



# ESPRIT

## Etude nationale en Soins PRImaires sur les événements indésirables

Rapport final – Décembre 2013

## Porteur du projet

- Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA)

## Responsable du projet

- Dr. Philippe Michel, CCECQA

## Rédacteurs du rapport

- Marion Kret, CCECQA
- Philippe Michel, Hospices Civils de Lyon (pour le CCECQA)

## Relecture et validation du rapport

- L'ensemble des membres du groupe de travail
- Jean-Luc Quenon, CCECQA

## Personne et organisme ayant contribué à l'étude

- **CCECQA** : Dr Philippe Michel, Dr Jean-Luc Quenon, Marion Kret et Tamara Roberts
- **Réseau des GROG** : Dr Anne Mosnier, Marion Quesne
- **Open-Rome** : Dr Anne Mosnier, Tan Tai Bui, Françoise Barat, Elodie Nauleau, Dr Jean-Marie Cohen
- **ReQua** : Dr Anouk Haeringer-Cholet
- **Equipe projet** : Drs Jean Brami (HAS), Marc Chanelière, Anouk Haeringer-Cholet, Maud Keriell-Gascou, Claire Larrieu, Frédéric Villebrun

## Comité de suivi

- René Amalberti, HAS
- Pascale Dhote-Burger, DGOS/R4
- Philippe Magne, DGOS/PF2/maîtrise d'ouvrage
- Céline Moty-Monnereau, Drees
- Patrick Ouvrard, SFTG
- Anne-Marie Tahrat, DGCS
- Jean-Luc Termignon et Ghislaine Palix-Cantone, DGS

## Remerciements à

- Maryse Piscarel du CCECQA, pour la partie logistique
- Laudine Bruchet et Anaïs Hidalgo, pour leur participation au séminaire de revue et de codage des EIAS
- La HAS qui a permis l'utilisation du questionnaire qu'elle a développé sur la perception des médecins généralistes
- Susan Dovey et Meredith Makeham pour leur aide au démarrage du projet (partage des expériences internationales et des méthodes et résultats de l'étude australienne)

## Financement du projet

- Ministère des affaires sociales et de la santé : DGOS. Dossier suivi par Philippe Magne

## Citation

Michel P, Keriell-Gascou M, Kret M, Mosnier A, Dupie I, Chanelière M, Haeringer-Cholet A, Larrieu C, Quenon JL, Roberts T, Villebrun F, Brami J. Etude nationale en Soins PRImaires sur les événements indésirables (ESPRIT 2013). Rapport final. CCECQA, Bordeaux 2013.

## Sommaire

---

<b>Résumé</b>	<b>5</b>
<b>Glossaire</b>	<b>9</b>
<b>Contexte</b>	<b>10</b>
<b>Objectifs</b>	<b>12</b>
<b>Partie 1 : Elaboration d'une définition des EIAS et choix d'une taxonomie des EIAS</b>	<b>13</b>
<b>Partie 2 : Enquête épidémiologique de terrain</b>	<b>26</b>
<b>1. Méthode</b>	<b>26</b>
1.1. Schéma d'étude	26
1.2. Recueil de données	26
1.2.1. Population et échantillonnage	26
1.2.2. Période d'étude	26
1.2.3. Définitions	26
1.2.4. Outils de recueil et variables	27
1.2.5. Mode de recueil	27
1.2.6. Déroulement du recueil	28
• Recrutement	28
• Formation	28
• Outils de recueil	28
• Suivi du recueil	29
1.2.7. Revue des cas signalés et classification	29
• Objectifs	29
• Taxonomies	29
• Déroulement du séminaire	30
1.2.8. Contrôle qualité des données	30
• Au cours de la collecte des données, par les coordinateurs	30
• Validation des données EIAS en temps réel, par le groupe de travail	30
• Validation des données EIAS lors du séminaire	31
• Contrôle des bases <i>a posteriori</i>	31
1.3. Analyse des données	31
1.3.1. Complétude	31
1.3.2. Analyses descriptives	31
1.3.2.1. Recrutement	31
1.3.2.2. Echantillon d'étude	31
1.3.2.3. Comparaison avec les données nationales	31
1.3.2.4. Questionnaire « perception »	32
1.3.2.5. Registre des « actes »	32
1.3.2.6. Questionnaire « EIAS »	32
1.3.3. Analyse de reproductibilité	33
1.3.4. Incidence	33
1.3.5. Facteurs associés à la survenue d'un EIAS	34
1.4. Restitution des résultats	34
1.5. Confidentialité	34
• Comité de Protection des Personnes (CPP)	34
• Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)	34
• Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM)	34

<b>2. Résultats</b>	<b>35</b>
2.1. Analyses descriptives	35
2.1.1. Recrutement	35
2.1.2. Complétude	35
2.1.3. Echantillon d'étude	35
2.1.4. Comparaison avec les données nationales	37
2.1.5. Questionnaire « perception »	37
2.1.6. Questionnaire « actes »	39
2.1.7. Questionnaire « EIAS »	40
2.2. Analyse de reproductibilité	44
2.3. Incidence	44
2.4. Facteurs associés à la survenue d'un EIAS	46
<b>Discussion</b>	<b>54</b>
<b>Conclusion</b>	<b>58</b>
<b>Références</b>	<b>59</b>

## Résumé

---

L'estimation du nombre d'événements indésirables associés aux soins (EIAS) est un pilier de la mise en œuvre de la prévention (« pas d'amélioration sans mesure »). Dès 2002, le Ministère de la santé a travaillé ce sujet et deux études nationales ont été réalisées en 2004 et 2009 dans les établissements de santé (études ENEIS). A la suite de la seconde, une étude exploratoire a abordé les EIAS en soins primaires, par le biais de l'analyse approfondie de cas identifiés en établissements de santé et ayant entraîné une hospitalisation. Cette étude, EVISA, a apporté des informations très riches sur les causes de survenue d'événements notamment dans les cabinets de médecine générale, mais était limitée par le mode de sélection des cas. C'est pourquoi le ministère en 2012 a souhaité la réalisation d'une étude épidémiologique sur les EIAS en soins primaires ; pour des raisons de faisabilité, l'étude a été centrée sur les cabinets de médecine générale. L'étude ESPRIT avait pour objectif principal d'estimer en France l'incidence des événements indésirables associés aux soins (EIAS) évitables en médecine générale et d'en décrire la typologie.

### Méthode

Etude épidémiologique transversale d'incidence au cours desquels un événement indésirable associé aux soins (EIAS) a été identifié. Il s'agit d'un recueil de type « une semaine donnée » choisie par le médecin généraliste (MG) au cours des mois de mai et juin 2013. Un EIAS était défini comme un « événement ou circonstance associé aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient, et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas de nouveau ». Les actes étaient les consultations, visites, interventions en Ehpad et les contacts téléphoniques avec les patients.

La population était l'ensemble des patients vus ou contactés par les MG volontaires du Réseau des Groupes Régionaux d'Observation de la Grippe (GROG). Pour obtenir un échantillon de 120 médecins avec une distribution par sexe proche de la répartition nationale, 70 MG hommes et 50 MG femmes ont été tirés au sort et contactés par téléphone. Les médecins non joignables (après six appels) ou refusant l'étude étaient remplacés par les médecins suivants sur la liste de tirage au sort.

Les médecins inclus ont été formés par téléphone par une coordinatrice d'Open Rome, structure participant à la coordination du Réseau des GROG et par une vidéo et des documents associés expliquant la notion d'EIAS et les principes de l'étude ; l'objectif était de s'assurer que tous les MG participants avaient la même compréhension du contexte de l'étude et des EIAS à identifier.

Trois questionnaires ont été élaborés spécifiquement pour cette étude : un questionnaire profil des MG, un registre des actes permettant de recueillir la totalité des actes réalisés pendant la période de recueil, un questionnaire EIAS permettant de décrire l'événement, ses conséquences et ses causes. De plus, le questionnaire de perception de la sécurité des soins par les MG, développé par la Haute Autorité de santé (HAS) en 2011 pour une enquête nationale, a été utilisé.

L'ensemble des données étaient collectées sur un site internet sécurisé et hébergé par Open Rome, sauf pour les MG préférant adresser les questionnaires sous version papier à Open Rome qui se chargeait de la saisie.

Le contrôle qualité était réalisé en temps réel par le suivi des réponses sur le site internet par les membres du groupe de travail ; chaque EIAS identifié par les MG a ensuite été revu lors d'un séminaire de médecins généralistes experts afin de 1) statuer sur la nature EIAS ou pas 2) classer chaque EIAS selon la taxonomie de Makeham et la méthode des tempos 3) définir le caractère évitable ou pas de l'EIAS.

## Résultats

Parmi les 160 médecins tirés au sort et joints par les coordinatrices d'Open Rome, 133 (83%) ont accepté dont six (5%) ont abandonné en cours d'étude. Au total, 127 MG (79%) ont participé : 51 femmes (40%) et 76 hommes (60%) de 19 des 22 régions de France métropolitaine. Les MG de l'échantillon étaient plus âgés, exerçaient plus souvent en groupe et plus souvent en secteur rural que la population des MG de France métropolitaine ; 60% participaient à la filière universitaire (maître de stage, enseignant).

Au total, 125 des 127 MG participants ont répondu au questionnaire de perception. Le niveau de sensibilisation à la sécurité était important car 109 (88%) déclaraient que lors de la survenue d'un événement indésirable ils échangeaient avec un autre professionnel sur la conduite à tenir et 112 (90%) menaient une réflexion sur la manière de les éviter ; 94 (75%) pensaient que le sentiment de culpabilité freine, en général, les médecins pour parler et/ou analyser les EI et 78 (62%) déclaraient que leur niveau de formation à l'analyse des EI était plutôt ou tout à fait insatisfaisant.

Un total de 649 journées a été observé pendant lesquelles 13 438 actes ont été recensés par les 127 MG participants (la moyenne d'actes/jour était de 21, 82% étaient des consultations, 8% des contacts téléphoniques, 8% des visites, 2% des interventions en Ehpad) .

L'âge moyen des patients était de 48 ans (écart-type 26 ans) avec une étendue de 0 à 111 ans. 4 013 patients (30%) étaient porteurs d'une affection de longue durée.

Parmi les 13 438 actes (consultations, visites, contacts téléphoniques), 475 EIAS ont été validés lors du séminaire d'experts. 52% de ces EIAS sont survenus au cabinet, 37% au domicile des patients et 12% dans un autre lieu (Ehpa(d), lieu public, etc.).

Les patients étaient pour 55% des femmes, d'âge moyen 56 ans (0 à 100 ans) et 46% étaient très bien connus par leur MG.

Pour 73% des patients, l'EIAS n'a eu aucune conséquence clinique et pour 25% une incapacité temporaire, comme une infection urinaire lié à un retard de traitement, des malaises liés à un retard de prise en compte de résultats biologiques chez un diabétique ou un symptôme clinique lié à un événement indésirable médicamenteux. Le potentiel de nuisance de ces erreurs est faible car il s'agit d'EIAS de nature organisationnelle ou de communication, souvent en lien avec les conditions de travail en cabinet caractérisées par les phénomènes d'interruption de tâches (appels téléphoniques, dysfonctionnements informatiques, intrication d'actes médicaux et administratifs, etc.) et d'afflux d'informations non triées (séries de plaintes présentées par les patients, demande d'avis "à côté" du motif principal de la consultation, etc.). Les mécanismes de récupération (la vigilance des médecins, des pharmaciens d'officine, des patients et de leur entourage) ont été le plus souvent efficaces.

Seuls 9 (2%) des EIAS ont été des événements indésirables cliniquement graves, associé à un décès, une menace vitale ou une incapacité physique définitive ; il faut rappeler que ces conséquences graves étaient « associées » à un EIAS, ce qui signifie qu'elles n'en sont pas nécessairement la cause unique et directe. Le seul EIAS de l'étude associé à un décès est survenu en établissement de santé chez un patient de 87 ans insuffisant cardiaque; l'EIAS était un délai pour obtenir un avis spécialisé en ambulatoire, ce qui a entraîné un retard de prise en charge ayant nécessité une hospitalisation en urgence pendant laquelle le décès est survenu. Ce délai a pu contribuer au décès mais n'en a pas été la cause unique et directe.

L'incidence des EIAS était de 22 pour 1000 actes, soit un EIAS tous les deux jours par médecin généraliste. Cette incidence était peu différente selon le type d'acte, consultation (21‰) ou visite (26‰).

Selon la méthode des tempos, 144 EIAS évitables sur les 475 (42%) étaient principalement en rapport avec des problèmes d'organisation du cabinet (tempo cabinet), 72 (21%) principalement avec des défauts d'organisation ou de communication entre professionnels et structures de santé (tempo système), 69 (20%) principalement avec un défaut de connaissances, de compétences ou de mobilisation de ces compétences du MG répondant (tempo médecin), 33 (10%) principalement avec une perte de temps du patient avant ou durant sa prise en charge (tempo patient) et 9 (3%) principalement avec une évolution inhabituelle des comorbidités ou de la maladie (tempo maladie). La moitié des EIAS avaient plus d'un tempo, le plus fréquemment une conjonction du tempo cabinet avec l'un des trois parmi les tempos médecin, patient et système.

La taxonomie de Makeham apporte un éclairage différent sur les types d'erreurs. Elle retrouve 20% d'EIAS en lien avec des erreurs de connaissance ou de compétence ou de mobilisation de celles-ci, principalement des erreurs de gestion des traitements médicamenteux : dans ce type d'enquête il est difficile de distinguer les défauts de connaissance/compétences pures des défauts de mobilisation de ces connaissances/compétences.. Elle met en évidence l'importance des défauts de communication avec les patients (8% des EIAS), avec les autres acteurs des soins ambulatoires (7%) et dans une moindre mesure avec les établissements de santé (2%). Elle permet enfin de pointer les erreurs dans les traitements médicamenteux (9% sont des erreurs dans la rédaction des ordonnances, électroniques ou manuelles) et dans la phase diagnostique (6% sont des erreurs de gestion des comptes rendus).

## Discussion

Il s'agit de la première étude épidémiologique sur le sujet en France. Ces résultats sont proches d'études réalisées dans d'autres pays comme l'Australie et la Hollande.

L'excellent taux de participation est en faveur d'une sensibilisation importante de ces MG au sujet de la sécurité des patients, et montre l'acceptabilité d'une telle étude.

Survenant une fois tous les deux jours chez un médecin généraliste, les EIAS n'ont dans trois-quarts des cas aucune conséquence clinique pour les patients. Le potentiel de nuire de ces erreurs est faible car il s'agit le plus souvent d'événements de nature organisationnelle/communication comme les interruptions de tâches (appels téléphoniques, dysfonctionnements informatiques, intrication de tâches médicales et administratives, etc.) et l'afflux d'informations non triées (série de symptômes présentés par les patients, demande d'avis à côté du motif principal de la consultation, etc.). Ils perturbent l'activité quotidienne mais la vigilance de médecins, des patients, de leur entourage et des autres professionnels comme les pharmaciens d'officine permet d'éviter les conséquences pour les patients. Dans un cas sur cinq, un défaut de connaissance/compétence, ou un défaut de leur mobilisation, est à l'origine de l'EIAS. Il est difficile de distinguer ces deux types de défaut dans ce type d'enquête, mais ceci pourrait être un objectif d'une étude future.

Identifiés dans 0,07% des 13 438 actes inclus dans l'étude, les EIAS sont exceptionnellement cliniquement graves. Il faut de plus rappeler que ces conséquences graves (décès, menace vitale ou incapacité physique permanente) étaient « associées » à un EIAS, ce qui signifie qu'elles n'en sont pas nécessairement la cause unique et directe. Par exemple, le seul EIAS de l'étude associé à un décès est survenu en établissement de santé chez un patient de 87 ans, insuffisant cardiaque; l'EIAS était un délai pour obtenir un avis spécialisé en ambulatoire, qui a entraîné un retard de prise en charge ayant nécessité une hospitalisation en urgence pendant laquelle le décès est survenu. Ce délai a pu contribuer au décès mais n'en a pas été la cause unique et directe.

Ce résultat distingue clairement l'épidémiologie des événements indésirables en médecine générale de celle des événements survenant en établissements de santé où les événements sont plus souvent associés à des conséquences cliniques graves.

### **Conclusion**

L'étude Esprit a rempli son objectif en quantifiant la fréquence des EIAS et les principaux types de situations à risque :

- Les problèmes d'organisation en cabinet médical
- La rédaction des prescriptions (informatisées ou non)
- La communication avec les patients
- Les défauts de mobilisation des connaissances et des compétences.

La proposition de solutions ne faisait pas partie des objectifs de l'étude Esprit. Il appartient maintenant à la profession, mais aussi aux pouvoirs publics avec l'ensemble de la communauté professionnelle des soins primaires, de mettre en œuvre une démarche de priorisation et d'élaboration d'actions, dans le cadre du Programme national de Sécurité des Patients.



## Glossaire

---

*AAFP : American Academy of Family Physicians*

ALD : Affection Longue Durée

CCECQA : Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

CP : Comité de Pilotage

CPP : Comité de Protection des Personnes

DGCS : Direction Générale de la Cohésion Sociale

DGS : Direction Générale de la Santé

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DPC : Développement Professionnel Continu

Drees : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

EI : Événement Indésirable

EIAS : Événement Indésirable Associé aux Soins

EIG : Événement Indésirable Grave

EPP : Évaluation des Pratiques Professionnelles

ESPRIT : Étude nationale en Soins PRIMaires sur les événements indésirables

ENEIS : Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins

EVISA : Étude régionale sur les événements indésirables liés aux soins ambulatoires

GROG : Groupes Régionaux d'Observation de la Grippe

HAS : Haute Autorité de Santé

ICPS : International Classification for Patient Safety

*ITME PC : International Taxonomy of Medical Error in Primary Care*

InVS : Institut de Veille Sanitaire

MACSF : Mutuelle d'Assurances du Corps de Santé Français

*MaPSaF : Manchester Patient Safety Framework*

MG : Médecin Généraliste

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

*PCISME : The Primary care International Study of Medical Error*

Requa : Réseau Qualité des établissements de santé de Franche-Comté

*STROBE : Statement—checklist of items that should be included in reports of observational studies*

SFTG : Société de Formation Thérapeutique du Généraliste

*TAPS : The Threat of Australian Patient Safety*

## Contexte

---

Les risques liés aux soins en soins primaires sont peu connus [1], alors que les soins extrahospitaliers représentent la majorité des soins réalisés [2]. Ces 25 dernières années ont vu une augmentation rapide du volume et de la complexité des soins délivrés en ambulatoire, liée aux progrès technologiques et aux changements en matière de financement et de remboursement. Les soins extrahospitaliers nécessitent souvent une bonne communication et coordination entre plusieurs professionnels de santé (médecins généralistes et spécialistes d'organes, autres soignants), le patient et ses proches, et entre plusieurs structures, avec plusieurs transferts et transitions qui augmentent les risques d'erreur [3-5].

La sécurité des soins est une priorité en France et dans de nombreux pays. La réduction des risques liés aux soins a été définie comme une priorité par la Conférence Nationale de Santé dès 1996 et fait partie des objectifs de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique [6]. Un premier programme national de sécurité des patients a été lancé en 2013 [7].

Actuellement, la connaissance épidémiologique des risques associés aux soins dans notre pays est suffisante pour établir des priorités d'actions dans le secteur hospitalier, mais beaucoup plus parcellaire dans le secteur de médecine ambulatoire [8]. Dans le secteur de médecine ambulatoire, une grande partie des actes sont réalisés en soins primaires, définis comme « la partie d'un système de santé, habituellement dans la communauté du patient, où a lieu le premier contact avec un professionnel de la santé (en excluant les traumatismes et affections médicales majeures) » [9].

A notre connaissance, deux études épidémiologiques ont permis, en France, une estimation de la fréquence de certains événements indésirables graves (EIG) en soins primaires.

La première, ENEIS, a permis de calculer la fréquence des hospitalisations qui étaient dues à des événements générés ou survenus en médecine ambulatoire et de montrer qu'il n'y a pas eu de variation significative de la fréquence globale des EIG causes d'hospitalisation entre 2004 et 2009. Plus spécifiquement, une augmentation statistiquement significative a été mise en évidence pour les séjours causés par des infections évitables associées aux soins, et plus précisément causés par des infections du site opératoire, dans les unités de chirurgie en provenance de la médecine ambulatoire [10]. Une des limites majeures était que les données collectées auprès des professionnels des établissements de santé n'apportaient aucune information sur les causes de survenue des événements générés en médecine ambulatoire.

Pour répondre à cet objectif, l'étude EVISA s'est attachée à étudier le contexte et les facteurs contributifs de la survenue d'un événement indésirable en médecine ambulatoire [11]. Une première phase quantitative en établissement de santé a identifié des événements liés aux soins extrahospitaliers et évitables. Une seconde phase qualitative a permis de réaliser une analyse approfondie des causes pour 47 événements afin de vérifier le caractère évitable, de déterminer les causes de l'événement ainsi que les facteurs contributifs (liés notamment aux patients ou aux médecins traitants) [12].

Ces deux études ont permis d'avoir un premier aperçu des événements indésirables survenus en médecine ambulatoire mais ont, pour limite commune, une identification des EIG à partir des établissements de santé, puisque le recrutement des cas est lors d'hospitalisations.

Dans la continuité de ces études, la DGOS a souhaité réaliser une étude épidémiologique sur l'ensemble des risques dans le secteur des soins primaires. Les études pilotes faites lors de l'expérimentation de la déclaration des EIG en soins primaires auprès d'un échantillon de médecins généralistes (MG) ont apporté des éléments en faveur de la faisabilité de réaliser un tel type de recueil [13]. Le périmètre des études ayant jusqu'à présent été limité aux médecins généralistes, il a été décidé que l'étude Esprit aurait le même.

L'intérêt de cette étude complémentaire réside, en particulier, dans le fait que les risques liés aux soins primaires sont différents de ceux en milieu hospitalier. De plus, les événements survenus en ville et détectés en établissement de santé représentent une petite partie, sans doute la plus grave, de l'ensemble des événements du secteur de soins primaires. Les événements indésirables associés aux soins (EIAS) en soins primaires sont très variés et différent de ceux du secteur hospitalier. Il semble important de connaître les principaux types d'EIAS survenant dans les cabinets de médecine générale mais également d'obtenir une définition consensuelle des EIAS adaptée à la médecine générale. Enfin, cette étude implique directement les médecins généralistes, au sein de leur cabinet. Ils peuvent ainsi se sentir plus concernés par cette priorité de santé publique qu'est la réduction des événements indésirables.

L'étude ESPRIT vise donc à produire une première estimation française de la fréquence des EIAS. Elle s'articule en deux phases :

- Revue de la littérature afin d'élaborer une définition des EIAS, une typologie et des outils de recueil ;
- Enquête épidémiologique.

Le présent rapport est présenté en deux parties :

- la première partie reprend la phase de revue de littérature du projet complétée par des focus group permettant un test de la définition et des outils de recueil ;
- la seconde partie concerne l'enquête épidémiologique.

