10 Lié autre tiers : Sympathie - Défaut Autorité - Manque de Courage	65
2.4.11 Lié autre tiers : Orgueil - Narcissisme	66
2.4.12 Lié autre tiers : Honte - Gêne - Timidité	67
2.4.13 Lié autre tiers : Défaut d'Empathie - Antipathie - Mésestente - Méfiance	68
2.4.14 Lié autre tiers : Manque de Confraternité	69
2.4.15 Lié autre tiers : Maladresse - Indiscrétion	70
2.4.16 Lié autre tiers : Autre	71
3.1.01 Facteur matériel : Panne, défautuosité, indisponibilité	72
3.1.02 Facteur matériel : Défaut d'usage	73
3.2.01 Système d'information : Donnée erronées ou manquantes	74
3.2.02 Système d'information : Défaillance du système de communication	75
4.1.01 Dimension cognitive : Défaut de formation	76
4.1.02 Dimension cognitive : Défaut de restitution	77
4.1.03 Dimension cognitive : Défaut de synthèse	78
4.2.01 Procédure de soins : Procédure non réalisée ou inadaptée	79
4.2.02 Procédure de soins : Défaut de protocole	80
4.3.01 Coordination des soins : Défaut de communication	81
4.3.02 Coordination des soins : Suivi absent ou inadapté	82
4.3.03 Coordination des soins : Absence de rétroaction	83
NA	999

Annexe 4 : Mesures correctives

Mesure corrective	Code utilisé
1-a. Évaluation des compétences ou expression d'un besoin de formation	1
1-b.i Réalisation ou mise en place de formations (tout domaine) : pour les personnels soignants	2
1-b.ii Réalisation ou mise en place de formation (tout domaine) : pour les personnels non-soignants	3
1-c. Changement ou modification dans la pratique (au sens large)	4
2-a. Changement, mise à niveau ou restauration des locaux (gros aménagements)	5
2-b.i Changement, mise à niveau ou restauration des autres éléments techniques : en lien avec un appareil médical	6
2-b.ii Changement, mise à niveau ou restauration des autres éléments techniques : en lien avec le système d'information (matériel/logiciel)	7
2-b.iii Changement, mise à niveau ou restauration des autres éléments techniques : en lien avec d'autres éléments (mobilier)	8
3-a.i Relatives au personnel soignant : modification de l'agenda / du planning de travail	9
3-a.ii Relatives au personnel soignant : arrivée ou départ d'un soignant	10
3-a.iii Relatives au personnel soignant : transfert et coordination vers un autre soignant	11
3-b.i Relatives au personnel non-soignant ; modification de l'agenda / du planning de travail	12
3-b.ii Relative au personnel non-soignant : arrivée ou départ d'un personnel non-soignant	13
3-b.iii Relatives au personnel non-soignant : transfert vers un autre personnel non soignant	14
3-c.i Relatives à la gestion des patients : modification dans la gestion de la prise de rendez-vous	15
3-c.ii Relatives à la gestion des patients : intervention ou médiation d'autres acteurs sociaux	16
3-d.i Actions en lien avec la gestion de l'information (tout support) : au sein de la structure (diffusion, archivage)	17
3-d.ii Actions en lien avec la gestion du système d'information (tout support) : interface avec l'extérieur/autres structures (diffusion/réception)	18
4- Actions en lien avec la gestion des facteurs humaine	19
5- Autre	20
NA	999

UFR de MEDECINE LYON-EST

Benoit PASINI

Évènements indésirables en soins primaires analyse des données de l'étude PRisM

Résumé :

Introduction : L'étude PRisM a pour objectif d'évaluer l'impact d'une formation des professionnels de santé sur leur déclaration des évènements indésirables (EI). Les déclarants sont les professionnels de santé (médecin généralistes, IDE, kiné, etc....) travaillant dans les pôles, centres et maisons de santé participant. Ce travail de thèse est d'étudier les EI déclarés avant la mise en place de la formation.

Matériel et Méthode : L'étude PRisM comporte deux phases, une phase observationnelle, et une phase interventionnelle, avec dans le groupe contrôle, recueil des EI, et dans le groupe expérimental poursuite du système de recueil d'EI associé à un programme de formation. L'analyse des évènements déclarés au cours de la première phase de l'étude PRisM s'est faite par recodage, à l'aide de grilles spécifiques, du type d'EI, causes, conséquences et mesures correctives.

Résultats : 265 EI ont été analysés, 81% sont des erreurs de processus des soins, 19% sont des erreurs de connaissance. L'atteinte principale est un retard de prise en charge dans 28,3% des cas et dans 12,5% des cas il n'existe pas de conséquence. Les facteurs déclenchants sont principalement un processus de soin (41,1%) et un facteur humain (35,8%). Les mesures correctives proposées sont principalement un changement dans la pratique dans 15,5% des cas, et en lien avec un facteurs humain 13,8%. Les mesures correctives sont non-adaptées dans 34,6% des cas et restent une intention dans 41,9% des cas.

Discussions : Les mesures correctives évoquées par les professionnels de soins ne sont pas adaptées à la problématique des EI. L'analyse des données montrent que les EI sont souvent sans conséquence pour le patient, ou que la conséquence principale est un retard de prise en charge.

Conclusion : Les professionnels impliqués dans les soins primaires ne sont pas compétents pour l'analyse et la mise en place de mesures correctives. Ces résultats sont confrontés aux résultats de la deuxième phase de l'étude. La formation des professionnels est importante pour l'amélioration de la gestion des EI et la qualité des soins.

Mots clés :

Évènements indésirables, évènements indésirables associés aux soins, soins primaires, étude PRisM, sécurité des patients.

Jury :

Président : Monsieur le Professeur Cyrille COLIN, UFR LYON EST
Membres : Monsieur le Professeur François GUEYFFIER, UFR LYON EST
Monsieur le Professeur Philippe MICHEL, UFR LYON EST
Monsieur le Docteur Marc CHANELIERE, UFR LYON EST
Invité : Madame Karine POYAU, PhD, HCL

Date de soutenance : le mercredi 23 mai 2018

Adresse de l'auteur : 12 avenue Marechal Foch 69006 LYON

Adresse mail : benoit-pasini@wanadoo.fr