

Retour d'expérience en santé (REX) – Comprendre et mettre en œuvre

Dr Bruno Bally et Philippe Chevalier – Mission sécurité du patient – HAS

Toutes les industries complexes et à risques ont, à un moment ou un autre, développé un dispositif de retour d'expérience (REX) afin d'apprendre à partir de leurs activités passées pour mieux maîtriser l'avenir : l'aviation depuis 1926, le nucléaire depuis les années 60, l'industrie chimique avec la Directive Seveso II en 1976, mais on pourrait citer aussi la conquête spatiale, la marine marchande, le transport ferroviaire...

Le monde de la santé ne fait pas exception¹, le paradoxe du progrès médical étant de s'accompagner d'une augmentation des possibilités d'accident². Des démarches de REX sont ainsi apparues pour tirer des enseignements des événements indésirables associés aux soins (EIAS) survenus lors de la prise en charge des patients. On peut citer les revues de mortalité et de morbidité (RMM) dès 1910 aux USA, en France les premières incitations à la maîtrise des risques en 1996³, les comités de retour d'expérience (Crex) développés par la MEAH^{*} en 2005 dans les secteurs de radiothérapie, les revues des erreurs médicamenteuses (Remed) développées par la SFPC[†], etc. Durant la même période se sont également développés différents dispositifs de déclaration et de vigilances, ainsi que l'exigence croissante pour les établissements de santé de mettre en place une gestion des risques globale, déployée au plus près des professionnels de santé⁴ afin de développer le retour d'expérience.

En 2009, lors d'une enquête menée par la DGOS⁵, 52 % des établissements disaient ne pas avoir de méthode d'analyse des événements indésirables. Depuis les choses ont évolué et les démarches de REX « clés en mains » se sont multipliées. Les professionnels sont parfois perdus dans le choix des méthodes proposées et cette difficulté voire cette confusion peut ouvrir la porte à des polémiques sur les qualités et les intérêts respectifs de ces démarches. C'est ainsi qu'un gestionnaire de risque a interpellé récemment la HAS afin d'obtenir une « ... *clarification sur les Crex, les REX, RMM, Remed, etc. surtout concernant leur articulation...* »[‡].

La complexité née de la pluralité de ces démarches n'est en fait qu'apparente. En effet, toutes ces démarches, s'appuyant sur les travaux de James Reason⁶, partagent la même conviction en « reconnaissant que si l'erreur est inhérente à toute activité humaine, il est néanmoins possible d'en tirer des enseignements et d'empêcher qu'elles ne se reproduisent »⁷. Egalement et malgré des différences relevant du détail, ces démarches sont structurées de la même manière, ce qui permet de les regrouper dans la grande famille du retour d'expérience (REX).

Comprendre fondamentalement ce qu'est un REX est la clé pour appréhender et mettre en œuvre efficacement ces démarches et ce, quelle que soit leur dénomination. Mais si le sujet est intellectuellement simple, il peut être plus complexe dans sa mise en œuvre car il mobilise des hommes et des organisations pour participer au difficile sujet de la maîtrise des risques.

^{*} Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers

[†] Société Française de Pharmacie Clinique

[‡] Courrier à la HAS de Gaël Brux, Coordonnateur de la gestion des risques, GROUPE CAP SANTE

Le REX doit fonctionner au quotidien et s'inscrire durablement dans une organisation

➤ Pour fonctionner au quotidien, 4 étapes successives sont indispensables :



✱ **Connaître.** Les événements indésirables associés aux soins[§] (EIAS) sont identifiés, leur collecte est organisée. Ceux qui seront analysés sont sélectionnés et documentés.

✱ **Comprendre.** Il s'agit de présenter de manière chronologique complète, précise et non interprétative l'événement (« que s'est-il passé ? »), puis de procéder en équipe à son analyse approfondie et systémique** (« pourquoi est-ce arrivé ? »). Il existe plusieurs outils d'analyse systémique disponibles (par exemple la grille de type Alarm^{8,9,10} utilisée dans les RMM¹¹) qui permettent, après avoir identifié les causes immédiates et évidentes d'un EIAS (problèmes de soins, dysfonctionnements ...), de poursuivre l'analyse afin d'en rechercher les causes profondes, appelés aussi facteurs contributifs. Enfin, l'analyse de la récupération éventuelle de l'EIAS permet d'identifier les barrières qui ont cédé ou tenu⁶. Des enseignements sont alors retirés de cette analyse (« qu'avons-nous appris ? »).