## Objectifs

---

### Objectif principal

**Estimer au niveau national l'incidence des actes en lien avec un événement indésirable associé aux soins (EIAS) en médecine générale et en décrire la typologie**

### Objectifs associés

- Définir le terme d'événement indésirable associé aux soins en soins primaires et choisir une typologie d'EIAS au terme d'une démarche permettant d'obtenir un consensus professionnel
- Etudier la perception des médecins généralistes sur les activités en lien avec la culture de sécurité
- Tester la faisabilité et l'acceptabilité de ce type de collecte de données

## Partie 1 : Elaboration d'une définition des EIAS et choix d'une taxonomie des EIAS

---

Cette partie est décrite dans un article accepté pour publication dans la Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique (non encore publié). C'est la raison pour laquelle nous reprenons celui-ci sous sa version Word. Nous soulignons que le Copyright appartient à la Revue.

En complément,

- une **description précise de la stratégie de recherche bibliographique, des définitions et des taxonomies** est présentée en annexe 1 ;
- un **tableau présentant les caractéristiques des études similaires à ESPRIT** publiées dans la littérature est présenté en annexe 2.

## Article soumis - Définition et taxonomie pour une étude épidémiologique française sur les événements indésirables associés aux soins primaires.

M. KERIEL-GASCOU<sup>1</sup>, J. BRAMI<sup>2</sup>, M. CHANELIÈRE<sup>1</sup>, A. HAERINGER-CHOLET<sup>3</sup>, C. LARRIEU<sup>2</sup>, F. VILLEBRUN<sup>2</sup>, T. ROBERTS<sup>4</sup>, P. MICHEL<sup>4,5</sup>.

<sup>1</sup>Département de Médecine Générale de l'Université Lyon I, <sup>2</sup> Haute Autorité de Santé, <sup>3</sup> Réseau qualité en Franche-Comté (REQUA), <sup>4</sup> Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA), <sup>5</sup> Hospices Civils de Lyon.

### RESUME

**Position du problème :** A ce jour, il n'existe pas de définition des événements indésirables (EI) consensuelle et compréhensible pour des médecins français et de taxonomie établie en vue d'une étude épidémiologique des EI en soins primaires. Dans le cadre de l'étude ESPRIT, nous avons (1) identifié les définitions, les taxonomies, les modalités de recueil utilisées dans les études épidémiologiques étrangères, ainsi que les résultats en termes de fréquence et (2) recherché la définition de l'EI et la taxonomie les plus adaptées au contexte français.

**Type d'étude :** Revue systématique de la littérature et méthodes de consensus.

**Méthode :** Les études épidémiologiques d'EI associés aux soins primaires ont été répertoriées par une synthèse exhaustive de la littérature. Les articles sélectionnés ont été analysés avec une grille standardisée. La méthode du groupe nominal a été appliquée lors de quatre focus groups pour choisir et élaborer une définition. Le choix de la taxonomie a été fait par un groupe d'experts qui ont testé de façon indépendante les taxonomies identifiées dans la littérature sur six cas d'EI réels ou simulés.

**Résultats :** Vingt - quatre publications concernant 17 études ont été retenues pour cette synthèse parmi les 139 articles obtenus à l'aide des bases de données. Ces études ont permis d'identifier cinq définitions de l'EI et huit taxonomies. La définition proposée est issue de l'OMS : « *Un événement indésirable est un événement ou une circonstance associé aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas de nouveau* ». La réalisation de tests de codage a permis de retenir la version TAPS de la taxonomie « International Taxonomy of Medical Error in Primary Care » pour coder les EI associés aux soins primaires de manière reproductible et permettre une comparaison internationale, et la méthode des tempos pour son caractère adapté au cadre de la médecine générale en France.

**Discussion :** Les définitions, les taxonomies, les modalités de recueil des EI utilisés, et la fréquence des EI observés dans les études épidémiologiques internationales sur les EI en soins primaires répertoriées dans la littérature sont des étapes préparatoires clés à une enquête épidémiologique sur les événements indésirables en soins primaires.

**Mots clés :** *Système de recueil. Événement indésirable. Erreur médicale. Soins de santé primaires. Médecin généraliste. Taxonomie. Définition.*

## INTRODUCTION

La connaissance épidémiologique des événements indésirables (EI) associés aux soins primaires est pauvre en France (1). Les études ENEIS (Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables liés aux Soins) 2004 et 2009 ont permis de mieux connaître la fréquence et le type, d'une part des EI associés aux soins hospitaliers, et d'autre part de ceux survenus en soins primaires et qui ont causé une hospitalisation (2). Ces derniers étaient des EI associés aux soins primaires avec préjudice grave pour le patient puisqu'il y avait hospitalisation. L'étude EVISA a permis de mieux connaître les causes de 47 EI graves générés en médecine de ville et ayant causé une hospitalisation. La collecte des données pour l'analyse des causes était réalisée par un enquêteur spécialisé avec les médecins généralistes concernés. Dans cette étude, il a été observé une erreur dans le choix de la prise en charge dans 42% des cas, une erreur dans la réalisation des soins dans 17% des cas, et un retard de la mise en œuvre des soins dans 6% des cas (3). Une autre étude française a consisté en l'analyse rétrospective des causes de 1046 plaintes de patients (1103 généralistes impliqués) recensées par une compagnie française d'assurance : le Sou Médical – Groupe MACSF pour les années 2003, 2004, 2005 (4). Dans cette étude, le processus défaillant le plus souvent identifié était le retard de diagnostic de pathologies aiguës (infarctus, AVC, sepsis, abdomen aigu) ou évolutives (cancer) soit 389 plaintes sur les 1046 étudiées. Les autres plaintes pouvaient concerner une conduite thérapeutique insuffisante, des effets indésirables médicamenteux liés à des prescriptions inadaptées ou des erreurs de délivrance, des gestes thérapeutiques invasifs, des chutes ou blessures au cabinet, des visites refusées ou décalées, des problèmes d'éthique ou de déontologie. Cette étude a permis de développer une méthode d'analyse des processus défaillants dans le cadre spécifique de l'exercice de la médecine générale en France : la méthode des tempos. Cette méthode a permis d'analyser 623 plaintes du Sou Médical – Groupe MACSF pour les années 2004, 2005, 2006 (5).

Au plan international, plusieurs pays pionniers comme l'Australie, les États - Unis et le Royaume - Uni ont mené des études sur cette thématique (6). Selon la revue de Makeham et de Dovey, la fréquence des EI observés en soins primaires pouvait varier de 0,004 à 240 pour 1000 consultations selon les études (7). Cet écart de fréquence était essentiellement dû à des méthodes de recueil d'EI différentes et une terminologie (définition de l'EI et taxonomie) non standardisée d'une étude à l'autre. Dans ces études, la majorité (environ 70 %) des EI de médecine de ville étaient associés au processus de soins (tâches administratives, traitement médicamenteux ou non, examens complémentaires, communication) et étaient peu préjudiciables pour le patient. Les EI associés aux connaissances et au savoir faire des soignants étaient moins fréquents (environ 30%) mais souvent corrélés à une atteinte plus grave pour le patient. Plus de la moitié des EI observés ont été jugé évitables, environ 5 % ont eu pour conséquence une atteinte grave (décès), et plus des deux tiers auraient pu entraîner une atteinte potentiellement grave pour le patient.

La Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) est le promoteur de la première enquête épidémiologique nationale d'observation des événements indésirables en soins primaires en France, l'étude ESPRIT (Enquête en Soins Primaires sur les événements indésirables). Le groupe de travail ESPRIT est constitué de médecins de santé publique expérimentés dans le domaine des études sur les événements indésirables et de médecins généralistes chercheurs dans ce domaine. Le travail de recherche décrit dans le présent article constitue la première partie de l'étude ESPRIT. La deuxième partie de l'étude consiste en une analyse des EI recueillis par des médecins généralistes répartis sur l'ensemble du territoire français. L'objectif principal de ce travail était de décrire le processus de choix d'une définition et d'une taxonomie opérationnelles, à partir des définitions et taxonomies existantes dans la littérature. Les objectifs associés étaient de connaître les modalités de collecte des données et les principaux résultats en termes de fréquence des EI.

## METHODE

Une synthèse de la littérature médicale internationale a été menée sur les bases de données Medline, Embase, Web of science, The Cochrane library, Francis / Pascal, et la Banque de données de Santé Publique. La revue a été restreinte à la période de 2002 à 2012 et aux articles en langue anglaise. Les mots clés utilisés étaient : *reporting system, adverse event, medical error, primary health care, general practice physician, taxonomy, definition*. La stratégie de recherche et la combinaison des mots clés avec les opérateurs booléens sont illustrées dans le tableau 1. Les bases de données ont été interrogées par trois chercheurs indépendants jusqu'en septembre 2012. Les doublons entre bases de données ont été éliminés. Les articles ont été sélectionnés sur le titre et le résumé par l'auteur principal (MKG). La bibliographie des articles était systématiquement relue afin de détecter des références omises. Les critères d'inclusion des articles étaient les suivants : l'étude concernait un recueil systématique d'EI réalisé en soins primaires ; les participants au recueil étaient des médecins généralistes ou des professionnels de santé exerçant en soins primaires ; le recueil des EI n'était pas restreint à un type d'EI (erreurs de diagnostic, effets indésirables des médicaments), ou à une population (personnes âgées, enfants). Les articles inclus ont ensuite été analysés à l'aide d'une grille structurée (8). La définition et la taxonomie utilisées, les modalités de recueil (période de recueil, type d'étude, participants), la fréquence des EI et leur typologie ont été répertoriées.

Les définitions identifiées dans la littérature ont été proposées à des médecins généralistes français au cours de quatre focus groups (Bordeaux, Paris, Lyon (deux groupes)). La méthode du groupe nominal a été utilisée pour choisir la définition (33). Des tours de tables successifs ont été réalisés en vue d'identifier le plus grand nombre d'items pouvant définir un EI. Les définitions identifiées dans la littérature étaient ensuite révélées. Chaque participant associait un cas réel ou simulé d'EI à une ou plusieurs définitions qui lui semblait (ent) adaptée (s). Chacun était ensuite invité d'une part, à coter le caractère opérationnel (capacité de la définition à permettre une identification la plus large possible des EI) de chaque définition sur une échelle quantitative discrète de 1 à 9 et d'autre part, à proposer dans un espace libre une liste de propositions d'amélioration de la définition. La RAND/UCLA Appropriateness Method a été utilisée pour la modélisation des cotations (9). Pour chaque définition nous avons calculé d'une part, la médiane afin de donner l'avis convergent global du groupe (intervalle [1-3] inappropriée, [4-6] indécision, [7-9] appropriée) et d'autre part, la distance inter - percentile (IPR) afin d'étudier le degré de convergence des avis du groupe (IPR situé à l'intérieur d'un même intervalle : accord fort ; IPR sur 2 intervalles adjacents : accord relatif ; IPR sur les 3 intervalles : désaccord). Le groupe de travail a pris en compte l'analyse qualitative des verbatim exprimés lors des discussions et l'analyse des cotations des focus groups de manière conjointe pour le choix de la définition.

Les taxonomies identifiées dans la littérature ont été testées sur six cas simulés ou réels d'EI de façon indépendante par les experts du groupe de travail. Une réunion de synthèse a permis d'aboutir à un consensus sur le choix de la taxonomie. Les discussions concernant le choix de la définition et de la taxonomie par le groupe ont été structurées à l'aide des critères suivant : caractère consensuel et opérationnel, compréhension par les professionnels de terrain, reproductibilité et faisabilité dans le cadre de la future enquête épidémiologique.

## RÉSULTATS

La recherche des études publiées à l'aide des bases de données bibliographiques a permis de recueillir 139 publications. Soixante - dix - sept publications ont été exclues sur le titre et le résumé. Soixante-deux publications ont été analysées à l'aide de la grille STROBE (*Statement—checklist of items that should be*



*included in reports of observational studies*). Vingt - quatre publications concernant 17 études ont été retenues pour cette synthèse (figure 1). Trois études dont l'étude PCISME (*The Primary care International Study of Medical Error*) ont fait l'objet de 8 publications et concernaient le projet « *National Research Network for Family Practice and Primary Care Research* » coordonné par l'Académie américaine des médecins de famille (AAFP)(10–17). Quatre publications concernaient le projet « *Applied Strategies for Improving Patient Safety (ASIPS)*»(18–21). Deux études françaises concernaient la méthode des tempos(4,5). Les 11 publications restantes concernaient quatre études néerlandaises, deux anglo-saxonnes, une américaine, une canadienne, une australienne, une allemande et une israélienne (22–32). Nous avons identifié cinq définitions et huit taxonomies. La définition et la taxonomie de l'EI les plus communément utilisées étaient celle de l'AAFP/Linneaus et l'ITME PC (*International Taxonomy of Medical Error in primary Care*) (tableaux 2 et 3). Dans cinq études le recueil était organisé selon des semaines de recueil proposées par les participants (17,22,25,29,30). Dans deux de ces études, des relances étaient organisées avant la semaine de recueil (17,22). Sept études ont proposé un recueil libre sur plus de six mois (16,18,23,24,27,28,33) et deux études sur moins de six mois (15,26). Concernant le système de recueil, six études ont proposé différents formats de recueil papier, téléphone ou électronique, cinq études le format papier seul, deux études le format électronique seuls, les quatre études restantes étaient des études rétrospectives de dossiers (4,5,25,26). Huit études ont précisé un mode confidentiel de recueil (possibilité de contacter les participants), six un mode anonyme, une dont le système de recueil permettait au participant soit l'anonymat soit la confidentialité. L'information n'a pas été retrouvée pour une étude. Les participants au recueil étaient toujours des volontaires, parfois rémunérés. Dans sept études les participants étaient des médecins généralistes seuls (15,16,23,26,28,30,33) ; dans neuf études des infirmiers, des patients ou du personnel administratif étaient également sollicités. La synthèse des pratiques de recueil dans les études épidémiologiques est illustrée dans le tableau 4. La fréquence et la typologie de l'EI des 17 études sont illustrées dans le tableau 5.

D'après l'analyse qualitative des verbatim exprimés lors des discussions au cours des quatre focus groups, aucune des cinq définitions n'est apparue complètement adaptée aux médecins généralistes. Les deux définitions les plus citées par les participants étaient celles de l'OMS et de Fernald. Mais les termes : « erreur », « atteinte inutile », « nuisible », gênaient les participants. Ils ont exprimé le souhait d'ajouter des exemples d'EI pour faciliter la compréhension de la définition. D'après l'analyse quantitative des citations des définitions par les focus groups (tableau 2), la définition jugée la plus appropriée par avis convergent global des quatre groupes était celle de Fernald (médiane = 7). L'expression « *dont vous souhaitez qu'il ne se reproduise pas de nouveau* » dans cette définition était fortement plébiscitée. En revanche, il n'y avait qu'un accord relatif entre les participants pour cette définition. Ils étaient globalement indécis vis à vis de la définition de l'OMS (médiane = 6) mais le consensus entre les participants était à nouveau relatif (accord relatif). Le groupe de travail a décidé de choisir la définition de l'OMS, en la remaniant afin qu'elle soit conforme aux remarques issues des focus groups. Au final, la définition de l'EI retenue pour l'étude épidémiologique à venir est la suivante: « *Un événement indésirable est un événement ou une circonstance associé aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas de nouveau* ».

Suite au test de codage d'EI, le groupe de travail a choisi les deux méthodes de codage suivantes. La taxonomie utilisée lors de l'étude TAPS (*The Threat to Australian Patient Safety*) et publiée par Makeham *et al.* a été choisie car elle est internationale et utilisable avec le niveau d'information que l'on attend du recueil de données dans la future étude épidémiologique ; elle a une bonne reproductibilité (10). La méthode des tempos, mise en œuvre en France seulement, a été choisie pour son caractère opérationnel dans le cadre de la spécificité de l'exercice de la médecine générale en France (4,5).

## DISCUSSION

La fréquence et la typologie des EI recueillis étaient variables d'une étude à l'autre en fonction de la terminologie utilisée et des modalités de recueil. Le choix de la définition et de la taxonomie pour la future étude épidémiologique française était donc un élément important du protocole de cette étude. Les méthodes de consensus utilisées ont permis de choisir d'une part, une définition de l'EI considérée comme pertinente et acceptable par des médecins français et d'autre part, des taxonomies opérationnelles pour coder des EI observés par des médecins généralistes français.

La revue de littérature a été exhaustive et, si des données concernant des systèmes de recueil d'EI en cours ont pu être oubliées ou méconnues, la bibliographie des articles analysés, systématiquement étudiée, n'a pas apporté d'information supplémentaire. Les limites de cette étude portent essentiellement sur le processus de choix de la définition et de la taxonomie. La méthode du groupe nominal a été strictement appliquée dans les quatre focus groups, formés de professionnels différents (deux groupes d'étudiants en troisième cycle, un groupe de médecins généralistes enseignants ou maître de stage, un groupe de généralistes « naïfs » sur ce sujet). Il n'y a pas eu de test à plus grande échelle de cette définition, ni encore de présentation aux représentants de la profession. Le test des taxonomies retenues à partir de la littérature a été d'ampleur limitée.

### Définition de l'EI

La définition de l'AAPF/linneaus était la plus communément utilisée dans la littérature. Elle est ciblée sur l'erreur et, est fondée sur l'emploi de la première personne au singulier (« je ») ce qui oriente le recueil vers une collecte des EI impliquant directement le médecin. L'avantage est de permettre une implication forte du médecin car elle est centrée sur sa propre pratique. Dans l'étude française, le choix stratégique est d'identifier tous les événements observés par le médecin participant au recueil même s'il n'en est pas à l'origine (à l'instar des études ENEIS). La définition de Fernald et la définition de l'OMS sont plus appropriées à ce choix. Chacune n'a été utilisée que dans une seule étude en soins primaires (18,24). Centrées sur le patient plutôt que sur le participant elles semblent moins culpabilisantes et favorisent la détection d'EI dans le système de soins (34). Le groupe de travail a choisi la définition de l'OMS car elle a fait l'objet d'un consensus international suite à l'enquête Delphi en 2007 (35). Le groupe a néanmoins apporté deux modifications de termes afin que cette définition soit acceptable et compréhensible par des médecins généralistes français. L'expression : « *incident relatif à la sécurité du patient* » traduction littérale de l'anglais jugée imprécise a notamment été remplacée par « *événement indésirable... associé aux soins* ». L'expression ajoutée à la suite de la définition OMS « *dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas de nouveau* » est une expression de la définition de Fernald qui a été fortement plébiscitée par les focus groups. Un appendice a été ajouté avec des exemples d'EI afin d'aider les participants au recueil à comprendre tous les aspects de la définition pour une meilleure détection des EI.

### Taxonomie de l'EI

Le détail des taxonomies utilisables pour coder des EI en soins primaires a été préalablement décrit (36). Dans l'étude récente de O'Beirne *et al.*, la définition et la classification ICPS (*International Classification for Patient Safety*) de l'OMS avaient été choisies (24). Après avoir réalisé un test de codage d'EI avec les principales taxonomies, le groupe de travail ESPRIT a considéré que, malgré notre choix de la définition OMS, il n'était pas pertinent d'utiliser la classification OMS pour les trois raisons suivantes. Elle a été développée pour tous les secteurs de soins et principalement pour les établissements de santé. Avec l'ICPS,

le type d'EI codé n'est pas la cause première mais la cause immédiate qui a directement causé l'atteinte : la cause première est par la suite reliée par des liens sémantiques à la cause immédiate puis à l'atteinte (10 codes par EI possibles) (34,35). Enfin, l'utilisation de l'ICPS v 2009 est adaptée pour un recueil approfondi d'informations sur un nombre faible d'EI comme celui réalisé par l'OMS dans le cadre du développement de l'ICPS. Il est pertinent d'utiliser l'ICPS pour un système de signalement visant à recueillir des données non seulement sur le type d'EI mais aussi sur les causes, l'atteinte, les manœuvres réductives et correctives. (34,37,38). Le principe d'une étude épidémiologique est au contraire de recueillir un volume d'information modeste sur un nombre important de cas. Ce principe impose le choix d'une taxonomie plus simple.

La taxonomie ITME PC a été utilisée pour coder les EI dans huit études épidémiologiques (16). Trois versions ont été notées de 2002 à 2006. La première version a été publiée par Dovey *et al.* (31). La dernière version de l'ITME PC a été publiée par Makeham *et al.* lors de l'étude TAPS (39). Dans le cadre de la future étude épidémiologique, le codage d'EI à l'aide de la version TAPS de la taxonomie a semblé approprié au groupe de travail. Son architecture descendante en trois niveaux avec un nombre de codes restreint est adapté pour établir la typologie d'EI recueillis auprès de médecins généralistes avec une bonne reproductibilité (le taux de concordance entre experts de la version TAPS était meilleur qu'avec l'ITME PC (35).

A cette taxonomie, le groupe de travail a décidé d'ajouter la méthode des tempos car elle est très simple d'utilisation, nécessite peu d'information et semble reproductible (5,40,41).

### Les modalités de recueil

Le système de recueil était plus souvent confidentiel. Le questionnaire de recueil comprenait généralement des espaces de texte libre pour la description de l'EI et de l'atteinte. Dans les études publiées, nous avons observé une meilleure efficacité du système de recueil d'EI lorsque les semaines de recueil étaient choisies par les participants et lorsque des relances étaient organisées(17,29,30). Les EI détectés par des patients, des secrétaires médicales ou des soignants n'étaient pas les mêmes et pouvaient apporter des informations complémentaires (42). Dans l'étude de Kuzel *et al.*, les participants étaient uniquement des patients (43). Pour établir la typologie des EI recueillis auprès de patients, il a été nécessaire de construire une taxonomie spécifique (44).

Nous n'avons pas décrit le contenu des questionnaires de recueil d'EI. Dans la revue de O'Beirne *et al.*, ce travail a déjà été fait (45). Les systèmes de recueil d'EI répertoriés comprenaient des questions à réponse fermée pour le genre et le degré d'atteinte, et des questions à réponse en texte libre pour décrire l'EI, l'atteinte, l'environnement, et les mesures préventives. La revue d'O Beirne *et al.* a apporté des informations complémentaires à la nôtre. Cette étude soulignait l'intérêt d'inclure des participants pas seulement médecins, de la constitution d'un comité indépendant d'analyse des EI, d'une ergonomie du questionnaire papier ou électronique.

Dans le cadre de l'étude ESPRIT, nous avons retenu comme modalités de recueil : les caractéristiques des patients (texte à choix imposé), la description de l'EI (texte libre), l'atteinte (texte libre), le degré d'atteinte (texte à choix imposé), la détection (où et quand) (texte à choix imposé), la cause principale (texte libre), les facteurs favorisants (texte libre), la fréquence de survenue (texte à choix imposé), les facteurs atténuants (texte libre), les conséquences pour l'organisation et les personnes impliquées (texte libre), les tempos : maladie, patient, médecin et cabinet médical, système (coordination de soins) (texte à choix imposé). Le questionnaire est rempli sous format papier ou électronique. Les données extraites des questionnaires sont strictement anonymes.

