

| <b>Méthode ENEIS : Caractériser un Evènement Indésirable</b> |                        |                     |              |            |
|--|------------------------|---------------------|--------------|------------|
| CH DAX, <b>Direction Qualité &amp; Gestion des Risques</b>   | Application 30/03/2012 | Réf : DQGR/FIC/0210 | Version : 02 | Page : 1/4 |
| Domaine d'application : Qualité \ Méthodologie               |                        |                     | Fiche        |            |

### **30 questions pour caractériser et analyser un évènement indésirable lié aux soins\***

\* Défini comme un évènement défavorable au patient, consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de prévention ou de réhabilitation.

#### **Questions issues des questionnaires de l'étude ENEIS.**

|                         |                |
|-------------------------|----------------|
| <b>DEI N°:</b>          | <b>Titre :</b> |
| <b>Unité de soins :</b> | <b>Date :</b>  |

| <b>1. Cet évènement est-il lié aux soins ?</b><br><i>Répondre à ces questions avant de définir le degré de présomption du caractère lié aux soins ☞☞</i> |   |
|--|---|
| <b>1.1</b> - L'évènement clinique était-il attendu compte-tenu de l'évolution prévisible de la maladie ou de l'état du malade ?                          | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| <b>1.2</b> - Les soins ont-ils provoqué l'évènement clinique ?   | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| <b>1.3</b> - La chronologie des évènements suggère-t-elle que l'évènement clinique est lié aux soins (ou à leur absence) ?                               | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| <b>1.4</b> - Existe-t-il une autre explication plausible que les soins comme cause de l'évènement clinique ?   | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| <b>1.5</b> - Les soins sont-ils reconnus comme pouvant être la cause de cet évènement clinique (niveau de preuves scientifiques) ?                       | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| <b>1.6</b> - Cet évènement aurait-il pu survenir en l'absence de ces soins ?   | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| <b><u>Commentaires :</u></b>   |   |

| <b>Méthode ENEIS : Caractériser un Evènement Indésirable</b> |                        |                     |              |
|--|------------------------|---------------------|--------------|
| CH DAX, <b>Direction Qualité &amp; Gestion des Risques</b>   | Application 30/03/2012 | Réf : DQGR/FIC/0210 | Version : 02 |
| Domaine d'application : Qualité \ Méthodologie               |                        |                     | Page : 2/4   |
|  |                        |                     | Fiche        |

## 2. Cet évènement est-il grave ?

*Un évènement grave répond à un de ces critères*

|  |                              |                              |
|--|------------------------------|------------------------------|
| 2.1 - Est-il un des motifs d'hospitalisation dans ce service ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| 2.2 - Est-il associé à la survenue d'un décès ?                | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| 2.3 - A-t-il mis en jeu le pronostic vital ?                   | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| 2.4 - A-t-il entraîné une incapacité au moment de la sortie ?  | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| 2.5 - A-t-il entraîné une prolongation du séjour hospitalier ? | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |

### Commentaires :

† **Appréciation des caractères « liés aux soins » et « évitable »** souvent difficile. On peut utiliser une échelle comme dans l'étude ENEIS : *certain : très probable* (il y a surtout des arguments en faveur) ; *assez probable* (plus d'arguments en faveur qu'en défaveur) ; *peu probable* (plus d'arguments en défaveur qu'en faveur) ; *très peu probable* (il y a surtout des arguments en défaveur) ; *exclu*

†† **Défaillance humaine** : à l'origine d'un défaut d'indication ou de mise en œuvre des soins (retard, réalisation...)

| <b>Méthode ENEIS : Caractériser un Evènement Indésirable</b> |                        |                     |              |            |
|--|------------------------|---------------------|--------------|------------|
| CH DAX, <b>Direction Qualité &amp; Gestion des Risques</b>   | Application 30/03/2012 | Réf : DQGR/FIC/0210 | Version : 02 | Page : 3/4 |
| Domaine d'application : Qualité \ Méthodologie               |                        |                     | Fiche        |            |

### 3. Cet évènement est-il évitable ?

Répondre à ces questions avant de définir le degré de présomption du caractère évitable 

|   |   |
|---|---|
| <p><b>3.1</b> - La maladie du patient en rapport avec les soins à l'origine de l'évènement était-elle grave ?</p>   | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| <p><b>3.2</b> - Quel était le degré de complexité de la situation clinique du patient (état général, comorbidités, comportement du patient, etc...) ?</p>       | Commentaire :   |
| <p><b>3.3</b> - Ces soins étaient-ils urgents ?</p>   | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| <p><b>3.4</b> - Ces soins étaient-ils indiqués (niveau de preuves scientifiques) ?</p>  | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| <p><b>3.5</b> - Y a-t-il eu une déviation dans la réalisation de ces soins, par rapport à la pratique attendue ?</p>  | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| <p><b>3.6</b> - Quel était le bénéfice potentiel, pour le patient, de ces soins au moment de leur réalisation ?</p>   | Commentaire :   |
| <p><b>3.7</b> - Quel était le risque potentiel de survenue d'évènement indésirable au moment de la réalisation de ces soins ?</p>                               | Commentaire :   |
| <p><b>3.8</b> - La plupart des médecins ou professionnels de santé, dans un contexte identique, auraient-ils pris en charge le patient de la même manière ?</p> | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |

#### Commentaires :

## Méthode ENEIS : Caractériser un Evènement Indésirable

|  |                        |                     |              |            |
|--|------------------------|---------------------|--------------|------------|
| CH DAX, <b>Direction Qualité &amp; Gestion des Risques</b> | Application 30/03/2012 | Réf : DQGR/FIC/0210 | Version : 02 | Page : 4/4 |
| Domaine d'application : Qualité \ Méthodologie             |                        |                     | Fiche        |            |

### 4. Quels sont les facteurs qui ont facilité la survenue de cet évènement ?

*Voici 11 questions pour guider l'analyse des causes profondes de cet évènement*

**4.1** - Quelle est la chaîne des évènements qui a mené à l'évènement indésirable ?

**4.2** - La survenue est-elle liée à un produit de santé ou à un acte de soins (intervention chirurgicale, endoscopie, ...) ?

**4.3** - Y a-t-il eu une défaillance humaine à l'origine de l'évènement indésirable, et notamment : les personnes ont-elles fait ce qu'elles étaient supposées faire ?

Connaissaient-elles ce qu'elles avaient à faire ?

**4.4** - Une meilleure supervision aurait-elle été nécessaire ?

**4.5** - L'organisation et la réalisation des tâches et des activités, et les responsabilités, étaient-elles clairement et explicitement définies ?

**4.6** - La communication entre professionnels ou entre services, et entre les professionnels et le patient ou son entourage, a-t-elle été suffisante ?

**4.7** - La composition des équipes de soins était-elle adéquate au moment des soins liés à la survenue de l'évènement, en nombre et compétence ?

**4.8** - Les locaux, les équipements, les fournitures et les produits de santé étaient-ils appropriés à la réalisation des soins liés à la survenue de l'évènement indésirable ?

**4.9** - Y a-t-il eu un défaut de culture qualité ou sécurité, un défaut dans la politique de l'établissement ou dans la gestion des ressources humaines ?

**4.10** - Est-il nécessaire de revoir le système en question ?

**4.11** - Des leçons ont-elles été tirées pour éviter que l'évènement ne se répète ?

**Commentaires :**