✱ **Agir.** Un plan d'action est alors défini afin d'améliorer la qualité de soins et la sécurité du patient sur le risque considéré : prévention, récupération, atténuation ou éventuellement évitement. Ces actions sont tracées, suivies et évaluées.

✱ **Partager.** Communiquer en échangeant les enseignements retirés de l'analyse est indispensable pour permettre la progression des professionnels et de l'organisation. La traçabilité et l'archivage (la « mémoire » de l'organisation) sont réalisés. Tous les documents relatifs à un REX sont anonymes et archivés avec les autres documents qualité du secteur d'activité. Lorsqu'au cours d'une démarche de REX, des risques nouveaux sont identifiés pour un patient, celui-ci doit en être informé^{††}.

[§] Constitue un événement indésirable associé aux soins (EIAS) tout incident préjudiciable à un patient survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement (cf. décret 2010-1408 du 12 novembre 2010). Il peut s'agir d'un événement qui a provoqué ou qui aurait pu provoquer un dommage au patient (on parle alors d'événement porteur de risque ou de presqu'accident ou de near-miss).

** On appelle *analyse systémique*, une analyse globale de la situation, prenant en compte tous les éléments (organisationnels, techniques et humains en interaction ayant contribué à la prise en charge du patient. Elle permet de dépasser la seule réflexion centrée sur une ou des personnes. (cf. guide méthodologique RMM, HAS, juin 2009).

†† Article L.1111-2 du Code de la santé publique.

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

➤ Pour s'inscrire durablement dans une organisation, 3 conditions sont nécessaires :

1. Engagement et soutien du management

Les dispositifs qui fonctionnent durablement et de façon efficaces sont ceux qui sont voulus et soutenus par l'ensemble de la gouvernance d'un établissement, du top management (PDG, DG, président de CME¹², directeur, chef de pôle...) aux leaders de proximité (responsable de département ou de secteur d'activité, cadre de santé..).

2. Définition d'une politique d'établissement

Il est important d'insister sur :

- **Une définition claire des objectifs du REX.** Les objectifs doivent être compris et acceptés par l'ensemble des professionnels. Ils peuvent se traduire par la rédaction d'une charte de l'établissement qui objective l'engagement de celui-ci dans le REX. Le premier objectif d'un REX est de tirer des enseignements de l'analyse des événements indésirables pour améliorer la sécurité des prises en charges. Mais d'autres objectifs sont également identifiables : fournir aux professionnels des leviers spécifiques d'amélioration des pratiques et des processus de soins, améliorer les connaissances collectives et la culture de sécurité, développer une organisation apprenante, améliorer le travail en équipe et la qualité de vie au travail...
- **L'intégration du REX** dans le dispositif de gestion des risques de l'établissement. Le REX est un mode de gestion des risques dit « à postériori » (des événements). Il doit être en interaction avec les autres démarches et être positionné par rapport :

1) aux autres dispositifs de signalement qu'ils soient locaux (vigilances, système de signalement, gestion des plaintes et des réclamations ...), régionaux (ARS) ou nationaux (vigilances, accréditation des médecins),

2) aux autres démarches de gestion des risques (à priori, cartographie des risques, AMDEC, accréditation des médecins..) ou de gestion de la qualité (développement professionnel continu, analyse de processus, indicateurs, compte qualité, certification ...).

- **Le déploiement du REX.** Le REX est déployé dans les différents secteurs d'activité, auprès de l'ensemble des professionnels¹³, sur l'ensemble des risques existants (risques associés aux soins, risques professionnels, risques techniques et environnementaux)¹⁴. Ce déploiement du REX auprès des professionnels est accompagné de l'information et de la formation nécessaire. Le déploiement prévoit les moyens financiers, logistiques et humains nécessaires.
- **L'éthique de la démarche.** L'établissement doit rassurer les professionnels en s'engageant sur la confidentialité concernant les patients et les professionnels de santé impliqués, le positionnement de l'établissement face à la révélation des erreurs humaines (pouvoir disciplinaire, lien avec la justice), les modalités d'annonce du dommage au patient... La charte de l'établissement peut être complétée en ce sens.
- **La communication.** La communication positive et valorisante auprès de l'ensemble des professionnels¹⁵ permet de renforcer l'adhésion au système et participe à l'élévation progressive du niveau de culture de sécurité. La première exigence en termes de communication est de réaliser un *feed-back* rapide auprès des personnes ayant signalé un événement indésirable (EI). Il est tout aussi important de communiquer sur les risques identifiés et les solutions trouvées vers l'ensemble des professionnels concernés.