## Fréquence des EI

La fréquence des EI pouvait varier dans notre synthèse de 2 à 240 pour 1000 consultations(30,28). Ces différences observées pouvaient s'expliquer par des méthodes de recueil et de mesure qui différaient d'une étude à l'autre. Dans l'étude d'Elder *et al.* des méthodes mixtes ont été utilisées. Dans cette étude, il y avait à la fois un recueil prospectif d'EI par système de recueil et des entretiens avec les participants réalisés par un enquêteur. Ces modalités de détection peuvent expliquer un nombre plus important d'EI détectés dans cette étude (en moyenne, sur quatre consultations de médecine générale observées, un EI a été identifié) (30). Les EI observés dans notre synthèse étaient associés au processus de soins dans 52 à 83% selon les études (15,23). Les EI étaient associés aux connaissances et savoir faire dans 4% à 39% des cas (22,23). Lorsque le système de recueil concernait des internes, les EI étaient plus souvent associés aux connaissances et au savoir - faire (23). Les EI associés aux connaissances et savoir - faire étaient plus souvent préjudiciables pour le patient, par exemple, dans l'étude TAPS il a été observé 39% d'atteinte pour les EI en rapport avec les connaissances et savoir - faire versus 15% d'atteinte pour les EI en rapport avec le processus de soins (28). Ces résultats sont concordants avec la revue de Makeham et de Dovey. Dans leur synthèse, il était annoncé une variation de 0,004 à 240 EI pour 1000 consultations. Le premier chiffre diffère du nôtre car leur revue a pris en compte des études antérieures à nos limites temporelles (7).

## CONCLUSION

Les trois étapes de ce travail : la synthèse de la littérature, les focus groups, et le test des taxonomies par le groupe d'experts ont permis de préparer le protocole de l'étude épidémiologique ESPRIT portant sur les EI associés aux soins primaires en France en proposant : une définition consensuelle de l'EI associés aux soins primaires, la version TAPS de la taxonomie ITME PC publiée par Makeham *et al.* pour coder les EI associés aux soins primaires de manière reproductible et la méthode des tempos pour son caractère opérationnel dans le cadre de la médecine générale.

## REMERCIEMENTS

Cette étude est en partie financée par une subvention de la Direction Générale et de l'Offre de Soins (DGOS) au Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA).

## REFERENCES

1. Brami J, Amalberti R. La sécurité du patient en médecine générale. Springer; 2009.
2. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, De Sarasqueta AM. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care*. 2007 Oct;16(5):369–77.
3. Michel P, Quenon JL, Djihoud MA. Les événements indésirables liés aux soins extra-hospitaliers: fréquence et analyse approfondie des causes. 2009.
4. Amalberti R, Bons-Letouzey C, Sicot C. La gestion des risques en médecine générale. Partie 2 : trois ans de sinistralité en médecine générale : le rôle clé des "compétences non techniques" et des "tempos" dans le contrôle du risque. Responsabilité. *Sou Médical - Groupe MACSF*. 2009.
5. Amalberti R, Brami J. "Tempos" management in primary care: a key factor for classifying adverse events, and improving quality and safety. *BMJ Qual Saf*. 2012 Sep;21(9):729–36.
6. OMS. Qualité des soins: sécurité des patients, rapport du secrétariat, 55 ème Assemblée Mondiale de la Santé. Mars. 2002.
7. Makeham MAB, Dovey S. WHO | Review of methods and measures in primary care research [Internet]. WHO. [cited 2012 Nov 19]. Available from: [http://www.who.int/patientsafety/research/methods\\_measures/primary\\_care\\_ps\\_research/en/index.html](http://www.who.int/patientsafety/research/methods_measures/primary_care_ps_research/en/index.html)
8. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for reporting observational studies. *Preventive Medicine*. 2007 Oct;45(4):247–51.
9. Fitch K, Bernstein S, Aguilar M. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. *Classifying Appropriateness*. RAND Health, RAND Europe. 2001.
10. Makeham MAB, Dovey SM, County M, Kidd MR. An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study. *Med. J. Aust*. 2002 Jul 15;177(2):68–72.
11. Woolf SH, Kuzel AJ, Dovey SM, Phillips RL Jr. A string of mistakes: the importance of cascade analysis in describing, counting, and preventing medical errors. *Ann Fam Med*. 2004 Aug;2(4):317–26.
12. Rosser W, Dovey S, Bordman R, White D, Crighton E, Drummond N. Medical errors in primary care: results of an international study of family practice. *Can Fam Physician*. 2005 Mar;51:386–7.
13. Jacobs S, O'Beirne M, Derfiingher LP, Vlach L, Rosser W, Drummond N. Errors and adverse events in family medicine: developing and validating a Canadian taxonomy of errors. *Can Fam Physician*. 2007 Feb;53(2):271–6, 270.
14. Tilyard M, Dovey S, Hall K. Avoiding and fixing medical errors in general practice: prevention strategies reported in the Linnaeus Collaboration's Primary Care International Study of Medical Errors. *N. Z. Med. J*. 2005 Jan 28;118(1208):U1264.
15. Dovey SM, Phillips RL, Green LA, Fryer GE. Types of medical errors commonly reported by family physicians. *Am Fam Physician*. 2003 Feb 15;67(4):697.

16. Phillips RL. The AAFP Patient Safety Reporting System: Development and Legal Issues Pertinent to Medical Error Tracking and Analysis. Agency for Healthcare Research and Quality; 2005.
17. Phillips RL, Dovey SM, Graham D, Elder NC, Hickner JM. Learning from different lenses: reports of medical errors in primary care by clinicians, staff, and patients: a project of the American Academy of Family Physicians National Research Network. *Journal of Patient Safety*. 2006;2(3):140–6.
18. Fernald DH, Pace WD, Harris DM, West DR, Main DS, Westfall JM. Event reporting to a primary care patient safety reporting system: a report from the ASIPS collaborative. *Ann Fam Med*. 2004 Aug;2(4):327–32.
19. Parnes B, Fernald D, Quintela J, Araya-Guerra R, Westfall J, Harris D, et al. Stopping the error cascade: a report on ameliorators from the ASIPS collaborative. *Qual Saf Health Care*. 2007 Feb;16(1):12–6.
20. Westfall JM, Fernald DH, Staton EW, VanVorst R, West D, Pace WD. Applied strategies for improving patient safety: a comprehensive process to improve care in rural and frontier communities. *J Rural Health*. 2004;20(4):355–62.
21. Harris DM, Westfall JM, Fernald DH, Duclos CW, West DR, Niebauer L, et al. Mixed methods analysis of medical error event reports: a report from the ASIPS Collaborative. DTIC Document; 2005.
22. Zwart DLM, Steerneman AHM, Van Rensen ELJ, Kalkman CJ, Verheij TJM. Feasibility of centre-based incident reporting in primary healthcare: the SPIEGEL study. *BMJ Qual Saf*. 2011 Feb;20(2):121–7.
23. Zwart DLM, Heddema WS, Vermeulen MI, Van Rensen ELJ, Verheij TJM, Kalkman CJ. Lessons learnt from incidents reported by postgraduate trainees in Dutch general practice. A prospective cohort study. *BMJ Qual Saf*. 2011 Oct;20(10):857–62.
24. O'Beirne M, Sterling PD, Zwicker K, Hebert P, Norton PG. Safety incidents in family medicine. *BMJ Qual Saf*. 2011 Dec;20(12):1005–10.
25. Harmsen M, Gaal S, Van Dulmen S, De Feijter E, Giesen P, Jacobs A, et al. Patient safety in Dutch primary care: a study protocol. *Implement Sci*. 2010;5:50.
26. Wetzels R, Wolters R, Van Weel C, Wensing M. Harm caused by adverse events in primary care: a clinical observational study. *J Eval Clin Pract*. 2009 Apr;15(2):323–7.
27. Kostopoulou O, Delaney B. Confidential reporting of patient safety events in primary care: results from a multilevel classification of cognitive and system factors. *Qual Saf Health Care*. 2007 Apr;16(2):95–100.
28. 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*. 2006 Jul 17;185(2):95–8.
29. Rubin G, George A, Chinn DJ, Richardson C. Errors in general practice: development of an error classification and pilot study of a method for detecting errors. *Qual Saf Health Care*. 2003 Dec;12(6):443–7.
30. Elder NC, Vonder Meulen M, Cassidy A. The identification of medical errors by family physicians during outpatient visits. *Ann Fam Med*. 2004 Apr;2(2):125–9.

31. Dovey SM, Meyers DS, Phillips RL Jr, Green LA, Fryer GE, Galliher JM, et al. A preliminary taxonomy of medical errors in family practice. *Qual Saf Health Care*. 2002 Sep;11(3):233–8.
32. Wilf-Miron R, Lewenhoff I, Benyamini Z, Aviram A. From aviation to medicine: applying concepts of aviation safety to risk management in ambulatory care. *Qual Saf Health Care*. 2003 Feb;12(1):35–9.
33. Hoffmann B, Beyer M, Rohe J, Gensichen J, Gerlach FM. “Every error counts”: a web-based incident reporting and learning system for general practice. *Quality and Safety in Health Care*. 2008 Aug 1;17(4):307–12.
34. Sherman H, Castro G, Fletcher M, Hatlie M, Hibbert P, Jakob R, et al. Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. *Int J Qual Health Care*. 2009 Feb;21(1):2–8.
35. Thomson R, Lewalle P, Sherman H, Hibbert P, Runciman W, Castro G. Towards an International Classification for Patient Safety: a Delphi survey. *Int J Qual Health Care*. 2009 Feb;21(1):9–17.
36. Keriél-Gascou M, Figon S, Letrilliart L, Chanelière M, Colin C. [Classifications and definitions of adverse events in primary care: A systematic review]. *Presse Med*. 2011 Nov;40(11):e499–505.
37. NHS, NPSA. National Reporting and Learning Service. 2009.
38. Pinto A, Faiz O, Vincent C. Managing the after effects of serious patient safety incidents in the NHS: an online survey study. *BMJ Qual Saf*. 2012 Dec;21(12):1001–8.
39. 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*. 2008 Feb;17(1):53–7.
40. Bruchet C. Analyse des évènements indésirables en médecine générale : étude de 374 plaintes selon deux méthodes : la méthode de Makeham. Paris Descartes; 2012.
41. Hidalgo Sai A. Analyse des évènements indésirables en médecine générale : étude de 374 plaintes selon deux méthodes : la méthode des tempos. Paris Descartes; 2012.
42. Buetow S, Kiata L, Liew T, Kenealy T, Dovey S, Elwyn G. Approaches to reducing the most important patient errors in primary health-care: patient and professional perspectives. *Health Soc Care Community*. 2010 May;18(3):296–303.
43. Kuzel AJ, Woolf SH, Gilchrist VJ, Engel JD, LaVeist TA, Vincent C, et al. Patient reports of preventable problems and harms in primary health care. *Ann Fam Med*. 2004 Aug;2(4):333–40.
44. Buetow S, Kiata L, Liew T, Kenealy T, Dovey S, Elwyn G. Patient error: a preliminary taxonomy. *Ann Fam Med*. 2009 Jun;7(3):223–31.
45. O’Beirne M, Sterling P, Reid R, Tink W, Hohman S, Norton P. Safety learning system development--incident reporting component for family practice. *Qual Saf Health Care*. 2010 Jun;19(3):252–7.

**Tableau 1 : Stratégie de recherche**

	<b>Equation de recherche</b>
<b>Medline</b>	<p>((Taxonomy*OR Classification*) AND (adverse event* OR medical error*) AND primary health care[MeSH Terms])</p> <hr/> <p>(( Reporting system*) AND ((adverse event*) OR (medical error*))AND ((primary care*) OR (Family practice*) OR (general practice*)))</p> <hr/> <p>(((((classification) AND reporting system) AND adverse event*) OR medical error*) AND primary health care[MeSH Terms]) AND general practice physician*[MeSH Terms]</p>
<b>Embase</b>	<p>(((((primary care) OR ambulatory care[MeSH Terms]) OR general practice[MeSH Terms]) OR primary health care[MeSH Terms]) OR family practice[MeSH Terms]) OR general practitioner)) AND (((patient safety event[MeSH Terms]) OR adverse event[MeSH Terms]) OR incident) OR near miss)) AND ((classification) OR taxonomy) NOT (adverse drug event*)</p>
<b>Web of science</b>	<p>Topic=(taxonomy*) AND Topic=(patient safety event*) AND Topic=(primary care*)</p> <hr/> <p>Topic=(classification) AND Topic=(adverse event*) AND Topic=(primary care*)</p>
<b>Cochrane library</b>	Adverse event* and classification in keywords and family practice in keywords in Cochrane Central Register of Controlled Trials
<b>Francis / Pascal</b>	Adverse event* and classification and general practice
	Évènements indésirables et systèmes de signalement et soins ambulatoires

**Tableau 2 : Définitions identifiées et modélisation des cotations par les focus groups**

	<b>Définitions</b>	<b>Médiane<sup>a</sup></b>	<b>[IPR]<sup>b</sup></b>
<b>AAFP Linneaus (15,17,28)</b>	« N'importe quel événement dans votre pratique qui n'était pas prévu ni anticipé et qui vous fait dire "Je ne veux plus que ça arrive dans ma pratique ; je ne veux pas que cela arrive de nouveau". Les erreurs peuvent être grandes ou petites, administratives ou cliniques ou des mesures adoptées ou non prises. Les erreurs peuvent avoir ou pas des effets discernables. Les erreurs dans cette étude sont quoi que ce soit que vous identifiez comme quelque chose de mauvais, à être évité dans l'avenir »	4,5 <b>Indécision</b>	[3-7] <b>D</b>
<b>Reason (25,33)</b>	« Échec d'une action planifiée à aboutir comme prévu ou utilisation d'une méthode inadaptée pour atteindre un objectif »	3 <b>Inappropriée</b>	[3-5] <b>AR</b>
<b>Kostopoulo (27)</b>	« L'événement doit remplir 3 critères pour être inclus dans l'étude : être nuisible ou potentiellement nuisible, résulter directement d'un processus de soin, être fortuit. ».	6 <b>Indécision</b>	[4,5-6,5] <b>AF</b>
<b>Fernald (18)</b>	« N'importe quel événement dont vous souhaitez qu'il ne se reproduise pas à nouveau et qui pourrait porter atteinte à la sécurité du patient»	7 <b>Appropriée</b>	[6-7,5] <b>AR</b>
<b>OMS (24)</b>	« Un incident relatif à la sécurité des patients est un événement ou une circonstance qui aurait pu entraîner, ou a entraîné, une atteinte inutile pour un patient. »	6 <b>Indécision</b>	[6-7] <b>AR</b>

<sup>a</sup> **Médiane** : avis convergent global.

<sup>b</sup> **[IPR]** : distance inter percentile entre le 30<sup>ème</sup> et le 70<sup>ème</sup> percentile : degré de convergence des avis / **AF** : accord fort / **AR** : accord relatif / **D** : désaccord entre experts.



**Tableau 3 : Taxonomies identifiées dans la littérature**

Taxonomie et classifications		Études
ITME PC / AAFP	ITME PC v 2002	(15–17, 22, 23, 25, 26, 28, 33)
	ITME PC v 2004	
	TAPS v 2006	
ASIPS	Taxonomie DMO	(18)
	Dr Victoroff	
ICPS / OMS	Terminologie	(24)
	Cadre conceptuel	
Taxonomies spécifiques	Jacobs et al	(13, 27, 29)
	Rubin et al	
	Kostopoulo et al	
Autres méthodes d'analyse	méthode des tempos	(4, 25, 32, 46)
	des « 5M », d'Eidhoven	

**Tableau 4 : Synthèse des pratiques de recueil dans les études épidémiologiques**

**La définition de l'EI devait être :** non culpabilisante ; compréhensible et acceptable par les participants.

**Modalités de Recueil :** le système de recueil devait être ergonomique pour les participants sous format papier, électronique ou téléphonique ; plutôt confidentiel qu'anonyme ; le rapport comportait des questions fermées et/ou ouvertes avec du texte libre ; les rapports étaient parfois complétés avec des entretiens semi dirigés avec les participants (méthodes mixtes) ; le recueil était plus efficace lorsqu'il y avait des relances et des semaines de recueil fixées par les participants.

**Les participants étaient des :** soignants, patients ou personnel administratif, toujours volontaires, parfois rémunérés.

La **taxonomie ou classification** nécessitait une terminologie adaptée pour coder le type d' EI recueillis.

**Comité d'analyse des EI :** indépendant des participants

**La fréquence des EI** était variable d'une étude à l'autre par un manque de standardisation de la terminologie et des modalités de recueil.

## Partie 2 : Enquête épidémiologique de terrain

### 1. Méthode

#### 1.1. Schéma d'étude

Il s'agissait d'une **étude épidémiologique transversale d'incidence d'actes en lien avec un EIAS** selon la technique « une semaine donnée » avec recueil d'EIAS par des médecins généralistes.

#### 1.2. Recueil de données

Le recueil de données a été réalisé par le **bureau d'études Open Rome** et s'appuie sur les **MG vigies du réseau des GROG**. En effet, ce réseau mobilise des MG volontaires pendant la période hivernale pour repérer des cas de grippe mais peut également être sollicité pour réaliser des recueils de données ponctuels sur d'autres sujets. Un document complet présentant le recueil de données et rédigé par Open Rome est disponible en Annexe 3.

##### 1.2.1. Population et échantillonnage

La **population cible** était l'ensemble des patients vus ou contactés par un MG exerçant en France métropolitaine.

La **population source** était l'ensemble des **patients** vus ou contactés par un MG du Réseau des GROG. En 2012-2013, le Réseau des GROG s'appuyait sur 472 médecins généralistes vigies actifs et pouvait également solliciter 700 MG ex-vigies.

Pour l'**échantillonnage**, 120 MG étaient attendus, 70 hommes et 50 femmes afin de respecter la répartition nationale des MG selon le sexe.

La liste des 492 MG vigies a été classée aléatoirement sous Excel et chaque MG a été attribué à l'un des trois coordinateurs d'Open Rome de façon aléatoire. Les 70 premiers médecins hommes et les 50 premiers médecins femmes de la liste ont été contactés.

Les médecins volontaires étaient inclus, les médecins non joignables (après six appels) ou refusant l'étude étaient remplacés par les médecins suivants à partir du 71<sup>ème</sup> pour les hommes et du 51<sup>ème</sup> pour les femmes.

Les médecins ex-vigies qui faisaient spontanément acte de candidature, informés par des collègues contactés par Open Rome, ont été inclus.

##### 1.2.2. Période d'étude

La période d'étude était d'une semaine, tirée au sort parmi les disponibilités du MG répondant, au cours des mois de mai et juin 2013 (semaine 21 du 20 au 26 mai à semaine 26 du 24 au 30 juin).

##### 1.2.3. Définitions

Un **acte** était défini comme **tout contact avec un patient** : consultation, visite, intervention en EHPAD, contact téléphonique, contact par SMS ou courriel.

La **définition d'EIAS** retenue (cf partie 1) est : « **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** ». Tout événement identifié et « actif » au moment de l'acte est concerné. « Actif » signifie que l'événement ou la circonstance, le cas échéant ses conséquences cliniques pour le patient, existent au moment de l'acte.

### 1.2.4. Outils de recueil et variables

Dans cette étude, quatre questionnaires ont été utilisés.

Un **questionnaire « profil »** des MG (Annexe 4), créé par le groupe de travail comprenait des **informations sur le médecin** (*sexe, année de naissance*), sur son **exercice** (*département, année d'installation, secteur, mode d'exercice, nombre d'actes par semaine, participation à la filière universitaire et participation au DPC*).

Un **questionnaire « perception »** (Annexe 5) a été utilisé pour mesurer la perception des MG sur la sécurité des patients. Ce questionnaire, inspiré du Manchester Patient Safety Framework (MaPSaF) Primary Care développé en Grande Bretagne pour aider les soignants à évaluer leur culture de sécurité des soins, a été traduit et adapté en France par la HAS dans le cadre d'une enquête auprès de 300 MG, 100 pharmaciens et 100 infirmières libérales [14]. La version utilisée comprenait 64 questions dont trois questions filtres (complétées uniquement en cas de réponse positive à une autre question). Les 61 questions principales étaient des **questions fermées** ; les trois questions filtres, quant à elles, étaient des **questions numériques ouvertes**. Parmi les questions fermées, 52 étaient des **échelles de Likert à 4 modalités** (échelles de connaissance, d'accord, de satisfaction, d'importance), trois étaient **binaires** (oui/non) et six correspondaient à une **échelle sur dix**.

Un **registre des « actes »** (Annexe 6), conçu par le groupe de travail, a permis de **recueillir la totalité des actes réalisés** pendant la période de recueil. Le *type d'acte* et la *date* ainsi que le *sexe* et l'*âge* du patient et la *présence d'une affection longue durée* (ALD) ont été recueillis. La *présence d'un EIAS lié à un patient* était également relevée.

Un **questionnaire « EIAS »** a été créé par le groupe de travail afin de décrire deux types d'événements : ceux **en lien avec un patient** (Annexe 7) et ceux **non liés à un patient** (c'est-à-dire pouvant avoir une influence sur plusieurs patients) (Annexe 8). Le **questionnaire lié à un patient était rattaché à un acte** et permettait un recueil **d'informations sur le patient** (*âge, sexe, connaissance, communication, catégorie socioprofessionnelle, degré d'atteinte*) et **sur l'événement** (*lieu de survenue, date de détection, causes, conséquences, personne(s) l'ayant détecté, personnes impliquées, fréquence de ce type d'événements, prévention des causes*). Le **questionnaire non lié à un patient** était plus court, seules les questions **sur l'événement** étaient recueillies. La partie sur le patient comprenait essentiellement des réponses fermées de plusieurs types (binaires, échelles de Likert, multichotomiques à choix unique ou à choix multiple). Concernant la partie sur l'événement, seules trois questions étaient fermées (*lieu de survenue, fréquence et personne(s) l'ayant détecté*), les autres étaient toutes des questions ouvertes. Ceci a permis que le codage des événements soit effectué par le groupe de travail.

### 1.2.5. Mode de recueil

Pour cette étude, le mode de recueil utilisé était **l'auto-questionnaire**. En effet, les modes de recueil face à face et téléphonique ne permettaient pas un recueil sur une semaine complète.

Le recueil de données a été prévu sur un **site internet dédié**, construit, sécurisé et hébergé par Open Rome. Il est accessible à tous à l'adresse suivante : <http://esprit.openrome.org>. **Quatre niveaux d'accès** ont été proposés :

- Un **espace grand public accessible à tous** proposait un descriptif de l'étude, un onglet formation avec une vidéo, le protocole et une fiche pratique et les coordonnées d'Open Rome pour tout contact.
- Un **espace sécurisé pour les médecins participants** donnait accès, grâce à un identifiant et un mot de passe, aux questionnaires à remplir en ligne et à une section questions-réponses (Annexe 9).
- Un **espace sécurisé pour les membres du comité de pilotage** permettait de tester les questionnaires en ligne avant leur diffusion aux participants et d'obtenir un état d'avancement en temps réel du nombre de questionnaires remplis par les MG semaine par semaine.
- Un **espace sécurisé pour la coordination (Open Rome)** donnait la possibilité de faire le *monitoring* (suivi du recrutement) et de suivre nominativement le remplissage des questionnaires (notamment les anomalies de saisies).

Les médecins préférant ne pas répondre par le biais d'internet pouvaient adresser les questionnaires sous version papier à Open Rome qui se chargeait de la saisie. Ces questionnaires ont été détruits à la fin de la phase de contrôle des données.

### 1.2.6. Déroulement du recueil

Avant le démarrage du recrutement, les MG vigies avaient été informés de la participation du Réseau des GROG à l'étude ESPRIT lors de l'assemblée générale de mai 2013 et par l'envoi de bulletins hebdomadaires (Annexe 10).

#### • Recrutement

Une **base de monitoring** a été créée par Open Rome afin de **gérer toute la phase de recrutement**. Cette base permettait d'indiquer le nombre d'appels puis le statut de recrutement (non joint, pas intéressé, intéressé, confirmé).

L'échantillon des MG tirés au sort a été constitué par téléphone. L'objectif de recrutement était de 120 MG. **Plusieurs contacts ont été nécessaires :**

- Un **premier contact téléphonique** permettait de présenter l'étude (introduction aux thèmes et aux principes de l'étude). Les MG intéressés recevaient automatiquement, par le biais de la base de *monitoring*, un courriel leur donnant accès à l'espace grand public du site afin qu'ils puissent regarder la vidéo de formation et lire le protocole. L'appel téléphonique se terminait par une prise de rendez-vous pour le contact suivant.
- Un **second contact téléphonique** donnait la possibilité de confirmer ou non la participation des MG. En cas d'engagement, une formation plus complète leur était proposée au téléphone et un courriel automatique leur était envoyé à partir de la base de *monitoring* précisant leurs coordonnées de connexion. La semaine de participation était fixée lors de cet appel. Il leur était également conseillé de remplir rapidement les questionnaires « profil » et « perception ».
- Les MG ayant confirmé leur engagement recevaient un **courrier postal** qui comprenait une lettre d'accompagnement rappelant les coordonnées de connexion, une fiche pratique (Annexe 11), un contrat en trois exemplaires (Annexe 12), les questionnaires en version papier et une enveloppe retour préaffranchie.

#### • Formation

Une **formation** a été proposée avec pour objectif de **s'assurer que tous les MG participants avaient la même compréhension du contexte de l'étude et des EIAS à rechercher et à collecter**. Celle-ci a été réalisée par téléphone par un coordinateur d'Open Rome, à l'aide de la vidéo réalisée par le Pr Jean Bami et des documents associés et enfin par le remplissage du questionnaire de « perception ».

#### • Outils de recueil

Chacun des MG participants à l'étude devait remplir les quatre questionnaires (cf. 1.2.4 - Outils de recueil et variables) de la façon suivante :

- Le **questionnaire « profil »** (Annexe 4) devait être complété une seule fois par le MG répondant, pas forcément pendant la semaine de recueil. Il était pré rempli à partir des données administratives disponibles au Réseau des Grog.
- Le **questionnaire « perception »** (Annexe 5) était complété une seule fois si possible avant la semaine de recueil (mais un recueil pendant ou après était autorisé).
- Les **questionnaires « actes »** (Annexe 6) et « **EIAS** » (Annexes 7 et 8) étaient complétés en temps réel pendant toute la semaine de recueil par les MG participants. Tous les actes (cf. 1.2.3 - Définitions) devaient être répertoriés ainsi que les EIAS identifiés pendant ces actes, en lien ou non à un patient.

## • Suivi du recueil

La **base de monitoring** utilisée pour le recrutement permettait également un **suivi des réponses** des MG participants en temps réel. Celle-ci était gérée par les trois coordinateurs d'Open Rome, chacun responsable de leurs MG recrutés. Des bulletins intitulés « La lettre de l'étude ESPRIT » ont été envoyés par courriel chaque semaine pendant six semaines à l'ensemble des MG engagés (Annexe 13).

Le **jeudi précédant la semaine d'étude**, un rappel automatique était adressé par **courriel** aux MG afin de leur rappeler la date de début de participation. Pour les MG n'ayant pas encore répondu aux questionnaires « profil » et « perception », le contenu du courriel était personnalisé afin de leur rappeler de le faire. Le **lundi matin de la semaine d'étude**, un **nouveau courriel automatique de rappel** leur était envoyé rappelant les identifiants de connexion.

Le **mardi de la semaine de recueil**, les MG étaient **recontactés par téléphone** par leur coordinateur afin de vérifier qu'ils ne rencontraient aucune difficulté. Lors de cet appel, certains médecins ont demandé un report de la semaine d'étude.

Les coordinateurs d'Open Rome étaient en charge du **suivi des réponses des MG** durant leur semaine de recueil à partir de la base de *monitoring*. Un **retour téléphonique** vers les MG permettait de corriger certaines anomalies ou de relancer ceux n'ayant pas entré de données dans la semaine attendue. A chaque appel, les MG étaient également relancés en cas de non remplissage des questionnaires « profil » et « perception » ou de non retour courrier du contrat.

Une **réponse personnalisée** était faite pour chaque question reçue, soit par son coordinateur, soit par le médecin en charge de l'étude. Les **commentaires et remarques** des MG ont tous été collectés (Annexe 3 – rapport de suivi Open Rome partie 10). Ceux-ci ont été utilisés pour enrichir la section questions-réponses du site internet. De plus, chaque nouvelle information ajoutée dans cette section était envoyée par courriel au MG avec pour objet « Esprit : la question du jour ».

### 1.2.7. Revue des cas signalés et classification

Un séminaire de travail de 48 heures, regroupant dix médecins experts, a été organisé les 20, 21 et 22 septembre 2013, à Paris dans les locaux d'Open Rome. Tous les médecins du groupe de travail sauf un étaient présents. Un rapport détaillé de cette phase a été rédigé par Open Rome et est présenté en Annexe 14.

## • Objectifs

Ce séminaire a permis de répondre à **trois objectifs distincts** :

- **Éliminer les cas** déclarés lors du recueil par les médecins participants **qui n'étaient pas des EIAS**,
- **Les classer selon les deux taxonomies** retenues,
- **Apprécier le caractère évitable** de chaque EIAS.

## • Taxonomies

Deux taxonomies ont été utilisées (cf. partie 1) : la taxonomie de Makeham et la méthode des tempos.

La **taxonomie de Makeham** a été élaborée en Australie [15] et est utilisée dans plusieurs autres études épidémiologiques. Elle comprend 35 items regroupés en **deux grandes catégories**. Les erreurs de **procédure de soins** recouvrent les erreurs de coordination dans le système de soins qui concernent essentiellement les dysfonctionnement survenant dans le cabinet médical, les erreurs liées aux examens complémentaires (prescription, réalisation, gestion des résultats), les erreurs liées aux traitements médicamenteux (prescription, délivrance, automédication et autres – effets secondaires des médicaments), les erreurs liées aux traitements non médicamenteux et les problèmes de communication. La seconde grande catégorie concerne les **défauts de connaissance, de compétence et de mobilisation de celles-ci** ; elle est partagée en deux sous-groupes : les erreurs de diagnostic et les erreurs de « gestion de soins » (traitement médicamenteux, non médicamenteux, actes) (Annexe 15).

La **classification des Tempos**, proposé par Amalberti et Brami, est utilisée depuis quelques années en France. Elle commence à être considérée au niveau international comme une méthode d'analyse prenant mieux en compte le parcours du patient [16-18]. **Cette méthode privilégie le temps comme critère de classification des événements** en mettant en avant que le temps est à la fois un « prédicteur » constant des erreurs en médecine générale et un élément qui a du sens pour les médecins. Cette classification est structurée en cinq catégories : **le Tempo du médecin, le Tempo de la maladie, le Tempo du patient, le Tempo du cabinet et le Tempo du système médical**. Chaque Tempo est décliné en deux à trois types d'actions à contrôler également dans un créneau de temps. Le médecin, comme un **chef d'orchestre**, doit prendre en compte de façon synchrone l'ensemble des Tempos afin de maîtriser le parcours de chaque patient tout en contrôlant l'activité globale du cabinet et en ménageant son propre équilibre physique et mental.

#### • Déroulement du séminaire

Le séminaire a débuté par une plénière d'accueil. Après un **rappel de l'étude**, deux des médecins du groupe de travail ayant fait, en 2012, leur thèse de médecine sur les données des EIAS de la base MACSF en utilisant la **méthode des tempos et la taxonomie de Makeham**, ont apporté leur expérience en présentant succinctement ces méthodes et en expliquant les difficultés et les pièges à éviter.

Les **dix experts** ont ensuite été répartis en **cinq binômes**. L'ensemble des EIAS déclarés a été partagé équitablement entre ces binômes afin qu'ils répondent aux trois objectifs. Dans un premier temps, chaque expert a effectué une **cotation individuelle** sur une interface spécifique et sécurisée du site internet ESPRIT. Puis, les **discordances ont été étudiées**. Pour chacune de ces discordances, deux solutions se présentaient aux experts :

- Trouver un consensus au sein du binôme sur argument de l'un ou l'autre ;
- En cas de désaccord, faire appel aux référents (les deux médecins expérimentés dans l'utilisation des classifications et le chef de projet) pour prendre la décision finale.

Les **périodes de codage en binôme ont été entrecoupées d'échanges en plénière** dès que nécessaire. Au début du séminaire, un test a été effectué sur dix EIAS dans chaque binôme puis un échange a permis un partage d'expérience. Par la suite, des décisions communes ont été prises pour des situations récurrentes au codage non consensuel.

### 1.2.8. Contrôle qualité des données

Le contrôle qualité des données a été effectué en plusieurs temps et par différentes personnes.

#### • Au cours de la collecte des données, par les coordinateurs

La saisie sur le site Internet, privilégiée par les MG, permettait de **limiter les données manquantes** en rendant obligatoire la très grande majorité des items demandés.

La **qualité de la saisie et la cohérence des données** étaient vérifiées en temps réel grâce à la base de *monitoring*. Des codes couleurs signalaient certaines incohérences : EIAS non décrit, discordance d'année de naissance ou de sexe entre l'acte et l'EIAS lié, etc. Un retour téléphonique vers les MG répondants permettait de corriger ces anomalies.

#### • Validation des données EIAS en temps réel, par le groupe de travail

L'interface ouverte au comité de pilotage (CP) permettait à ses membres de télécharger en temps réel la base des EIAS. Deux membres du CP étaient **en charge de la relecture des EIAS chaque semaine**. Le contrôle complémentaire visait à **vérifier que les données permettaient le codage selon les taxonomies retenues**. Lorsque des informations complémentaires étaient nécessaires, le retour aux MG pour complément d'information était fait par téléphone par l'équipe de coordination Open Rome, seule en capacité de relier l'identifiant médecin au répondant.

- **Validation des données EIAS lors du séminaire**

Le premier objectif du séminaire des 20, 21 et 22 septembre était de **valider les EIAS déclarés par les MG participants**. Ce n'est qu'après cette étape que la base EIAS a pu être analysée.

- **Contrôle des bases a posteriori**

Un dernier contrôle des données a été effectué en parallèle des analyses statistiques. Il a permis de vérifier que les variables à réponses obligatoires ne comprenaient pas de données manquantes et d'identifier des données potentiellement aberrantes. Un retour vers Open Rome a permis de revenir aux données saisies ou de rappeler le médecin répondant selon les besoins.

## 1.3. Analyse des données

### 1.3.1. Complétude

Le taux de complétude a été étudié pour chaque question de tous les questionnaires comme le rapport entre le nombre de répondants à la question et le nombre de répondants total au questionnaire.

### 1.3.2. Analyses descriptives

#### 1.3.2.1. Recrutement

Un descriptif de la phase de recrutement a été réalisé présentant le **nombre d'appels passés**, le **nombre de MG contactés**, le **nombre de MG réellement joints** ainsi que le **nombre de MG recrutés**. Le **nombre moyen d'appels nécessaires pour recruter un médecin** (nombre de contacts / nombre de MG recrutés) a été calculé. Le **taux de recrutement** (nombre de MG recrutés / nombre de MG contactés) a également été mesuré.

Les **nombre et les motifs des refus et des abandons** ont été relevés. Les **taux de refus** (nombre de refus / nombre de MG réellement contactés) et **taux d'abandon** (nombre d'abandons / nombre de MG recrutés) ont été calculés. **Le taux d'abandon a permis d'apprécier l'acceptabilité de ce type de recueil.**

Le nombre de MG participants à l'étude a été déterminé. Le **calcul du taux d'acceptation de participation** (nombre de MG recrutés / nombre de MG réellement contactés) a été effectué.

#### 1.3.2.2. Echantillon d'étude

L'**échantillon de répondants** a été décrit en utilisant les variables du **questionnaire « profil »**, par les paramètres de dispersions centrales (moyennes, écart-types, minimums et maximums) pour les variables quantitatives et par des fréquences pour les variables qualitatives.

#### 1.3.2.3. Comparaison avec les données nationales

Une **comparaison de l'échantillon de MG répondants avec l'ensemble des MG de France métropolitaine** a été effectuée sur les **données au 01/01/2012 et au 01/01/2013** (selon les informations disponibles) de la DREES [19-20]. Des tests de comparaisons de moyenne ou de proportion ont permis d'établir la significativité statistique. Les variables **sexe, âge, région, mode d'exercice et secteur** ont été analysées.

Les données sur le **volume d'activités des MG**, non disponibles sur les documents DREES, ont été comparées avec des **données françaises issues de l'assurance maladie** et fournies, chaque saison, au Réseau des GROG pour effectuer des redressements. Ces données, issues de **l'hiver 2011-2012**, étaient basées sur les consultations et les visites.

### 1.3.2.4. Questionnaire « perception »

L'analyse descriptive de ce questionnaire a essentiellement été effectuée par des calculs de fréquences dans chacune des modalités de réponses, les questions principales étant toutes qualitatives. Les trois questions filtres, quantitatives, ont été présentées par les paramètres de dispersions centrales sur données filtrées.

La perception des risques a été évaluée par une **classification des médecins généralistes selon cinq classes**. Cette typologie (Annexe 16) avait été élaborée lors de l'enquête HAS.

- **Les Réfractaires** : Culture de sécurité limitée, ne souhaitant pas la développer
- **Les Réglementaires** : Mise en place de règles de sécurité pour se protéger d'éventuelles sanctions, peu d'intérêt pour la démarche
- **Les Débutants** : Culture de sécurité peu élevée, souhaitant la développer
- **Les Efficacités** : Bon niveau de culture, réelle implication
- **Les Ambassadeurs** : Bon niveau de culture, la sécurité des soins au centre de la pratique, motivation à promouvoir la culture de sécurité

Ces cinq classes ont été déterminées par une classification ascendante hiérarchique effectuée à partir des résultats d'une analyse en composantes principales. Une **analyse discriminante** sur 18 items a permis de bien classer 92% des MG. Cette **analyse prédictive** permettait de **classer tout médecin généraliste dans un des cinq groupes prédéfinis initialement par la typologie**. [14] En effet, une fonction de Fisher a permis de créer des coefficients pour chacun des items différents dans chacune des cinq classes. Les informations relatives à cette typologie ont été trouvées sur des supports documentaires fournis par la HAS et complétées par un contact téléphonique avec la statisticienne d'IPSOS chargée du projet.

Pour l'étude ESPRIT, la **fonction de Fisher** a été appliquée en sommant les produits des réponses et des coefficients de chaque item. **Cinq scores** ont ainsi été obtenus. **Le score le plus élevé déterminait la classe d'appartenance du MG concerné**. Ce calcul a été appliqué à l'ensemble des MG ayant répondu aux 18 items nécessaires à la mise en place de la fonction de Fisher. Lorsqu'une donnée était manquante, le score n'a pas été calculé et donc la typologie n'a pas pu être déterminée. **Les résultats de la typologie sont présentés en termes de fréquences de MG dans chacune des classes de la typologie**.

### 1.3.2.5. Registre des « actes »

Deux actes distincts pouvaient concerner un même patient toutefois cette information n'a pas été recueillie. Ainsi, pour la suite des analyses, un patient revenu une seconde fois voir son médecin est considéré comme un nouveau patient.

Les **nombre d'actes** totaux, par médecin et par jour pour chaque MG ont été calculés. Les **types d'actes** ont été décrits par des fréquences. Un **descriptif des patients** (*âge, sexe et présence d'une ALD*) a été présenté à l'aide des paramètres de dispersion centrale. Enfin, la fréquence d'actes ayant abouti à un EIAS lié au patient a été déterminée.

### 1.3.2.6. Questionnaire « EIAS »

Les nombres d'EIAS, liés ou non à un patient, déclarés par les médecins et ceux validés par les experts ont été calculés. Le nombre d'événements ne répondant pas à la définition d'EIAS a donc pu être déterminé.

**La suite des analyses a été faite uniquement sur les cas validés**. L'ensemble des données recueillies dans le questionnaire EIAS a été décrit en différenciant les EIAS liés à un patient et ceux non liés à un patient. La **répartition des EIAS selon les trois niveaux de la taxonomie de Makeham et les tempos majoritaires et minoritaires** ainsi que l'**évitabilité** (en quatre classes) ont été présentées à l'aide de fréquences. Les tempos majoritaires étaient exclusifs alors que plusieurs tempos minoritaires pouvaient être sélectionnés. Dans un second temps, les **associations les plus fréquentes de tempos** ont été analysées sans tenir compte des tempos principaux ou secondaires.



### 1.3.3. Analyse de reproductibilité

**Globalement**, la fréquence des cas pour lesquels les deux experts du binôme étaient d'accord, ceux pour lesquels un consensus entre ces deux experts a été trouvé et ceux où une décision extérieure a été demandée a été déterminée.

Plus spécifiquement, les **pourcentages de concordance** entre experts d'un même binôme ont été calculés pour quatre variables : *présence ou non d'un EIAS*, *taxonomie de Makeham* (au niveau le plus fin), *évitabilité* (recodée en variable binaire évitable/non évitable) et *tempo* majoritaires.

La reproductibilité inter-observateur a été analysée par un coefficient kappa [21], donné par :

$$\kappa = \frac{\% \text{ concordance observée} - \% \text{ concordance due au hasard}}{1 - \% \text{ concordance due au hasard}}$$

Les valeurs du coefficient kappa s'étalent entre -1 et 1. La valeur 1 signifie que chaque observateur est d'accord avec tous les autres sur tous les cas. La valeur 0, quant à elle, signifie, qu'il n'y a aucun accord entre les observateurs autre que celui dû au hasard. La valeur peut-être négative en cas de désaccord.

Le degré d'accord est catégorisé par Landis et Koch [22] en six classes allant du désaccord à l'accord presque parfait (Tableau 1).

**Tableau 1** – Interprétation du coefficient kappa

Coefficient kappa	Interprétation
< 0,0	Désaccord
0,0 – 0,20	Accord très faible
0,21 – 0,40	Accord faible
0,41 – 0,60	Accord modéré
0,61 – 0,80	Accord fort
0,81 – 1,00	Accord presque parfait

### 1.3.4. Incidence

L'incidence a été définie comme le **rapport du nombre d'actes avec au moins un EIAS et du nombre total des actes inclus** pendant la période d'étude.

Les EIAS non liés à un patient n'ont pas été pris en compte dans les calculs d'incidence. En effet, ces événements n'étaient pas liés à un acte et n'entraient donc pas dans la définition du numérateur.

Les **effets indésirables des médicaments**, lorsque la prise en charge a été conforme au RCP, ont été exclus de l'analyse de l'incidence car ils représentaient une catégorie particulière d'EIAS, par définition non évitable. Ce ne sont pas des « erreurs » au sens de la taxonomie de Makeham et ils n'entrent pas dans le champ de la méthode de tempo.

Ont été calculées : **l'incidence globale**, **celle des EIAS évitables**, les **incidences par type d'actes** et **celles par type d'EIAS**. Concernant les types d'EIAS, l'incidence a été étudiée sur les deux taxonomies : un premier calcul sur les niveaux 1 et 2 de la taxonomie de Makeham et un second calcul sur les cinq tempo lorsqu'ils étaient majoritaires.

### 1.3.5. Facteurs associés à la survenue d'un EIAS

Une analyse de régression a été réalisée afin d'identifier les facteurs associés à la survenue d'un événement indésirable. La variable à expliquer était une variable binaire correspondant à la survenue ou non d'un EIAS pour chacun des actes. Les variables explicatives étaient, quant à elles, de deux niveaux hiérarchiques (actes et médecins) et de plusieurs types (qualitatives et quantitatives). Ainsi, un **modèle de régression logistique à effets aléatoires** a été utilisé.

La sélection des variables a été faite en deux temps : une **procédure ascendante** puis une **procédure descendante**. Pour chaque variable explicative, une analyse de **régression simple à effets aléatoires** a été réalisée. Les variables **significatives à 25%** étaient sélectionnées (procédure ascendante). Puis une **régression multiple à effets aléatoires** a été réalisée en intégrant toutes les variables sélectionnées lors de la procédure ascendante. Les variables non **significatives à 5%** étaient éliminées une à une en partant de la moins significative (procédure descendante). A l'issue de cette étape, **les variables restant dans le modèle étaient celles associées à la survenue d'un EIAS**.

## 1.4. Restitution des résultats

Un résumé des principaux résultats de l'étude sera envoyé à tous les médecins participants.

## 1.5. Confidentialité

L'étude Esprit étant une enquête de pratique, centrée sur le comportement des MG, la participation à l'enquête n'entraînait aucune intervention spécifique de la part du médecin. Aucune donnée nominative concernant le patient n'a été recueillie. Seules des données indirectement nominatives (date de l'acte, année de naissance et sexe) ont été collectées. Les données décrivant le profil des MG étaient disponibles dans une base de données détenue par Open Rome et déclarée à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

- **Comité de Protection des Personnes (CPP)**

Après un appel téléphonique au CPP Ile-de-France III, il a été confirmé que cette enquête de pratique ne justifiait pas d'une requête auprès d'un CPP.

- **Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)**

Aucune donnée nominative ou sensible, ni donnée de santé à caractère personnel concernant les patients n'a été recueillie à titre systématique. L'étude Esprit n'entrait donc pas dans le champ de la recherche biomédicale (champ d'application de la méthodologie de référence MR 001), ni dans le cadre du chapitre X de la Loi Informatique et Liberté.

Dans la base d'étude Esprit, chaque MG est identifié par un numéro anonyme que seules les personnes habilitées, salariées à Open Rome, pouvaient relier au MG.

Par principe, l'étude a fait l'objet d'une demande simplifiée auprès de la CNIL (numéro de déclaration 1684220).

- **Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM)**

Du fait de l'indemnisation des médecins, un dossier d'étude a été déposé auprès du CNOM. Un contrat (Annexe 12) en 3 exemplaires a été adressé à chaque MG, l'un des exemplaires étant destiné à son Conseil de l'Ordre.