3. **Mise en œuvre opérationnelle du dispositif de REX** : les modalités pratiques de fonctionnement du REX sont définies en cohérence avec la politique de gestion des risques. Elles sont décrites et rédigées dans un document spécifique de type procédure ou règlement intérieur. On doit notamment y retrouver la description des modalités des 4 étapes constitutives du REX mis en place : **connaître, comprendre, agir** et **partager** (cf. supra).

Ce document précise en particulier :

- les modalités d'organisation : structures concernées, personnes impliquées (responsable ou pilote, professionnels invités...), périodicité, durée et déroulement des réunions ;
- les modalités de recueil et de sélection des cas, la méthode d'analyse utilisée ;
- les modalités de prise de décision, de mise en œuvre et de suivi des solutions décidées ;
- la communication des résultats : traçabilité et archivage des informations, politique de communication...



Conclusions

Parmi les conclusions de l'expérimentation INVS sur la déclaration des événements indésirables graves est apparue la nécessité, pour favoriser une démarche institutionnelle de REX en établissement de santé, de simplifier les circuits, de clarifier les objectifs et d'harmoniser les méthodes¹⁶...

Dès lors, une démarche de REX est réalisée et valide si les caractéristiques de construction et de fonctionnement décrites précédemment sont respectées, et ceci quel que soit le degré d'attachement à une méthode en particulier, qu'elle s'appelle : RMM, Remed, Crex, etc.

Il est bien entendu possible de construire, modifier, adapter, le REX en fonction des circonstances et du secteur d'activité. Mais son efficacité dépendra avant tout de la participation et de son appropriation par tous les professionnels, plus que du choix exclusif de telle ou telle méthode.

Références citées

¹ OMS. Résolution 55.18 (2002) de l'Organisation mondiale de la santé qui reconnaît le besoin de promouvoir la sécurité du patient comme un principe fondamental de tout système de santé.

² David G. et Sureau C. *De la sanction à la prévention de l'erreur médicale : propositions pour une réduction des événements indésirables liés aux soins*. Rapport de l'Académie nationale de Médecine, 2006.

³ Ordonnance no 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée. NOR: TASX9600043R.

⁴ HAS. Manuel de certification V2010 révisé 01/2014 ; critère 1.e, 8.f, 8.i.

⁵ DHOS, Dédale. *Bilan de la mise en œuvre du programme de gestion des risques dans les établissements de santé depuis la diffusion de la circulaire DHOS E2 / E4 n°176 du 29 mars 2004 relative à la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques en établissement de santé*. Septembre 2009.

⁶ Reason J. *L'erreur humaine*, Paris, Presses des Mines, Collection Économie et gestion, 2013.

⁷ Conseil de l'Europe. Recommandation Rec (2006)7 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la gestion de la sécurité des patients et de la prévention des événements indésirables dans les soins de santé.

⁸ Vincent C. et al. *How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol*. *BMJ* 2000;320;777-781.

⁹ Vincent C. *Understanding and responding to adverse events*. *N Engl J Med*, 2003, 348:11, 1051-1056.

¹⁰ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-12/alarm_supplement_jam14.pdf

¹¹ HAS. Revue de mortalité et de morbidité, guide méthodologique, juin 2009.

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

¹² Code de la Santé Publique. Art R.6111-2 ; Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010.

¹³ Manuel de certification V2014, critère 1.e.

¹⁴ Manuel de certification V2014, critère 1.a.

¹⁵ Bénét T., Gagnaire J. *Les freins à la déclaration des événements indésirables liés aux soins : une étude transversale au groupement hospitalier Édouard Herriot, CHU de Lyon*. *BEH* 24-25, Juin 2013 p 275.

¹⁶ Caserio-Schönemann C., Fournet N, Ille D. *Expérimentation portant sur la déclaration des événements indésirables graves (EIG) liés aux soins en établissement de santé*. Rapport d'évaluation de l'Institut de veille sanitaire, 2012.