## 2. Résultats

### 2.1. Analyses descriptives

#### 2.1.1. Recrutement

L'objectif de recrutement était de 120 MG.

Au total, **446 appels ont été passés** et ont permis de **contacter 198 MG**. Parmi eux, **133 ont été recrutés**. Ainsi, le **taux de recrutement était de 67%**. En moyenne, **3,4 appels ont été nécessaires pour recruter un médecin**.

Parmi les 198 médecins initialement contactés, **38 n'ont pas été recontactés**. Ainsi, **160 médecins ont été joints** par les coordinateurs et parmi eux, **27 ont refusé l'étude soit un taux de refus de 17%**. Pour **21, le motif de refus a été relevé** : huit ont refusé pour surcharge de travail, trois parce qu'ils ne font jamais d'études, trois médecins de station de ski ne travaillaient pas durant la période de recueil, deux étaient intéressés mais ne préféraient pas s'engager, deux ne se sentaient pas capables, un médecin refusait de faire des études pas internet, un autre a simplement indiqué ne pas être intéressé et, un dernier a signifié son mécontentement d'être contacté par le GROG pour cela.

Parmi les 133 médecins recrutés, **six (5%) ont abandonné en cours d'étude**. Deux d'entre eux ont renoncé faute de temps, un a finalement trouvé l'étude trop lourde après un premier report de sa semaine de recueil, et enfin trois MG ont été retirés de l'étude car, malgré de nombreuses relances, ils ne s'étaient toujours pas connectés au site à la fin du mois de juin.

Au total, **127 MG** ont donc participé à l'étude. **Le taux de participation était donc de 79%**.

#### 2.1.2. Complétude

L'intégralité des **items du questionnaire « profil »** était à réponse obligatoire (complétude 100%) sauf celle concernant **nombre d'actes hebdomadaires**. Cette question a été complétée à partir de la base GROG. Les données ont été retrouvées pour 114 MG à partir des données 2012-2013 et pour deux MG à partir des données 2011-2012. Le taux de complétude était de **91,3%**.

Le **questionnaire « perception »** était intégralement à réponse obligatoire et était obligatoirement saisi en ligne, le taux de complétude était donc de **100%** pour toutes les questions.

Le **questionnaire « acte »** était également à réponse obligatoire pour les saisies en ligne, toutefois un remplissage papier était possible. Ainsi, certaines données manquantes sur le papier n'ont pas pu être récupérées lors de la saisie par Open Rome. Les variables **type d'actes** et **sexe** avaient une complétude de **100%**. Les variables **année de naissance** et **affection longue durée** avaient des taux de complétude respectifs de **99,6%** et **98,7%**.

Enfin, le **questionnaire « EIAS »** était à réponse obligatoire en ligne mais des données étaient manquantes sur des questionnaires remplis sur support papier. Ainsi, deux questions de ce questionnaire avaient un taux de complétude inférieur à 100,0% : les variables **lieu de survenue** et **personne ayant détecté l'EIAS** avaient des taux de complétude respectivement de **97,5%** et **94,7%**.

#### 2.1.3. Echantillon d'étude

**Les 127 questionnaires « profil » ont été complétés.**

Parmi les 127 MG répondants, **114 (90%) participaient à la surveillance GROG** en 2012-2013 et étaient donc des MG vigies actifs. Ainsi, 13 participants ont été intégrés à partir de la base complémentaire des ex-vigies, des médecins informés de l'étude qui se sont spontanément portés volontaires.

Le sex-ratio souhaité a été respecté. En effet, **51 femmes (40%) et 76 hommes (60%)** ont été inclus **soit un sex-ratio de 1,4** (pour 50 femmes et 70 hommes attendus – sex-ratio 1,5).

Les médecins ont été recrutés dans **19 des 22 régions de France métropolitaine**. Les régions Corse, Haute-Normandie et Languedoc-Roussillon n'étaient pas représentées. D'après le *Tableau 2*, la région la plus représentée était la région Rhône-Alpes avec 19 MG recrutés (13% de l'échantillon) ; les moins bien représentées étaient la Franche-Comté et le Centre avec deux MG participants (2%).

L'âge moyen des répondants était de **54 ans** (écart-type 8 ans). Le MG le plus jeune avait **34 ans** et le plus âgé **72 ans**. Dans notre échantillon, 94 médecins (74%) avaient plus de 50 ans.

Parmi les 127 participants, **64 (50%) exerçaient en secteur urbain, 41 (32%) en secteur semi-rural et 22 (17%) en secteur rural**. L'ancienneté moyenne de l'installation du MG était de **23 ans** (écart-type = 9 ans ; étendue = 2 ans – 40 ans).

**Tableau 2 - Répartition des 127 MG répondants selon la région et le sexe**

Région	Effectif (%)		
	Femme	Homme	Total
Alsace	2 (3,9%)	7 (9,2%)	9 (7,1%)
Aquitaine	3 (5,9%)	2 (2,6%)	5 (3,9%)
Auvergne	3 (5,9%)	0 (0,0%)	3 (2,4%)
Basse-Normandie	1 (2,0%)	6 (7,9%)	7 (5,5%)
Bourgogne	2 (3,9%)	3 (3,9%)	5 (3,9%)
Bretagne	2 (3,9%)	3 (3,9%)	5 (3,9%)
Centre	1 (2,0%)	1 (1,3%)	2 (1,6%)
Champagne Ardenne	1 (2,0%)	2 (2,6%)	3 (2,4%)
Franche-Comté	1 (2,0%)	1 (1,3%)	2 (1,6%)
Ile de France	6 (11,8%)	5 (6,6%)	11 (8,7%)
Limousin	2 (3,9%)	3 (3,9%)	5 (3,9%)
Lorraine	6 (11,8%)	5 (6,6%)	11 (8,7%)
Midi Pyrénées	3 (5,9%)	6 (7,9%)	9 (7,1%)
Nord Pas de Calais	1 (2,0%)	7 (9,2%)	8 (6,3%)
PACA	4 (7,8%)	2 (2,6%)	6 (4,7%)
Pays de la Loire	1 (2,0%)	3 (3,9%)	4 (3,1%)
Picardie	1 (2,0%)	7 (9,2%)	8 (6,3%)
Poitou-Charentes	2 (3,9%)	5 (6,6%)	7 (5,5%)
Rhône Alpes	9 (17,6%)	8 (10,5%)	17 (13,4%)
<b>Total</b>	<b>51 (100%)</b>	<b>76 (100%)</b>	<b>127 (100%)</b>

Parmi les MG recrutés, **76 (60%) participaient à la filière universitaire et 104 (82%) au DPC**.

La **moyenne hebdomadaire des actes réalisés** était de **107,1 actes** (écart-type = 37,0), avec une étendue comprise entre **40 et 229 actes par semaine** (11 données manquantes).

**Six semaines de recueil étaient possibles** en 2013. Un participant (1%) a recueilli ses actes la semaine 21, huit (6%) la semaine 22, 27 (21%) la semaine 23, 48 (38%) la semaine 24, 28 (22%) la semaine 25 et 15 (12%) la semaine 26.

### 2.1.4. Comparaison avec les données nationales

L'échantillon ESPRIT ayant été créé en tenant compte du sex-ratio national, il n'était **pas différent de la population des MG de France métropolitaine sur la variable sexe**. Concernant la **répartition par région**, le nombre de MG de notre échantillon étant très faible dans chaque région, aucune comparaison avec la population des MG français **n'a pu être faite**.

Les MG de l'échantillon étaient plus âgés, exerçaient plus souvent en groupe et plus souvent en secteur rural que la population des MG de France métropolitaine (*Tableau 3*).

**Tableau 3** – Comparaison de l'échantillon aux données nationales DREES au 01/01/2012 et 01/01/2013

Variable	Modalité de réponses	Données nationales	Etude ESPRIT	Significativité (p<0,05)
Sexe	Femme	34%	40%	NS
	Homme	66%	60%	
Age moyen		51 ans	54 ans	S
Age en classe	< 50 ans	38%	26%	S
	>= 50 ans	62%	74%	
Mode d'exercice	Isolé	52%	40%	S
	En groupe	48%	60%	
Secteur	Rural	15%	17%	S
	Urbain	85%	83%	

Le **nombre moyen d'actes hebdomadaire** (consultations et visites) était de 100 pour les MG de l'échantillon ESPRIT et de 102 pour les MG de France métropolitaine. La différence était non significative.

### 2.1.5. Questionnaire « perception »

Au total, **125 (98%) des 127 MG participants** ont répondu au questionnaire « perception ». Parmi eux, 63 (50%) l'ont renseigné avant leur semaine d'étude, 50 (40%) pendant et 12 (10%) après. Le descriptif détaillé est présenté en annexe 17.

L'EPP était connue et mise en place par 60 MG répondants (48%), un médecin (1%) ne connaissait pas cette démarche d'évaluation. La **notion d'EIAS** était peu ou pas connue par 64 répondants (52%) alors que 8 (6%) la connaissait très bien. Une majorité des MG (115 soit 90%) connaissait **l'analyse des EIAS** ; 38 (30%) l'avaient mise en place.

Concernant **l'implication dans une démarche d'amélioration des pratiques professionnelles**, 122 (98%) MG étaient impliqués, mais 49 (39%) estimaient ne pas y **consacrer assez de temps**. Au cours des 12 mois précédant l'enquête, 120 (96%) MG avaient suivi une ou des **formations professionnelles** et 63 (50%) avaient participé à un ou des groupes d'analyses de pratiques.

**L'EPP des praticiens de ville était perçue comme indispensable au maintien de la qualité des soins en ville** pour 51 MG (41%). Au total, 10 MG (8%) considéraient **l'identification des EI en médecine de ville** tout à fait satisfaisante (note entre 8 et 10), 34 (27%) plutôt satisfaisante (note entre 5 et 7) et 81 (64%) plutôt insatisfaisante (note entre 1 et 4). Pour le **niveau de sécurité des soins délivrés par le cabinet**, 30 (24%) l'estimait tout à fait satisfaisant (note entre 8 et 10), 78 (62%) plutôt satisfaisant (note entre 5 et 7) et 17 (14%) plutôt insatisfaisant (note entre 1 et 4).

Lors de la survenue d'un événement indésirable, **l'appel d'un autre professionnel de santé pour échanger sur la conduite à tenir** était l'attitude de 109 répondants (88%) et **la réflexion quant à d'autres événements qui pourraient arriver et à la manière de les éviter** était celle de 112 (90%) d'entre eux.

Au total, 94 répondants (75%) percevaient que le **sentiment de culpabilité** freine, en général, les médecins pour parler et/ou analyser les EI et 41 (33%) percevaient cela pour la **sanction du conseil de l'ordre**.

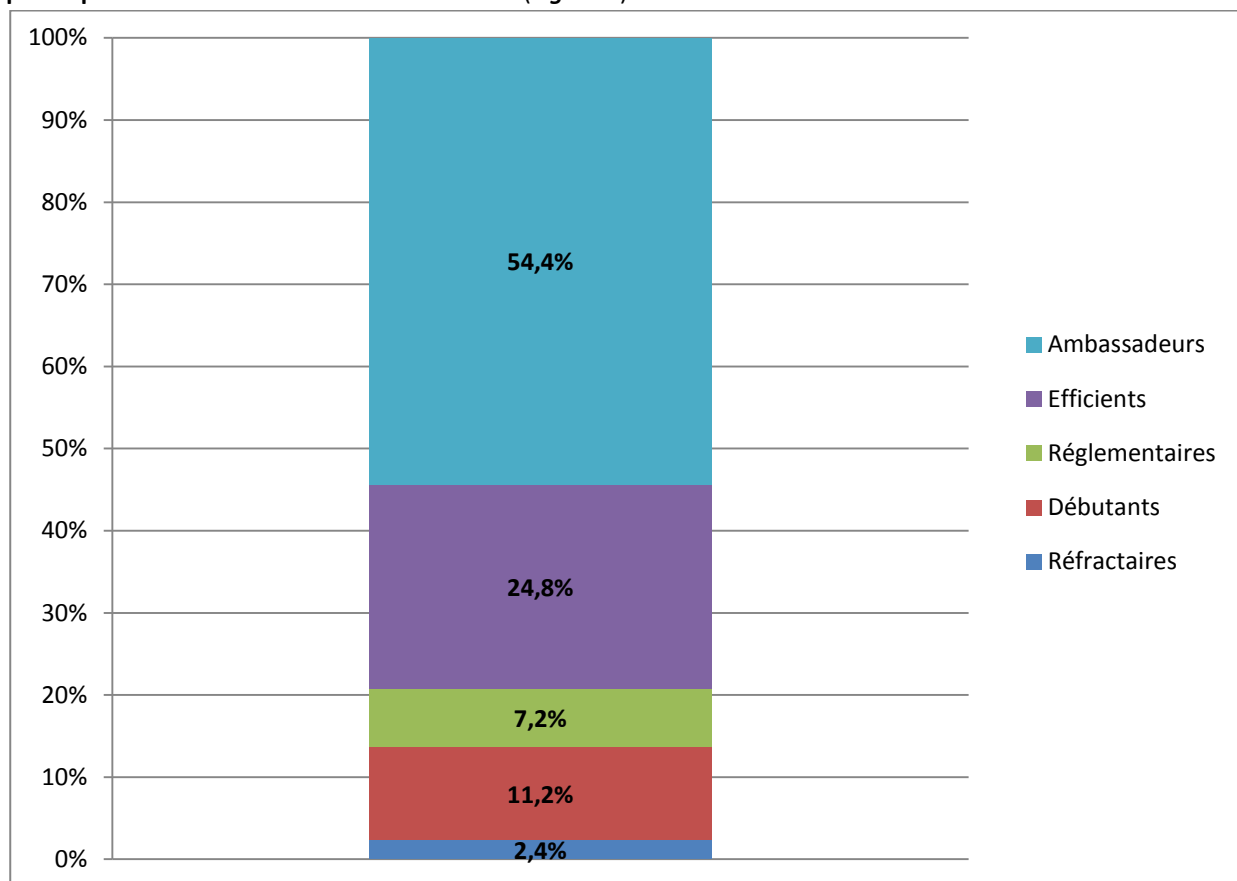
Parmi les 125 MG répondants, deux (2%) estimaient leur **niveau de formation à l'analyse des EI** tout à fait satisfaisant, 45 (36%) plutôt satisfaisant, 68 (54%) plutôt insatisfaisant et 10 (8%) tout à fait insatisfaisant.

La **formation à l'analyse des EI** était extrêmement importante pour 35 participants (28%) et le suivi des actions correctives mises en place l'était pour 34 répondants (27%) (Tableau 4).

**Tableau 4** – Répartition des 125 répondants selon l'importance qu'ils donnaient aux éléments suivants

Élément	Effectif (%)			
	Extrêmement important	Très important	Assez important	Peu ou pas important
La déclaration des EI	7 (6%)	47 (38%)	62 (50%)	9 (7%)
L'analyse des EI	45 (36%)	67 (54%)	13 (10%)	0 (0%)
Le partage et l'échange entre confrères concernant les EI	35 (28%)	60 (48%)	24 (19%)	6 (5%)
La formation à la sécurité des patients	38 (30%)	68 (54%)	18 (14%)	1 (1%)
La formalisation de protocoles écrits visant la sécurité des patients	21 (17%)	56 (45%)	40 (32%)	8 (6%)
La formation à l'analyse des EI	35 (28%)	64 (51%)	23 (18%)	3 (2%)
La mise en place d'actions correctives	50 (40%)	53 (42%)	19 (15%)	3 (2%)
Le suivi des actions correctives mises en place	34 (27%)	65 (52%)	22 (18%)	4 (3%)
Le partage de l'information concernant l'EI avec le patient	27 (22%)	63 (50%)	31 (25%)	4 (3%)
Le management de l'équipe du cabinet en vue de la sécurité du patient	37 (30%)	54 (43%)	29 (23%)	5 (4%)
La formation de toute l'équipe du cabinet à la sécurité du patient	37 (30%)	62 (50%)	23 (18%)	3 (2%)

L'ensemble des items du questionnaire de perception étant à réponse obligatoire, **chacun des 125 MG participants a pu être classé dans les cinq classes selon la typologie de perception de la sécurité des patients de la HAS. La classe la plus représentée était celle des ambassadeurs (Figure 1).**



**Figure 1** – Répartition des 125 MG répondants selon leur type de perception de la sécurité des patients de la HAS.

Au total, **93% des ambassadeurs et 67% des réfractaires participaient au DPC** (Tableau 5). Concernant la filière universitaire, **68% d'ambassadeurs et aucun réfractaire y participaient** (Tableau 6).

**Tableau 5 – Fréquence de participation au DPC selon le type de perception des 125 MG répondants**

DPC	Typologie perception				
	Ambassadeur	Efficient	Réglementaire	Débutant	Réfractaire
Participation	63 (93%)	21 (68%)	8 (89%)	8 (57%)	2 (67%)
Non participation	5 (7%)	10 (32%)	1 (11%)	6 (43%)	1 (33%)

**Tableau 6 – Fréquence de participation à la filière universitaire selon le type de perception des 125 MG répondants**

Filière universitaire	Typologie perception				
	Ambassadeur	Efficient	Réglementaire	Débutant	Réfractaire
Participation	46 (68%)	20 (64%)	4 (44%)	5 (36%)	0 (0%)
Non participation	22 (32%)	11 (35%)	5 (56%)	9 (64%)	3 (100%)

### 2.1.6. Questionnaire « actes »

Au total, 12 MG (9%) ont relevé au moins un acte par SMS, 37 (29%) au moins un acte par courriel, 52 (41%) au moins un acte par courrier. Ces actes ont été exclus de la suite des analyses.

Le registre des actes comprenait **13 438 actes** recensés par les 127 MG participants. Parmi eux, **108 (85%) ont saisi directement leurs actes sur le site internet dédié et 19 (15%) ont renvoyé leur registre d'actes sur papier.**

Pour un total de **645 journées** observées, les MG ont déclaré en moyenne **106 actes** sur leur semaine de recueil (écart-type = 37 actes), avec un minimum de 22 et un maximum de 187 sur la semaine de recueil. Chaque médecin a, en moyenne, recueilli **21 actes par jour** (écart-type = 10 actes). Treize médecins ont déclaré un minimum d'un acte sur une journée et trois médecins ont relevé un maximum de 54 actes sur une journée.

Différents types d'actes ont été relevés, les plus fréquents (82%) étaient des consultations (Tableau 7).

**Tableau 7 – Répartition des 13 438 actes déclarés selon leur type**

type d'acte	Effectif	%
consultation	11 023	82%
contact téléphonique	1 090	8%
visite	1 022	8%
intervention en EHPAD	303	2%
<b>Total</b>	<b>13 438</b>	<b>100,0%</b>

L'ensemble des médecins a déclaré au moins une consultation, 112 MG (88%) au moins une visite, 104 (82%) au moins un contact téléphonique et 55 (43%) au moins une intervention en EHPAD. Dans la suite des analyses, les interventions en EHPAD ont été regroupées avec les visites.

Parmi les 13 438 actes, **7 775 (58%)** ont concerné des **femmes**.

**L'âge moyen** des patients était de **48 ans** (écart-type = 26 ans) avec une étendue de zéro à 111 ans (48 données manquantes).

Au total, **4 013 patients** (30%) avaient une **ALD** (170 données manquantes).

**Pour 674 actes (5%), un EIAS a été déclaré.**

### 2.1.7. Questionnaire « EIAS »

Au total, **694 EIAS ont été déclarés** par les MG participants, 674 (97%) en lien avec un patient et 20 (3%) non liés à un patient en particulier. Une saisie papier a concerné 44 fiches EIAS (6%). Parmi ces 694 EIAS déclarés, 212 (31%) n'étaient pas des EIAS tels que définis dans la première partie de ce rapport. Ainsi, **482 (69%) ont été validés par les experts**, 475 (99%) en lien avec un patient et sept (1%) non liés à un patient.

Ces sept événements étaient liés à plusieurs patients. Il s'agissait le plus souvent de dysfonctionnements informatiques affectant une plage de consultation entière. Ces événements n'ont pas été pris en compte dans la suite des analyses, et notamment pour le calcul de l'incidence car le nombre de patients concernés n'était pas connu.

La suite des analyses porte sur les 475 EIAS liés à un patient.

Parmi eux, **262 (55%) patients étaient des femmes**. La **moyenne d'âge** était de **56 ans** (écart-type 25 ans) avec une étendue allant de zéro (quatre patients) à 100 ans (un patient). Une majorité des patients (40%) était des retraités (Tableau 8). Concernant le **degré de connaissance du patient par le médecin**, **219 (46%) étaient très bien connus**, 156 (33%) bien connus, 53 (11%) peu connus et 47 (10%) très peu connus. Pour 64 (13%) patients, un **problème de communication** a été déclaré par le MG.

**Tableau 8 – Répartition des patients avec EIAS selon la catégorie socioprofessionnelle (CSP)**

CSP	Effectif	%
Retraités	188	40%
Inactifs divers (autres que retraités)	72	15%
Employés	58	12%
Elèves, étudiants	45	9%
Professions intermédiaires, techniciens	33	7%
Professions libérales, cadres, professions intellectuelles et artistiques	25	5%
Ouvriers	24	5%
Artisans, commerçants et chefs d'entretien	15	3%
Chômeurs n'ayant jamais travaillé	8	2%
Agriculteurs exploitants	7	1%
<b>Total</b>	<b>475</b>	<b>100%</b>

Pour ces 475 patients, les conséquences étaient plus ou moins importantes. **Pour 351 patients (74%), l'EIAS n'a eu aucune conséquence**. Une **incapacité temporaire** a concerné **120 personnes (25%)**. Une **incapacité physique définitive** a été notée chez **trois patients (1%)** : - un patient diabétique de type 2 présentant une aggravation de son insuffisance rénale rattachée à une prescription de Metformine, - un patient de 66 ans opéré d'une prostatectomie avec un retard de diagnostic (résultat de PSA élevé négligé pendant plusieurs années), - un retard de diagnostic de troubles rachidiens chez une adolescente de 15 ans.

Enfin, **six EIAS (1%) ont été associés à une menace vitale et un à un décès**. Le décès est survenu en établissement de santé chez un patient de 87 ans insuffisant cardiaque ; un délai pour obtenir un avis spécialisé a entraîné un retard de prise en charge ayant nécessité une hospitalisation en urgence, et a pu contribuer au décès.

Les EIAS sont survenus pour 239 patients (52%) au cabinet du MG et pour 169 (37%) au domicile du patient (12 données manquantes) (Tableau 9).



**Tableau 9 - Répartition des 475 EIAS liés à un patient selon leur lieu de survenue (12 données manquantes)**

Lieu de survenue	Effectif	Pourcentage
Cabinet	239	50%
Domicile	169	36%
Ehpa(d)	14	3%
Lieu public	9	2%
Domicile avec HAD	6	1%
Domicile avec SSIAD	3	1%
Autre	23	5%
<b>Total</b>	<b>463</b>	<b>100%</b>

Le **délai médian entre la survenue de l'acte et sa détection** par le MG était de **zéro jour** c'est-à-dire que la moitié de ces EIAS était survenue le jour de l'acte. **Pour cinq EIAS, ce délai excédait trois ans et allait jusqu'à près de 12 ans.** Pour trois d'entre eux, il s'agissait d'un médecin généraliste ayant repris récemment une clientèle et qui a considéré que la pratique de son prédécesseur avait été non conforme aux recommandations (pas de contrôle de l'HbA1C, prescription de Rosuvastatine pendant plusieurs années sans justification du traitement et prescription injustifiée de Fénofibrate depuis 12 ans). Un autre cas était la prise chronique et une addiction aux morphiniques (douleurs neuropathiques) par un garde-malade s'automédiquant à partir de la pharmacie de ses employeurs âgés. Le dernier était la découverte à l'interrogatoire d'une diarrhée ancienne rapportée à un effet indésirable de la Metformine prise depuis plusieurs années chez un diabétique de type 2.

La détection de l'EIAS pouvait être faite par plusieurs personnes. Pour 25 EIAS, il n'y avait aucune information sur la ou les personnes ayant détecté l'EIAS. **Le MG répondant a détecté l'EIAS dans 292 cas (65%).** Onze EIAS (2%) ont été détectés par un autre médecin, 23 (5%) par un autre professionnel de santé. Aucun EIAS n'a été détecté par un pharmacien. Enfin, 139 EIAS (31%) ont été détectés par le patient lui-même et 52 (12%) par son entourage.

Pour les MG répondants, **82 des 475 EIAS (17%) étaient rencontrés fréquemment** (>1 fois par mois), **178 (37%) parfois** (3-11 fois par an), **139 (29%) rarement** (1-2 fois par an) et **76 (16%) pour la première fois.**

La suite des analyses concerne le recodage effectué lors du séminaire par le groupe d'expert.

Au total, **344 EIAS (72%) ont été classés comme évitables** avec un caractère évitable assez probable pour 165 EIAS (35%), très probable pour 149 (31%) et certain pour 30 (6%). Ainsi, **131 (28%) étaient définis comme non évitables**, avec un caractère évitable peu probable pour 78 EIAS (16%), très peu probable pour 33 (7%) et exclu pour 20 (4%).

Selon la taxonomie de Makeham, 320 EIAS (67%) ont été classés dans la catégorie « **erreurs de procédures de soins** », 81 (17%) comme **erreurs de connaissances, de compétence et mobilisation de ces connaissances/compétences**, et enfin 74 (16%) comme **effets indésirables des médicaments** (Tableau 10).

**Tableau 10** – Répartition des 475 EIAS et des 344 EIAS évitables selon la classification de Makeham

Typologie	EIAS totaux		EIAS évitables	
	Effectif	%	Effectif	%
<b>1 Erreurs de procédures de soins</b>	<b>320</b>	<b>67,4%</b>	<b>269</b>	<b>78,2%</b>
<b>1.1 Erreurs liées à la coordination du système de soins</b>	<b>99</b>	<b>20,8%</b>	<b>82</b>	<b>23,8%</b>
1.1.1 Identification incorrecte du patient	10	2,1%	10	2,9%
1.1.2 Rendez-vous et messages	11	2,3%	10	2,9%
1.1.3 Enregistrement du dossier, du patient	14	3,0%	13	3,8%
1.1.4 Système de rappel	2	0,4%	2	0,6%
1.1.5 Système informatique	8	1,7%	5	1,5%
1.1.6 Maintien d'un environnement physique sûr	7	1,5%	7	2,0%
1.1.7 Disponibilité des soins, heure, personnel inadéquat	27	5,7%	17	4,9%
1.1.8 Secret professionnel	13	2,7%	13	3,8%
1.1.9 Pratique ou procédure de soins non spécifiée	7	1,5%	5	1,5%
<b>1.2 Erreurs liées aux examens complémentaires</b>	<b>46</b>	<b>9,7%</b>	<b>42</b>	<b>12,2%</b>
1.2.1 Identification incorrecte du patient	4	0,8%	4	1,2%
1.2.2 Processus de requête d'un examen	8	1,7%	6	1,7%
1.2.3 Processus d'entreprise d'un examen	13	2,7%	12	3,5%
1.2.4 Processus de compte-rendu ou gestion de compte-rendu	19	4,0%	19	5,5%
1.2.5 Autres	2	0,4%	1	0,3%
<b>1.3 Erreurs liées aux traitements médicamenteux</b>	<b>71</b>	<b>14,9%</b>	<b>66</b>	<b>19,2%</b>
1.3.1 Rédaction électronique ou manuscrite de la prescription	32	6,7%	32	9,3%
1.3.2 Autre erreur liée à la réalisation d'une prescription	19	4,0%	19	5,5%
1.3.3 Délivrance du traitement	10	2,1%	6	1,8%
1.3.4 Auto médication par le patient	10	2,1%	9	2,6%
<b>1.4 Erreurs liées aux traitements non médicamenteux</b>	<b>21</b>	<b>4,4%</b>	<b>16</b>	<b>4,7%</b>
1.4.1 Processus de vaccination	7	1,5%	5	1,5%
1.4.2 Processus d'entreprise d'un traitement non médicamenteux	12	2,5%	10	2,9%
1.4.3 Autres processus non spécifiés	2	0,4%	1	0,3%
<b>1.5 Communication et autres processus non spécifiés</b>	<b>83</b>	<b>17,5%</b>	<b>63</b>	<b>18,3%</b>
1.5.1 Avec le patient	44	9,3%	29	8,4%
1.5.2 Avec l'hôpital	5	1,1%	5	1,5%
1.5.3 Avec les autres soignants du parcours de soins	25	5,3%	23	6,7%
1.5.4 Erreurs de référents dans le parcours de soins	2	0,4%	1	0,3%
1.5.5 Autres	7	1,5%	5	1,5%
<b>2 Erreurs de connaissances et de compétence et mobilisation de ces connaissances/compétences</b>	<b>81</b>	<b>17,1%</b>	<b>75</b>	<b>21,8%</b>
<b>2.1 Erreurs de diagnostic</b>	<b>17</b>	<b>3,6%</b>	<b>14</b>	<b>4,1%</b>
2.1.1 Dans la prise des antécédents ou interrogatoire du patient	6	1,3%	4	1,2%
2.1.2 Dans l'examen clinique	3	0,6%	3	0,9%
2.1.3 Dans les examens complémentaires (prescription et interprétation)	5	1,1%	5	1,5%
2.1.4 Autres	3	0,6%	2	0,6%
<b>2.2 Erreurs de gestion des soins du patient</b>	<b>64</b>	<b>13,5%</b>	<b>61</b>	<b>17,7%</b>
2.2.1 Gestion d'un traitement médicamenteux	40	8,4%	38	11,1%
2.2.2 Erreur de savoir-faire dans la gestion d'une vaccination	4	0,8%	4	1,2%
2.2.3 Erreur de savoir-faire dans la gestion d'une procédure	20	4,2%	19	5,5%
2.2.4 Autres	0	0,0%	0	0,0%
<b>3 Effets indésirables des médicaments</b>	<b>74</b>	<b>15,6%</b>	<b>0</b>	<b>0,0%</b>

Parmi les 131 EIAS non évitables, 74 (56%) étaient des effets indésirables de médicaments.

La classification par la méthode des tempos a d'abord permis de déterminer quels EIAS étaient concernés par un seul tempo ainsi que les associations les plus fréquentes. Ainsi, **247 EIAS étaient concernés par un seul tempo : 90 par le tempo cabinet**, 70 par le tempo maladie, 48 par le tempo système, 25 par le tempo médecin et 14 par le tempo patient.

Concernant les **associations de deux tempos**, les plus fréquentes étaient l'association des **tempos cabinet et patient** qui concernait 35 EIAS, celle des **tempos cabinet et médecin** qui concernait 26 EIAS et celle des tempos **cabinet et système** qui concernait 24 EIAS.

Les associations de **trois tempos et plus étaient moins fréquentes** et concernaient moins de dix EIAS sauf pour l'association médecin/maladie/patient (13 EIAS).

#### Un EIAS était en rapport avec les cinq tempos.

Dans un second temps, les 475 EIAS ont été étudiés selon les trois catégories de classification pour chacun des cinq tempos : majoritaire, minoritaire ou non concerné. Un EIAS pouvait être classé comme majoritaire pour un seul tempo et comme minoritaire sur plusieurs tempos. Au total, **451 (95%) ont été classés comme tempo majoritaire (Tableau 11)**. Un EIAS n'était concerné par aucun des cinq tempos.

**Tableau 11** – Répartition des 475 EIAS et des 344 EIAS évitables selon la méthode des tempos.

Tempos	EIAS totaux – Effectif (%)			EIAS évitables – Effectif (%)		
	Non concerné	Minoritaire	Majoritaire	Non concerné	Minoritaire	Majoritaire
Cabinet	255 (54%)	60 (13%)	160 (34%)	148 (43%)	52 (15%)	144 (42%)
Médecin	334 (70%)	70 (15%)	71 (15%)	224 (65%)	51 (15%)	69 (20%)
Maladie	336 (71%)	48 (10%)	91 (19%)	294 (85%)	41 (12%)	9 (3%)
Patient	325 (68%)	101 (21%)	49 (10%)	229 (67%)	82 (24%)	33 (10%)
Système	332 (70%)	63 (13%)	80 (17%)	223 (65%)	49 (14%)	72 (21%)

Parmi les 475 EIAS totaux et les 344 EIAS évitables,

- **220 EIAS (46%)** étaient en rapport avec des problèmes d'organisation du cabinet (**tempo cabinet**), dont **196 évitables (89%)** ;
- **141 (30%)** avec un défaut de connaissances, de compétences ou de mobilisation de ces compétences du MG répondant (**tempo médecin**), dont **120 évitables (85%)** ;
- **139 (29%)** avec une évolution inhabituelle des comorbidités ou de la maladie (**tempo maladie**), dont **50 évitables (36%)** ;
- **150 (32%)** avec une perte de temps du patient avant ou durant sa prise en charge (**tempo patient**), dont **33 évitables (77%)** ;
- **143 (30%)** avec des défauts d'organisation ou de communication entre professionnels et structures de santé (**tempo système**), dont **121 évitables (85%)**.

## 2.2. Analyse de reproductibilité

Une première analyse a permis de déterminer, pour chacun des cas déclarés, quel niveau d'expertise a été nécessaire pour coder les événements lors du séminaire. Parmi les 694 cas déclarés par les MG participants et revus par les experts, **171 (25%) ont été codés d'un commun accord** entre les deux experts ; **487 (70%) par consensus entre les deux experts du binôme** et enfin **36 (5%) ont nécessité une expertise des référents**.

Une seconde analyse a permis d'étudier plus en détail la reproductibilité. Les **codages individuels** des experts ont été analysés afin de déterminer la concordance entre deux experts d'un même binôme.

Concernant la **validation du cas** comme étant ou non un EIAS, les experts étaient en accord pour 561 cas dont **438 EIAS validés**. Le **pourcentage de concordance** était de **81%** sur cette variable. Le **coefficient Kappa** était de **0,54**. **L'accord était donc modéré** mais l'hypothèse d'indépendance des jugements était rejetée ( $p$ -value<0,01).

La suite des analyses de discordances a été réalisée **uniquement sur les 438 cas validés comme étant des EIAS par les deux experts** (Tableau 12).

**Tableau 12** – Analyses de reproductibilité pour les 438 cas validés par les deux experts, sur l'évitabilité, la taxonomie de Makeham et la méthode des Tempos

Variable	Nombre d'accord	Pourcentage de concordance	Coefficient kappa	Interprétation*	Significativité ( $p < 0,05$ )
Évitabilité	355	81%	0,53	Accord modéré	S
Taxonomie de Makeham	214	49%	0,45	Accord modéré	S
Tempo cabinet	378	86%	0,70	Accord fort	S
Tempo médecin	387	88%	0,53	Accord modéré	S
Tempo maladie	403	92%	0,74	Accord fort	S
Tempo patient	398	91%	0,49	Accord modéré	S
Tempo système médical	398	91%	0,67	Accord fort	S

\* Accord modéré entre 0,41 et 0,60 ; Accord fort entre 0,61 et 0,80

Les **pourcentages d'accord étaient élevés** (sauf pour la taxonomie de Makeham regroupant 35 modalités de réponses). Les coefficients kappa se situaient entre 0,45 et 0,74 indiquant un **accord modéré ou fort**.

## 2.3. Incidence

Les **74 effets indésirables des médicaments**, tous non évitables, ont été considérés comme n'étant pas des EIAS pour le calcul de l'incidence. Ils **ont fait l'objet d'un calcul d'incidence séparé**.

Les sept EIAS non liés à un patient, n'étant pas imputable à un acte, n'ont pas été comptabilisés dans le calcul de l'incidence.

Un EIAS a été signalé dans 63% des actes réalisés par téléphone, ce qui montre que le recueil du dénominateur (nombre d'actes téléphonique réalisé) n'était pas valide. L'ensemble des actes « contact téléphonique » a donc été exclu du calcul de l'incidence.

Au total, **12 348 actes ont été inclus dans le calcul de l'incidence**.

**L'incidence globale** était donc de **26 EIAS pour mille actes** avec 317 EIAS validés. Parmi ces événements, 270 étaient **évitable** soient une incidence de **22 pour mille actes**.

L'incidence par type d'actes a été calculée pour les consultations et les visites (y compris interventions en EHPAD), pour les EIAS totaux et évitables. Le dénominateur (nombre d'actes) était différent pour chaque type d'actes (*Tableau 13*).

**Tableau 13** – Incidence pour 1 000 actes pour les EIAS totaux et évitables par types d'actes

Type d'actes	Nb actes	EIAS totaux		EIAS évitables	
		Nb EIAS	Incidence (‰)	Nb EIAS	Incidence (‰)
Consultation	11 023	276	25‰	235	21‰
Visite (dont Intervention en EHPAD)	1 325	41	31‰	35	26‰

L'incidence par type d'événements a été calculée pour la taxonomie de Makeham aux niveaux 1 et 2 et pour les tempos majoritaires. Le nombre d'actes restait le même (12 348 actes) dans tous les dénominateurs (*Tableau 14 et 15*).

**Tableau 14** – Incidence pour 1 000 actes pour les EIAS totaux et évitables par types d'EIAS selon la taxonomie de Makeham

Type d'EIAS selon la taxonomie de Makeham	EIAS totaux		EIAS évitables	
	Nb EIAS	Incidence (‰)	Nb EIAS	Incidence (‰)
<b>1 Erreurs de procédures de soins</b>	<b>246</b>	<b>20‰</b>	<b>204</b>	<b>17‰</b>
1.1 Erreurs liées à la coordination du système de soins	76	6‰	60	5‰
1.2 Erreurs liées aux examens complémentaires	34	3‰	31	3‰
1.3 Erreurs liées aux traitements médicamenteux	57	5‰	53	4‰
1.4 Erreurs liées aux traitements non médicamenteux	19	2‰	15	1‰
1.5 Communication et autres processus non spécifiés	60	5‰	45	4‰
<b>2 Erreurs de connaissances et de savoir-faire</b>	<b>71</b>	<b>6‰</b>	<b>66</b>	<b>5‰</b>
2.1 Erreurs de diagnostic	15	1‰	12	1‰
2.2 Erreurs de gestion de soins du patient	56	5‰	54	4‰

**Tableau 15** – Incidence pour les EIAS totaux et évitables par types d'EIAS selon la méthode des tempos (majoritaires)

Type d'EIAS selon la méthode des tempos	EIAS totaux		EIAS évitables	
	Nb EIAS	Incidence (‰)	Nb EIAS	Incidence (‰)
Tempo cabinet	126	10‰	113	9‰
Tempo médecin	63	5‰	61	5‰
Tempo maladie	19	2‰	9	1‰
Tempo patient	40	3‰	27	2‰
Tempo système	50	4‰	46	4‰

Au total, 74 effets indésirables des médicaments ont été déclarés lors des 12 348 actes recueillis. **L'incidence de ces effets indésirables des médicaments était donc de 6‰.**

## 2.4. Facteurs associés à la survenue d'un EIAS

Pour cette analyse, 11 variables ont été testées ; **quatre variables au niveau patient** : sexe, âge, ALD et type d'acte ; **sept au niveau médecin** : sexe, secteur, type d'exercice, ancienneté, DPC, nombre d'actes par semaine, typologie de perception. Il s'agissait de l'ensemble des variables quantitatives des questionnaires « profil » et « actes » ainsi que de la typologie élaborée à partir du questionnaire « perception ». Deux variables, *filiale universitaire* et *âge du médecin* n'ont pas fait partie de cette analyse.

En effet, les variables *filiale universitaire* et *typologie de perception* étant fortement liées (cf. 2.1.5), seule la variable *typologie de perception* a été introduite dans cette analyse. De même, les variables *âge du médecin* et *ancienneté* étant corrélées, seule la variable *ancienneté* a été testée.

Après l'élimination progressive des variables non significatives en phase ascendante et descendante, **trois variables restaient significatives** : **ALD du patient, sexe du médecin et lieu d'exercice** (Tableau 16). L'effet aléatoire permettant de prendre en compte le niveau médecin était significatif et était donc justifié.

**Tableau 16 – Résultats des analyses de régression à effets aléatoires - simples et multiples**

Niveau	Variable	Modalités de réponse	Significative à 25% - univarié	Significative à 5% - multivarié	Modèle final OR (e.t.)	p-value
Patient	Age		S	NS		
	Sexe	Homme (ref)	-	-	-	-
		Femme	S	NS		
	ALD	Présence (ref)	-	-	-	-
		Absence	S	S	0,045 (0,05)	<0,01
	Acte	Consultation (ref)	-	-	-	-
Visite (dont EHPAD)		S	NS			
Médecin	Sexe	Homme (ref)	-	-	-	-
		Femme	S	S	2,15 (0,45)	<0,01
	Secteur	Rural (ref)	-	-	-	-
		Semi-urbain	NS			
		Urbain	NS			
	Exercice	Groupe (ref)	-	-	-	-
		Isolé	NS	NS	0,97 (0,21)	0,87
		Maison de santé	S	S	3,79 (1,72)	<0,01
	Ancienneté		NS			
	DPC	Participation (ref)	-	-	-	-
Non participation		S	NS			
Nombre actes		S	NS			
	Ambassadeur (ref)	-	-	-	-	
Typologie perception	Efficient	NS	NS			
	Réglementaire	NS	NS			
	Débutant	S	NS			
	Réfractaire	S	NS			

Lorsque le patient n'avait pas d'ALD, il avait significativement moins de risque d'avoir un EIAS (p-value<0,01). Les médecins femmes avaient une probabilité significativement plus importante de déclarer un EIAS (p-value<0,01). Les médecins travaillant en maison de santé avaient une probabilité significativement plus importante de déclarer un EIAS que ceux travaillant en groupe (p-value<0,01). La différence entre les médecins travaillant en groupe et ceux isolés n'était pas significative.

## Exemple d'EIAS selon les deux taxonomies retenues

### Taxonomie de Makeham

#### 1 Erreurs de procédures de soins

##### **1.1 Erreurs liées à la coordination du système de soins**

###### **1.1.1 Identification incorrecte du patient**

Erreur d'identification d'une patiente de 82 ans. Demande du secrétariat d'appeler le mari d'une patiente en EPHAD pour chute avec fracture. Panique du mari au téléphone qui n'était pas au courant de cet événement. En fait erreur de secrétariat qui a confondu deux patientes aux noms et prénoms proches... Solution proposée par le médecin : meilleure attention du secrétariat.

###### **1.1.2 Rendez-vous et messages**

Echec de rappel urgent d'une patiente âgée malade. Appel urgent d'une patiente âgée. Décision du médecin de la rappeler, mais ne reprend pas le téléphone de la patiente. Rappel ultérieur mais numéro de téléphone erroné sur sa fiche. Solution proposée par le médecin : toujours reprendre le numéro de la patiente lors d'une prise de message.

Difficulté de prise de RDV d'anesthésie d'un patient de 70 ans. Coloscopie prévue pour bilan de diarrhées et altération d'état général nécessitant des explorations rapides. Pas de prise de RDV d'anesthésie par le patient, il ne savait pas que c'était à lui de le prendre. Pas de possibilité de RDV rapide avant sa coloscopie prévue 2 jours plus tard. Décision initiale de repousser la coloscopie d'un mois. Finalement appel du médecin traitant qui obtient un RDV d'anesthésie dans la journée. EIAS lié à un défaut de communication entre le gastroentérologue/son secrétariat et le patient, ainsi qu'un défaut de contrôle de la prise du RDV d'anesthésie par le médecin traitant. Solution proposée par le médecin : informatisation du secrétariat avec meilleure gestion des dossiers administratifs et alertes RDV.

###### **1.1.3 Enregistrement du dossier, du patient**

Erreur de classement d'un examen complémentaire d'un patient de 59 ans. Alors que le médecin scannait un compte rendu d'échographie abdominale (tuméfaction du plancher vésical à explorer), appel téléphonique d'un patient et ouverture de son dossier médical. Pas de fermeture du dossier à la fin de l'appel et enregistrement de l'échographie dans le mauvais dossier. Pas de conséquence car le médecin a immédiatement identifié son erreur. Solution proposée par le médecin : fermeture spontanée du dossier du patient après utilisation.

###### **1.1.4 Système de rappel**

Risque de complications liées à la prescription d'un médicament anticholinergique contre indiqué chez une patiente de 78 ans suivie pour un glaucome. Antécédent de glaucome noté au niveau de la liste des antécédents mais pas dans le bandeau de rappel des particularités du patient. D'où prescription d'un anticholinergique contre indiqué chez cette patiente, suite à une volonté du médecin de sevrer la patiente en benzodiazépines. Par chance pas de complications, la patiente n'a pas pris le médicament après avoir lu la notice (elle avait déjà eu une poussée de glaucome lors de la prescription d'un médicament contre indiqué chez un précédent médecin). Solution proposée par le médecin : bonne tenue du dossier médical et système d'alerte, redemander les antécédents lors de prescription.

###### **1.1.5 Système informatique**

Défaillance informatique du logiciel pendant plusieurs heures. Manque de précision dans les consultations (défaut d'accès au dossier médical : biologie, antécédents, avis spécialisés...). Pas de conséquence néfaste identifiée, mais nécessité de plusieurs reconvoqueries ultérieures afin d'éviter des retards diagnostics.

###### **1.1.6 Maintien d'un environnement physique sûr**

Risque de blessure chez un enfant de 7 ans accompagnant sa mère en consultation. Consultation d'une patiente de 40 ans pour un lumbago avec son fils turbulent. Enfant qui a failli tomber plusieurs fois du siège pivotant et joué avec le matériel d'examen. Pas de conséquence pour l'enfant, déficit d'attention pour la consultation de la mère. EIAS favorisé par un manque de canalisation par la mère de son enfant. Solution proposée par le médecin : essayer d'amener les parents à consulter sans les enfants.

**1.1.7 Disponibilité de soins, heure, personnel inadéquat**

Pas de possibilité de faire une visite à domicile urgente demandée par une patiente de 85 ans, douloureuse. Lombosciatique depuis 15 jours, appelle son médecin traitant pour une visite le jour même. Pas de temps pour faire la visite qui est décalée au lendemain. Mécontentement de la patiente. EIAS lié à l'appel tardif de la patiente et absence de créneau pour une visite à domicile urgente. Solution proposée par le médecin : conseiller aux patients d'appeler pour programmer les visites sans attendre le dernier moment, prévoir des créneaux dans le planning pour gérer une visite urgente.

Renoncement d'une maman à une consultation pour son fils de 3 ans suite à un retard trop important du médecin. Enfant amené en consultation par sa mère. Retard important lié à l'intervention imprévue d'un tiers. Solution proposée par le médecin : présence d'une secrétaire.

**1.1.8 Secret professionnel**

Défaut de confidentialité au téléphone du diagnostic de pityriasis rosé d'un enfant de 7 ans. Appel téléphonique d'une maman pendant une consultation : nom de la patiente donnée par le médecin, puis prénom de l'enfant ainsi que son diagnostic de pityriasis rosé. Pas de conséquence connue. Problème lié à l'utilisation du téléphone au cours des consultations et manque de vigilance du médecin. Solution proposée par le médecin : penser à ne pas donner le nom des patients lors de consultation téléphonique.

**1.1.9 Pratique ou procédure de soins non spécifiée**

Défaut de prise en charge à domicile d'un patient de 78 ans. Patient très dépendant pris en charge par l'HAD à la sortie d'une hospitalisation. Plan d'action au domicile inadapté : pas de passage d'infirmière le WE avec risque de dénutrition et de déshydratation. Echec de correction rapide de ce défaut lié au retard dans le déclenchement par le conseil général de cette majoration d'aide. Solution proposée par le médecin : meilleure coordination du plan d'aide social au domicile.

**1.2 Erreurs liées aux examens complémentaires****1.2.1 Identification incorrecte du patient**

Possible retard de diagnostic ou de prise en charge chez une patiente de 76 ans. Lors d'une consultation les résultats biologiques de la patiente ne sont pas retrouvés. Le laboratoire a enregistré la patiente sous son nom de jeune fille ce qui a engendré la création automatique d'un autre dossier patient par HellodocMail® et le classement des résultats dans ce dernier dossier. Proposition : harmonisation des créations de dossier par le biais de la carte vitale

Possible erreur de prise en charge d'un patient de 41 ans lors d'une consultation. Le patient donne au médecin des résultats de laboratoire. Les examens biologiques sont en fait ceux du frère du patient ayant un prénom très similaire. L'attention du médecin et sa confrontation des données avec l'examen clinique du patient lui ont permis d'éviter l'erreur.

**1.2.2 Processus de requête d'un examen**

Nodule suspect du sein perçu par une patiente de 84 ans. En 2009 la patiente prise en charge pour angor et troubles du rythme a refusé une exploration de ce nodule. La question n'a pas été ré-évoquée avec la patiente jusqu'à ce jour de juin 2013 où elle se présente en consultation. L'exploration actuelle va-t-elle démontrer un retard de prise en charge d'un cancer du sein ? Proposition : le médecin pense ne pas avoir été suffisamment convainquant et dit qu'il aurait dû se mettre une alerte.

Risque de retard de diagnostic de récurrence de néoplasie chez un patient de 67 ans. Oubli de 4 contrôles trimestriels de bilan carcinologique pour néo du colon opéré en 2011 chez ce patient en raison de la présence d'un contexte polyopathologique et de complications cardiovasculaires depuis un an. Conséquence: mise en jeu aggravée du pronostic vital. Proposition: nécessité de mieux organiser le suivi oncologique en mettant des alarmes et en se coordonnant avec le médecin spécialiste.



### 1.2.3 Processus de réalisation d'un examen

Risque d'embolie pulmonaire chez un patient de 57 ans présentant une thrombose de la veine fémorale superficielle droite. Une prescription d'un écho doppler veineux avait été faite lors de la consultation précédente (il y a 10 jours) sans que sa réalisation en urgence ait été demandée. Le patient avait-il mal exprimé ses douleurs ? L'interrogatoire et l'examen clinique avaient-ils été bien menés ? Proposition: le RV d'écho doppler devrait être pris en direct par le médecin lors de la consultation.

Anémie à 5,9g/l chez un patient de 71 ans diagnostiquée tardivement. Le patient étant asthénique et dyspnéique, une ordonnance du médecin prescrivait une prise de sang à faire le 10 juin. Celle-ci n'a été réalisée que le 12 juin par l'infirmière à domicile en raison d'un oubli de sa part. Le pronostic vital du patient a été mis en jeu. Proposition: l'amélioration de la coordination des soins à domicile serait souhaitable.

### 1.2.4 Processus de compte-rendu ou de gestion de compte-rendu

Déséquilibre glycémique chez une patiente diabétique de 69 ans par retard de traitement d'une infection urinaire. Erreur de transmission des résultats d'un prélèvement urinaire: le résultat de l'examen bactériologique urinaire est annoncé négatif par téléphone le samedi à midi. L'infection est pourtant attestée par les résultats transmis plus tard par écrit à 14h lorsque le cabinet est fermé. Proposition: la transmission informatique des résultats pourrait améliorer les choses.

## 1.3 Erreurs liées aux traitements médicamenteux

### 1.3.1 Rédaction électronique ou manuscrite de prescription

Lors de la rédaction électronique de l'ordonnance, erreur de validation dans la liste déroulante présentée par ordre alphabétique avec prescription du temesta® à la place du temerit®. L'inversion a été détectée par le médecin lui-même lors de la relecture avec la patiente de l'ordonnance imprimée à la fin de la consultation.

Patiente souffrante accompagnée par son mari, à la fin de la consultation celui-ci demande au médecin d'examiner son oreille, alors qu'il n'a pas pris rendez-vous. Le médecin, après examen, prescrit rapidement de l'oflocet® sur une ordonnance papier. Appel dans l'heure qui suit de la pharmacie qui demande confirmation de la prescription d'oflocet® per os car patient sujet aux tendinites. Le médecin, dans la précipitation, n'a pas précisé qu'il s'agissait de la forme locale en gouttes. Il s'est rendu compte de son erreur manuscrite grâce à l'appel du pharmacien, et évoque le rajout de consultation comme cause principale à cette rédaction d'ordonnance incomplète. Solutions proposées par le médecin: être plus attentif lors des consultations imprévues, ne plus faire d'ordonnances libres illisibles, et utiliser alors systématiquement de son logiciel informatique.

### 1.3.2 Autre erreur liée à la réalisation d'une prescription

Ordonnance d'insuline non remise à la fin de la consultation car manque de papier dans l'imprimante. Oubli non remarqué par le médecin car a été dérangé par un appel téléphonique au moment de la délivrance de l'ordonnance. L'erreur a été notifiée lors de la consultation avec le patient suivant.

### 1.3.3 Délivrance du traitement

Patiente endormie dans la journée depuis la prise d'un traitement anticonvulsivant le matin.

Vertiges suite à une augmentation rapide des doses de morphine chez un patient polymédicamenté et ayant des douleurs sur une fracture d'origine ostéoporotique. Le médecin préconise une plus grande prudence et vigilance lors de l'utilisation de morphiniques chez les personnes âgées afin d'éviter que cela ne se reproduise.

### 1.3.4 Auto médication par le patient

Interruption par le patient d'un traitement hypo-uricémiant en pensant qu'il était responsable de sa poussée hémorroïdaire.

Epigastralgies suite à la mauvaise utilisation d'un traitement : le patient ouvrait ses gélules.

Patient schizophrène qui a eu un accès de violence nécessitant une hospitalisation à la demande d'un tiers suite à une rupture thérapeutique.

### **1.4 Erreurs liées aux traitements non médicamenteux**

#### **1.4.1 Processus de vaccinations**

Injection par erreur d'une deuxième dose de vaccin anti méningococcique. Un garçon âgé de dix ans reçoit par son médecin traitant une deuxième injection de vaccin anti-Méningocoque C, sans effet indésirable noté. Deux prescriptions ont été réalisées à des temps différents par le médecin, qui n'a pas vérifié lors de la deuxième consultation le carnet de santé avant d'injecter le vaccin. Le médecin constate un oubli de vérification à deux reprises : lors de la prescription du vaccin puis lors de l'injection. Il note aussi que la pharmacie n'a pas pu constater et éviter cette erreur de double prescription. Solutions proposées : 1) avant toute prescription de vaccin, vérifier les prescriptions préalablement rédigées ; 2) avant toute injection de vaccin, vérifier systématiquement le carnet de vaccination du patient.

Défaut d'injection d'un vaccin. Un garçon de deux ans s'agite lors de l'injection du vaccin anti-pneumocoque au cabinet médical. Lors du déplacement de la cuisse de l'enfant, l'aiguille du vaccin en ressort (sans blesser ni l'enfant, ni le médecin) mais engendre la perte d'une moitié de la dose vaccinale à injecter. La conséquence potentielle est une diminution d'efficacité anti-pneumococcique qui peut être un facteur de risque d'infection ultérieure par ce germe. La cause de ce défaut d'injection semble évitable car elle résulte d'un maintien insuffisant de la cuisse de l'enfant par le médecin et la mère de l'enfant. La solution est une amélioration des conditions du geste technique par une préparation plus attentive du patient avant l'injection vaccinale.

### **1.5 Communication et autres processus non spécifiés**

#### **1.5.1 Avec le patient**

Problème de communication avec la mère d'un petit garçon de 8 ans au sujet de sa maladie. Agressivité dans la discussion au sujet de l'asthme probable de l'enfant devant l'insistance de la mère à dire qu'aucun autre médecin n'a employé ce mot là auparavant. L'enfant, sensible semble affecté par cette conversation. Le fait d'avoir des « chevaux de bataille » dans sa pratique et notamment la question de l'asthme et de vouloir être efficace le plus vite possible, a généré ce défaut de communication. Eviter de prendre certains thèmes trop à cœur pour mieux « coopérer » avec le patient pourrait être une solution à ce problème.

Presqu'incident d'arrêt précoce d'un traitement par une patiente de 22 ans par manque d'informations sur les effets secondaires de celui-ci. Dans un contexte d'anémie carentielle sur règles abondantes, la patiente a failli arrêter ses suppléments en fer, très inquiète par l'apparition de selles noires. Sa mère l'a encouragée à poursuivre le traitement connaissant ces effets. Les distractions de la consultation et la fatigue, ont entraîné un oubli de communication des effets attendus du médicament. Une meilleure organisation générerait moins de fatigue et donc d'inattention pour communiquer des informations essentielles.

Retard de prise en charge par manque de compréhension d'une patiente de 71 ans ne parlant pas bien français. Elle n'a pas fait les examens biologiques prescrits lors de la dernière consultation ce qui n'a pas permis d'adapter son traitement et l'oblige à revenir pour obtenir son renouvellement de traitement. La barrière linguistique et le manque de compréhension des consignes de prise en charge ont causé cet incident.

Réception d'un résultat d'INR anormal et impossibilité de joindre la patiente de 86 ans au téléphone. Non adaptation des AVK le jour même liée à la réception internet des résultats à 17h, à l'absence de la patiente chez elle, à l'absence dans le dossier des coordonnées de personnes proches, la patiente n'ayant pas de famille ni téléphone portable.

#### **1.5.2 Avec l'hôpital**

Renouvellement d'un traitement habituel sans prendre en compte les changements prescrits par un spécialiste chez un patient de 80 ans. Le patient s'est rendu compte que sur son ordonnance, le médecin n'avait pas tenu compte d'un changement d'anti hypertenseur prescrit 15 jours auparavant pas le néphrologue parce qu'il n'était pas au courant. Le fait que le médecin n'ait pas encore reçu le courrier du spécialiste, et que ni le patient ni le médecin n'y aient pensés a concouru à cet incident. Avoir une meilleure communication avec les spécialistes (par mail par exemple) et responsabiliser le patient pourraient être des solutions envisageables.

Anomalies du bilan biologique d'une patiente de 84 ans par méconnaissance d'un changement de traitement fait à l'hôpital. Le nouveau traitement a perturbé les analyses de la patiente et le médecin a mis longtemps avant de comprendre ce qui s'était passé en joignant par téléphone, la famille et le CHU. L'adaptation du traitement a été faite rapidement ainsi que la prescription d'un bilan biologique de contrôle mais cet événement a engendré inquiétude pour le médecin et perte de temps sur ses consultations. Des contacts téléphoniques plus spontanés de spécialistes à généralistes ou du moins une plus grande accessibilité (par plus de secrétaires) pourraient aboutir à une meilleure coordination entre les médecins de ville et l'hôpital.

Retard de prise en charge psychiatrique d'une patiente de 63 ans. Le médecin n'a pas pu adapter son traitement car il n'a pas encore reçu la lettre de sortie d'une hospitalisation longue datant d'un mois.

### **1.5.3 Avec les autres soignants du parcours de soin**

Possible interaction médicamenteuse par manque de communication entre l'EPHAD d'une patiente de 84 ans et son médecin traitant. L'EPHAD a décidé sans accord préalable de faire réévaluer la patiente par un gériatre. Celui-ci lui a prescrit un médicament incompatible avec son traitement habituel. Une meilleure communication et information du médecin traitant de la demande de contrôle gériatrique ( demande de courrier pour adresser la patiente) et l'attente de l'avis du médecin traitant par les IDE avant de délivrer un nouveau traitement aurait pu éviter ce risque d'interaction médicamenteuse.

Absence d'une patiente de 89 ans lors d'une visite à domicile. Les infirmières du service de soin à domicile ont programmé un examen radiologique pour la patiente sans tenir compte du passage du médecin. Ce manque de coordination entre IDE et médecin a entraîné un retard de prise en charge remettant à plus tard cette visite. Le rappel systématique des personnes avant d'aller en visite et la validation de la date auprès des IDE pourraient être envisagés pour éviter que cela se reproduise de nouveau.

Conflit médecin-infirmier sur le choix de la prise en charge d'ulcères veineux chez une patiente de 53 ans. Devant une divergence de point de vue, il y a eu non respect par l'infirmier des prescriptions du médecin entraînant un retard de cicatrisation. Le manque de confiance et de communication entre les deux soignants a entraîné cet incident. Solution proposée par le médecin : toujours respecter la prescription médicale.

### **1.5.4 Erreurs de référents dans le parcours de soins**

Retard de prise en charge chez un patient de 76 ans. Prise en charge psychiatrique nécessaire mais non programmée par le spécialiste consulté auparavant. La cause dominante est le manque de communication entre soignants et le cloisonnement des soins qui n'a pas permis au spécialiste de bien évaluer la gravité de la situation.

Retard de prise en charge chez un patient de 87 ans conduisant au décès. Probablement intéressant mais incomplet à relire pour le retenir éventuellement.

### **1.5.5 Autres**

Demande de remboursement par la sécurité sociale en l'absence de prise en charge à 100% chez un patient de 43 ans. Patient déjà à 100% pour d'autres pathologies mais pour lequel un lymphome assimilé par le médecin au 100% n'avait en fait pas été déclaré en ALD. Le fait que le patient soit souvent à l'hôpital durant cette période, que le médecin l'ait peu vu et que les spécialistes ne lui aient pas demandé de faire la déclaration a occasionné cette demande d'indemnités. Une demande systématique par courrier de la part des spécialistes de faire la déclaration des pathologies en ALD pourrait solutionner ce problème.

## **2 Erreurs de connaissance et de savoir-faire**

### ***2.1 Erreurs de diagnostic***

Retard diagnostique d'une grossesse chez une jeune fille de 14 ans. L'adolescente a consulté plusieurs mois en arrière le médecin pour un retard de règles. Ce dernier n'a pas prescrit de test de grossesse car l'adolescente a indiqué en présence de sa mère qu'elle n'avait jamais eu de rapports sexuels. La grossesse est diagnostiquée à un stade très avancé, sans aucun suivi initié. Le médecin mentionne rétrospectivement la présence du parent comme une barrière dans la communication avec les adolescents.

Une patiente de 49 ans se voit prescrire par un neurologue un traitement antihypertenseur devant une prise de tension élevée (systolique à 200 mmHg). La patiente explique par la suite à son médecin traitant qu'elle était très stressée ce jour là : la prise de tension a eu lieu lors d'une consultation d'annonce de diagnostic de sclérose en plaque. A distance et sans traitement, les chiffres tensionnels sont normaux. Au regard des recommandations et du contexte, la prescription d'emblée d'un antihypertenseur n'était pas justifiée et aurait pu générer des effets secondaires.

Erreur diagnostique d'un infarctus du myocarde chez un homme de 46 ans. Le patient a consulté à 2 reprises en 3 jours 2 médecins différents d'un même cabinet pour des douleurs dans les épaules. Le patient qui n'a pas pris les traitements antalgiques prescrits rappelle le cabinet médical. Un troisième médecin diffère une troisième consultation, après avoir pris connaissance des observations de ses collègues concluant à une névralgie cervico-brachiale. Finalement, il accepte de voir le patient après 1 heure de négociations et pose le diagnostic de nécrose grâce à un électrocardiogramme. Face à des signes cliniques évocateurs d'un infarctus à l'interrogatoire téléphonique, le médecin souligne le caractère « rassurant » des observations de ses collègues qui lui faisait temporiser une prise en charge urgente.

## **2.2 Erreurs de gestion de soins du patient**

### **2.2.1. Gestion d'un traitement médicamenteux**

Traumatisme crânien avec perte de connaissance secondaire à une chute survenue à domicile chez une femme de 86 ans. La patiente est traitée par BBloquant pour une HTA et a déjà présenté des épisodes de bradycardie sous BBloquant.

Survenue d'une candidose anale et vulvaire dans les suites de la prise d'une antibiothérapie chez une jeune femme de 20 ans. L'indication du traitement antibiotique n'était pas bien posée selon le médecin et son rapport bénéfice / risque mal évalué.

Retard de mise en route du traitement adéquat pour un homme de 61 ans traité pour une infection urinaire. La lecture du résultat de l'ECBU a été effectuée à la porte du cabinet médical entre deux patients et n'a pas été suffisamment attentive. Le traitement antibiotique de 1ère intention n'a pas été modifié alors que le germe n'y était pas sensible.

Prescription d'un traitement médicamenteux pour lequel le patient, un jeune homme de 23 ans, présente une allergie. L'allergie était notée dans le dossier mais l'information n'a pas été relue et la prescription n'a pas déclenché d'alarme du logiciel de prescription.

Il s'agit d'un presqu'accident où le pharmacien a joué le rôle de barrière préventive.

Prescription d'un traitement associant IEC et Sartan chez un homme de 81 ans dont la pathologie ne justifiait pas cette association avec un risque d'effet délétère sur la fonction rénale. La prescription initiale venait d'un autre médecin ambulatoire et a été renouvelée par le nouveau médecin traitant pour 6 mois.

### **2.2.2. Erreur de savoir-faire dans la gestion d'une vaccination**

Retard dans la réalisation du calendrier vaccinal d'un enfant de 18 mois avec vaccination insuffisante contre la Rougeole. La mère de l'enfant n'était pas informée de la nécessité d'une 2ème injection ni de sa date souhaitable.

Réalisation d'une vaccination chez un enfant de 11 ans par un vaccin dosé en anatoxine diphtérique conformément aux recommandations antérieures du calendrier vaccinal. Les nouvelles recommandations 2013 n'ont pas été appliquées 3 mois après leur diffusion.

### **2.2.3 Erreur de savoir-faire dans la gestion d'une procédure**

Apport d'une information inexacte quant à la prise en charge thérapeutique d'une hernie ombilicale chez un enfant de moins de 1 an. Le médecin annonce aux parents qu'une intervention chirurgicale sera envisagée si la hernie ombilicale n'a pas spontanément régressé après un délai de 3 mois. Le médecin après vérification apprend que ce délai est en fait de 3 ans.

Insuffisance de surveillance d'une HTA traitée chez un homme de 60 ans obèse par manque de matériel adéquat. Le tensiomètre muni d'un brassard adéquat est défectueux. Le matériel n'a pas été récemment vérifié.

Echec de la pose d'un DIU et survenue de douleurs pelviennes et métrorragies après une tentative de changement de DIU chez une femme de 45 ans présentant un utérus fibromateux volumineux. Le médecin s'interroge sur sa compétence pour ce geste technique dans ce contexte difficile.

### **3 Effets indésirables des médicaments**

Réaction allergique à type d'urticaire d'un enfant de 3 ans mis pour la première fois sous zovirax®.

Myalgies et douleurs diffuses musculaires chez un patient sous statines, ayant déjà fait un IDM avec pose de stent, et une AOMI.

Risque hémorragique chez un patient ayant un surdosage en AVK avec INR à 6, malgré une surveillance régulière de l'INR et aucune cause évidente retrouvée.

## **Méthode des tempos**

### **Tempo Cabinet**

Alors qu'il est en consultation, un médecin reçoit un coup de téléphone du laboratoire concernant un patient sous AVK. L'INR est à 5. Selon les recommandations, il faut indiquer au patient de sauter une prise. Malheureusement, le médecin ne pensera à rappeler le patient que 2 heures après ses consultations. Le patient a déjà pris son comprimé.

### **Tempo Médecin**

Pour faire baisser la TA chez un patient hypertendu de 75 ans, le médecin prescrit une double dose de l'antihypertenseur habituel. Le patient va faire un malaise avec perte de connaissance et traumatisme crânien

### **Tempo Maladie**

Un patient de 70 ans, sous AVK a un INR compris entre 2 et 3. A la suite d'une chute minime, il va développer un hématome sous dural qu'il faudra évacuer chirurgicalement.

### **Tempo Patient**

Un patient, dont le prénom est Gérard, vient voir le médecin avec des résultats de biologie. Ceux-ci sont peu compréhensibles par rapport à la pathologie présentée par ce patient. En fait, il s'agissait des résultats de Bernard, frère de Gérard, que celui-ci avait pris par erreur.

### **Tempo Système**

Femme de 60 ans. Le dermatologue consulté pour un problème de peau, remet à cette patiente un kit de recherche de sang dans les selles (hemocult®). Le résultat revient positif et le dermatologue appelle alors la patiente pour qu'elle aille voir son médecin traitant. Il n'y a jamais eu de contact entre le dermatologue et le généraliste et pas d'information donnée à la patiente. L'annonce du diagnostic a été très brutale et la patiente a été très inquiète pendant quelques jours.

## Discussion

L'étude Esprit est la **première étude épidémiologique en France sur l'incidence des EIAS en médecine générale**. L'étude réalisée en 2009 par le CCECQA, EVISA, a utilisé des données épidémiologiques (recueil systématique d'EIG en établissements de santé sur une période donnée) mais n'a concerné que des événements ayant conduit à une hospitalisation : 47 EIG ainsi identifiés ont été analysés de façon approfondie avec le médecin traitant concernés : les résultats d'EVISA sont complémentaires, car les modalités de collecte des données d'Esprit n'ont pas permis l'analyse systémique structurée des facteurs favorisant des événements indésirables. Le bon taux de participation et la qualité du recueil d'Esprit permettent d'en tirer, malgré l'inévitable biais de sélection lié au recrutement des médecins généralistes (appartenance au Réseau des GROG, volontariat), des conclusions robustes.

Les **événements indésirables graves** ayant des conséquences cliniques pour le patient en termes de décès, de menace vitale ou d'incapacité physique définitive sont **très rares** : ils ont été identifiés lors de neuf des 13 438 actes inclus dans l'étude, soit dans 0,07% des cas. Il faut de plus rappeler que ces conséquences, associées à un EIAS, n'en sont pas toujours la cause unique et directe. Par exemple, le seul EIAS associé à un décès de l'étude est survenu en établissement de santé chez un patient de 87 ans insuffisant cardiaque ; l'EIAS était un délai pour obtenir un avis spécialisé en ambulatoire, qui a entraîné un retard de prise en charge et nécessité une hospitalisation en urgence pendant laquelle le décès est survenu. Ce délai a pu contribuer au décès mais n'en est pas la cause unique et directe. Environ un quart des événements sont associés à une incapacité physique temporaire, comme une infection urinaire liée à un retard de traitement, des malaises liés à un retard de prise en compte de résultats biologiques chez un diabétique ou un symptôme clinique lié à un événement indésirable médicamenteux.

Rares, ces événements graves ayant entraîné une incapacité définitive pour autant inacceptables. Le premier concernait un adolescent de 15 ans dont les troubles de la posture rachidienne identifiés à plusieurs reprises dans le dossier du patient n'ont été investigués qu'à l'âge de 15 ans ; le second était aussi en rapport avec un délai de prise en compte des résultats d'examens : les résultats de mesure du PSA élevé en 2008, 2010 et 2011 n'ont conduit à la prostatectomie qu'en 2013. Enfin un patient diabétique de type 2 a été sous Metformine plusieurs années sans contrôle de la fonction rénale : il était au moment de l'enquête insuffisant rénal avec perspective d'être dialysé dans un avenir proche. Les EIAS associés à une menace vitale étaient essentiellement de nature médicamenteuse (saignement, allergie, trouble de la conscience, insuffisance cardiaque).

Ce résultat distingue clairement l'épidémiologie des événements indésirables en médecine générale de celle des événements survenant en établissements de santé où les événements sont plus souvent associés à des conséquences cliniques graves. Il justifie a posteriori **d'avoir élargi d'emblée la définition des événements indésirables** recherchés dans l'étude Esprit par rapport à celle utilisée dans les études hospitalières ENEIS. Un EIAS est « *tout événement ou circonstance associé aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient* » (définition OMS). Ce choix est conforme à ce qui a été fait dans les autres pays ayant mené des études en soins primaires. La définition permet non seulement **d'inclure les événements ayant entraîné un dommage pour le patient** (quel que soit le niveau de gravité du dommage, alors que la définition ENEIS ne prend en compte que les événements graves), **mais aussi les situations susceptibles d'entraîner un dommage pour le patient**. Le choix fait en France par les professionnels de médecine générale d'ajouter à la définition OMS une mention **ciblant les événements évitables** (« *et dont on ne souhaite pas qu'ils se reproduisent* ») est également en cohérence avec le choix d'autres pays. Il explique que la majorité des événements aient été considérés comme évitables (72%) : **cette proportion élevée d'EIAS ne peut être comparé à celui des études réalisées en établissements de santé**.

L'incidence des EIAS est élevée : **chaque médecin généraliste a en moyenne un EIAS tous les deux jours**. Cette incidence ne semble pas être différente en consultation et en visite. Ces médecins ont une perception de la fréquence cohérente avec ce résultat: ils déclarent que plus de la moitié des EIAS qu'ils ont identifiés surviennent au moins une fois par mois.

**Les trois-quarts des EIAS n'ont aucune conséquence clinique.** Cette absence de conséquence est liée principalement au fait que le risque associé à ces situations dangereuses (en d'autres termes le potentiel de nuire des situations considérées comme EIAS) est faible car il s'agit d'EIAS de nature organisationnelle ou de communication, souvent en lien avec les conditions de travail en cabinet, marquées par les phénomènes d'interruption de tâches (appels téléphoniques, dysfonctionnements informatiques, intrication de tâches médicales et administratives, etc.) et d'afflux d'informations non triées (série de symptômes présentés par les patients, demande d'avis à côté du motif principal de la consultation, etc.). Les mécanismes de récupération sont efficaces : la vigilance des médecins, des patients, de leur entourage et des autres professionnels comme les pharmaciens d'officine a le plus souvent permis d'interrompre le potentiel de nuire de ces erreurs.

**Les objectifs de l'étude Esprit ne comprenaient pas la recherche de solutions** et ce rapport ne saurait aborder de façon rigoureuse la recherche de ces solutions. Cette étude a rempli son objectif en mettant en évidence les principaux types de situations à risque :

- Les problèmes d'organisation en cabinet médical
- La rédaction des prescriptions (informatisée ou non)
- La communication avec les patients
- Les défauts de mobilisation des connaissances et des compétences.

Les exemples d'EIAS présentés dans la partie « résultats » ont été choisis pour illustrer les principaux types d'EIAS.

**L'incidence des EIAS selon la classification de Makeham et selon la méthode des tempos n'est naturellement pas directement superposable.** Cependant, de **grandes similitudes** sont notées : les EIAS liés à un défaut de connaissance, de compétence ou de mobilisation de celles-ci est de cinq pour mille actes dans les deux classifications. Ce résultat est un argument en faveur de la validité de chacune des classifications et permet de conclure à la robustesse de l'estimation. Par convention, le groupe d'expert a décidé de placer dans la classification de Makeham les EIAS associés à un retard (d'acte diagnostique ou thérapeutique) décrits par le médecin comme étant du fait du patient ou de sa famille comme défaut de connaissance, de compétence ou de mobilisation de celles-ci : ceci a été justifié par le fait qu'il n'était pas possible de faire la distinction entre un retard lié à une incompréhension des consignes ou à une décision délibérée du patient ou de sa famille, ou à une information donnée au patient ou à sa famille insuffisante. Malheureusement, ces classifications ne permettent pas de faire la part des défauts de connaissance/compétence, et des défauts de mobilisation de celles-ci. Il aurait été d'ailleurs difficile de le faire avec les informations que les experts avaient. Notre lecture de l'ensemble des EIAS laisse penser que les défauts de mobilisation sont beaucoup plus fréquents que les défauts de connaissance/compétence.

**Le plus souvent, il n'y a pas qu'un seul tempo en cause dans la survenue d'un EIAS.** Les résultats de l'étude Esprit sont caractérisés par l'importance du **Tempo Cabinet** par rapport aux résultats d'une étude publiée [23]. La différence semble assez logique car les EIAS déclarés sont le plus souvent des erreurs et la récupération se fait rapidement. Il n'en est pas de même dans l'étude publiée qui analysait la base du Sou Médical, formée des contentieux traités par cet assureur : le Tempo maladie était plus fréquent. L'association de deux tempos ou plus est également intéressante car elle confirme l'importance du Tempo cabinet.

#### **Justification de la méthode épidémiologique**

Les auteurs du rapport OMS ont identifié neuf études rétrospectives, 34 études fondées sur une seule méthode de recueil des données un jour donné ou prospective et six études utilisant plusieurs méthodes [24]. La méthode la plus utilisée était le recueil un jour donné d'incidents par des médecins. Une étude récente comparant plusieurs méthodes (identification par des médecins, par des pharmaciens, par des patients, analyse de dossiers, analyse de décès) montrait que la première permettait d'identifier le plus d'incidents et qu'il n'y avait pas de recouvrement entre les incidents identifiés par chacune des méthodes [25].

### Forces et limites de l'étude

Le taux de participation de 79%, comprenant les refus primaires et les abandons secondaires, permet de conclure à l'acceptabilité de l'étude pour des médecins participants à des recueils de données, d'autant plus que la proportion d'abandon est de six médecins sur les 133 ayant accepté. Le profil des médecins participants, impliqués dans le Réseau des GROG, biaise cette appréciation de l'acceptabilité.

L'impact du biais de recrutement des médecins sur le résultat principal de l'étude Esprit est inconnu. Les médecins du Réseau des GROG ont une implication plus forte ou au moins un intérêt accru pour des problèmes de santé publique. Cet intérêt recouvre le domaine de la sécurité des patients : le questionnaire de perception des risques associés aux soins de la HAS montre que plus de la moitié des médecins participants étaient classés comme « ambassadeurs » alors que 17% des participants à une enquête menée par la HAS en 2011 avec ce questionnaire auprès d'un échantillon représentatif des médecins généralistes appartenaient à cette catégorie (données non publiées). Pour autant, le fait d'être sensibilisé à cette thématique peut avoir eu deux effets : surestimer l'incidence car les médecins ont été plus attentifs/mieux formés à identifier les EIAS ; diminuer l'incidence si l'on fait l'hypothèse qu'une meilleure sensibilisation au sujet les a conduit à adopter des comportements de prévention, dans leur pratique et leur organisation du cabinet, limitant la survenue des EIAS par rapport à la moyenne des médecins généralistes. Il existe donc un biais de sélection, dont le sens n'est pas connu, dans la fréquence des EIAS. Il n'est pas certain que ce biais ait une influence sur la répartition par type d'EIAS.

Pour limiter le biais de recrutement, nous avons utilisé une procédure de tirage au sort des participants. Treize des 127 médecins généralistes ont été inclus hors tirage au sort, lorsqu'ils faisaient spontanément acte de candidature après avoir entendu parler de l'étude.

La période de collecte était en mai et juin. Un biais de saisonnalité peut exister mais la nature organisationnelle et liée aux défauts de communication avec les patients notamment des EIAS limite ce biais à notre avis. De même, nous avons laissé au médecin le choix de la semaine de collecte parmi les huit semaines proposées pour simplifier l'organisation de la collecte et pour améliorer l'acceptabilité de la collecte par les médecins : nous ne pensons pas que ce choix ait pu biaiser les résultats, pour les mêmes raisons.

Les limites liées à la collecte des données ont été réduites en rendant les champs de réponse obligatoires, aussi souvent que possible. Un des 18 items servant à la construction des typologies de perception, « Avez-vous été confronté à un EI au cours de votre carrière? », ne faisait pas partie du questionnaire utilisé dans ESPRIT. Compte-tenu du profil des médecins, il a été décidé de répondre affirmativement pour tous les médecins.

Le calcul de l'incidence n'a pu être fait que pour les consultations et les visites, y compris les interventions en EHPAD, car le relevé des autres actes n'a pas été exhaustif (dénominateur inconnu). Dans les autres études nationales, seule l'incidence des consultations a été étudiée.

Le questionnaire HAS apportent des informations utiles en termes de description du profil des médecins participants. La typologie, permettant de classer les médecins dans des groupes de sensibilité croissante aux risques associés aux soins, a permis d'objectiver la spécificité de notre population de médecins par rapport à la population générale de la profession. Bien que non validée, nous l'avons inclus dans l'analyse multivariée étudiant les facteurs associés à la survenue d'un EIAS.

### Comparaison aux données de la littérature

La fréquence des EIAS dans la littérature varie de 2 à 240 pour 1000 consultations [24]. Ces différences observées pouvaient s'expliquer par des méthodes de recueil et de mesure qui différaient d'une étude à l'autre. L'estimation est la plus élevée (240 pour 1000 consultations) lorsque les données du numérateur et du dénominateur ont été collectées et vérifiées par un chargé d'étude présent sur site (recherche active des événements). Dans cette étude, il y avait à la fois un recueil prospectif d'EI par système de recueil et des entretiens avec les participants réalisés par un enquêteur. Ces modalités de détection peuvent expliquer un nombre plus important d'EI détectés dans cette étude [26]. Elle était la plus basse lorsque les données du numérateur étaient des signalements faits par les médecins dans



une base de données de gestion des risques et le dénominateur était un nombre estimé de consultations : ce résultat souligne l'importance de la sous-déclaration et l'impossibilité d'utiliser un système de signalement pour des objectifs épidémiologiques [27]. Une étude prospective sur une période courte de 2 semaines sans intervention sur site d'un chargé d'étude a produit une estimation d'incidence intermédiaire (56 EIAS pour 1000 consultations) [28]. Notre estimation est de 26 pour mille consultations et visites. Il est difficile de faire des comparaisons précises et de conclure que cette incidence est plus basse, même si la même classification a été adoptée. Les résultats des deux études nationales sur les EIG en établissements de santé réalisée aux Etats-Unis et en Australie sont très différents et ont nécessité des rencontres entre promoteurs des études pour comprendre les divergences méthodologiques, souvent mineures, qui pouvaient expliquer les résultats. Ce travail n'a pas été fait ici.

Comme dans les études réalisées dans les autres pays, les effets secondaires des médicaments ont été exclus du calcul de l'incidence.

Les EI observés dans notre synthèse étaient associés au processus de soins dans 52 à 83% selon les études [28, 29]. En France, cette proportion était de 78%. Les EI étaient associés aux connaissances et compétences dans 4% à 39% des cas [29, 30]. Lorsque le système de recueil concernait des internes, les EI étaient plus souvent associés aux connaissances et aux compétences [29]. **Les EI associés aux connaissances et compétences étaient plus souvent préjudiciables pour le patient**, par exemple, dans l'étude TAPS il a été observé 39% d'atteinte pour les EI en rapport avec les connaissances et savoir-faire versus 15% d'atteinte pour les EI en rapport avec le processus de soins [31].

## Conclusion

---

**Cette étude a rempli son objectif en quantifiant la fréquence des EIAS et les principaux types de situations à risque que l'on peut résumer ainsi :**

- Les problèmes d'organisation en cabinet médical
- La rédaction des prescriptions (informatisée ou non)
- La communication avec les patients
- Les défauts de mobilisation des connaissances et des compétences.

Il appartient maintenant à la profession, mais aussi aux pouvoirs publics avec l'ensemble de la communauté professionnelle des soins primaires, de mettre en œuvre une démarche de priorisation et d'élaboration d'actions, dans le cadre du Programme national de Sécurité des Patients.

## Références

---

- [1] R. Amalberti, C. Bons-Letouzey, C. Sicot. Les risques en médecine générale : un secteur encore mal connu. *Responsabilité*, 2009; 8(32):5-12.
- [2] L. Green, G. Fryer, B. Yawn. The ecology of medical care revisited. *N Engl J Med*, 2001; 344:2021-5.
- [3] T.K. Gandhi. Fumbled handoffs: one dropped ball after another. *Ann Intern Med*, 2005; 142:352-8.
- [4] D. Woods, E. Thomas, J. Holl, K. Weiss, T. Brennan. Ambulatory care adverse events and preventable adverse events leading to a hospital admission. *Qual Saf Health Care*, 2007; 16(2): 127-31.
- [5] R. Amalberti, C. Bons-Letouzey, C. Sicot. La gestion des risques en médecine générale. Partie 2 : Trois ans de sinistralité en médecine générale: le rôle clé des « compétences non techniques » et des « tempos » dans le contrôle du risque. *Responsabilité*, 2009 ; 8(31): p. 1-7.
- [6] Journal Officiel de la République Française du 11 août 2004, Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, M.o. Health, Editor: France.
- [7] Direction générale de l'offre de soins (DGOS), Direction générale de la santé (DGS), Haute autorité de santé (HAS). Programme national pour la sécurité des patients 2013 / 2017. [www.sante.gouv.fr/pnsp](http://www.sante.gouv.fr/pnsp) ou [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)
- [8] Haut Conseil de la Santé Publique. Pour une politique globale et intégrée de la sécurité des patient : principes et préconisations. Paris, 2011.
- [9] WONCA. La définition européenne de la médecine générale – médecine de famille. Rapport WONCA Europe 2002. <http://dmg.medecine.univ-paris7.fr/documents/Cours/MG%20externes/woncadefmg.pdf>
- [10] P. Michel, C. Minodier, M. Lathelize, C. Moty-Monnereau, S. Domecq S, M. Chaleix, M Izotte, R Bru-Sonnet, J.L. Quenon, L. Olier. Les Evénements Indésirables Graves Associés Aux Soins Observés Dans Les Etablissements De Santé : Résultats Des Enquêtes Nationales Menées En 2009 Et 2004. *Dossiers Solidarité et Santé*, 2010 ; n°17
- [11] P. Michel P, J.L. Quenon, A. Djihoud, R. Bru-Sonnet. Événements indésirables liés aux soins primaires (étude EVISA) : contexte et facteurs contributifs. *Dossiers Solidarité et Santé*, 2012 ; n°24.
- [12] P. Michel, J.L. Quenon, R. Bru-Sonnet, A. Djihoud, P. Roger, C. Egea, B. Loulière. La sécurité des soins entre médecine de ville et hospitalière : l'étude EVISA. *Congrès pluri-thématique 2009 de la Société française de santé publique*. Nantes 1-3 octobre 2009.
- [13] J.L. Quenon, I. Roger, M.P. Herrera, P. Michel. Expérimentation d'un système d'analyse et de déclaration d'événements indésirables graves en médecine générale en Aquitaine. Rapport final à la DGS, Bordeaux, mai 2011.
- [14] HAS. Perception de la sécurité des soins en ville. Diaporama de présentation IPSOS du 24 mai 2011. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-11/culture\\_de\\_securite\\_professionnels\\_de\\_ville\\_mode\\_de\\_compatibilite.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-11/culture_de_securite_professionnels_de_ville_mode_de_compatibilite.pdf)
- [15] M.A. Makeham, S. Stromer, C. Bridges-Webb, M. Mira, D.C. Saltman, C. Cooper, et al. Patient safety events reported in general practice: a taxonomy. *Qual Saf Health Care*, 2008; 17(1):53–7.
- [16] J. Brami, R. Amalberti. La sécurité du patient en médecine générale. *Springer*, 2009.
- [17] R. Amalberti, J. Brami. 'Tempos' management in primary care: a key factor for classifying adverse events, and improving quality and safety. *BMJ Qual Saf*, 2012 ; 21(9):729–736.
- [18] J. Brami, R. Amalberti, M. Wensing. Time management in general practice: the method of the Tempos. *Eur J. General Practice*, in press, 2013.

- [19] D. Sicart. Les médecins au 1er janvier 2013. *DREES, Document de travail, Série statistiques*, avril 2013 ; n° 179.
- [20] D. Sicart. Les médecins au 1er janvier 2012. *DREES, Document de travail, Série statistiques*, février 2012 ; n° 167.
- [21] J. Cohen. A coefficient of agreement for nominal scales. *Educational and Psychological Measurement*, 1960; 20:37-46.
- [22] J.R. Landis, G.G. Koch. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*, 1977 ; 33(1):159-74.
- [23] R. Amalberti, C. Bons-Letouzey, C. Sicot. La gestion des risques en médecine générale. Partie 2 : trois ans de sinistralité en médecine générale : le rôle clé des "compétences non techniques" et des "tempos" dans le contrôle du risque. *Responsabilité*. Sou Médical - Groupe MACSF, 2009.
- [24] S. Dovey, M. Makeham, W. Runciman, I. Larizgoitia. Variation in Safety Incidents: A Systematic Review of Primary Care, *Patient Safety Research*, 2007.  
[http://www.who.int/patientsafety/research/methods\\_measures/makeham\\_dovey\\_full.pdf](http://www.who.int/patientsafety/research/methods_measures/makeham_dovey_full.pdf)
- [25] R. Wetzels, R. Wolters, C. van Weel, et al. Mix of methods is needed to identify adverse events in general practice: a prospective observational study. *BMC Fam Pract*, 2008 ; 9:35.
- [26] N. Elder, M. Vonder Meulen, A. Cassedy. The identification of medical errors by family physicians during outpatient visits. *Ann Fam Med*, 2004; 2(2): 125-9.
- [27] G. Fischer, M. Feters, A. Munro, E. Goldman. Adverse events in primary care identified from a risk-management database. *J Fam Pract*, 1997; 45(1): 40-6.
- [28] G. Rubin, A. George, D.Chin, C. Richardson. Errors in general practice: Development of an error classification and pilot study of a method for detecting errors. *Qual Saf Health Care*, 2003; 12(6): 443-7.
- [29] D. Zwart, W. Heddema, M. Vermeulen, E. Van Rensen, T. Verheij, C. Kalkman. Lessons learnt from incidents reported by postgraduate trainees in Dutch general practice. A prospective cohort study. *BMJ Qual Saf*. 2011 Oct;20(10):857-62.
- [30] D. Zwart, A. Steerneman, E. Van Rensen, C. Kalkman, T. Verheij. Feasibility of centre-based incident reporting in primary healthcare: the SPIEGEL study. *BMJ Qual Saf*, 2011 Feb;20(2):121-7.
- [31] M. Makeham, M. Kidd, D. Saltman, M. Mira, C. Bridges-Webb, C. Cooper, et al. The Threats to Australian Patient Safety (TAPS) study: incidence of reported errors in general practice. *Med. J. Aust*. 2006 Jul 17;185(2):95-8.

## Annexes

---

Annexe 1 : description précise de la stratégie de recherche bibliographique, classifications et définitions – Maud Kériel-Gascou, octobre 2012 _____	62
Annexe 2 : tableau présentant les caractéristiques des études similaires à ESPRIT publiées dans la littérature – Maud Kériel-Gascou, octobre 2012 _____	69
Annexe 3 : Corps du texte du rapport de suivi d'étude d'Open Rome _____	77
Annexe 4 : Questionnaire profil _____	105
Annexe 5 : Questionnaire perception _____	106
Annexe 6 : Questionnaire actes _____	113
Annexe 7 : Questionnaire EIAS lié à un patient _____	114
Annexe 8 : Questionnaire EIAS ne concernant pas un patient en particulier _____	117
Annexe 9 : Questions-Réponses _____	118
Annexe 10 : Bulletins GROG informant de la participation du réseau des GROG à l'étude ESPRIT _____	121
Annexe 11 : Fiche pratique _____	125
Annexe 12 : Modèle de contrat médecin _____	126
Annexe 13 : Bulletins d'animation _____	130
Annexe 14 : Corps du texte du rapport du séminaire de validation finale d'Open Rome _____	136
Annexe 15 : Taxonomie de Makeham _____	143
Annexe 16 : Les cinq classes de MG selon l'enquête HAS _____	145
Annexe 17 : Descriptif détaillé du questionnaire de perception _____	146

## **Annexe 1 : description précise de la stratégie de recherche bibliographique, classifications et définitions – Maud Kériel-Gascou, octobre 2012**

### **1. Les équations de recherche utilisée pour ce travail ont été**

(((((primary care) OR ambulatory care[MeSH Terms]) OR general practice[MeSH Terms]) OR primary health care[MeSH Terms]) OR family practice[MeSH Terms]) OR general practitioner)) AND (((patient safety event[MeSH Terms]) OR adverse event[MeSH Terms]) OR incident) OR near miss)) AND ((classification) OR taxonomy)

(((((adverse event reporting) OR safety learning system) OR undesirable events patient reports) OR error reporting)) AND (((primary care) OR ambulatory care[MeSH Terms]) OR general practice[MeSH Terms]) OR primary health care[MeSH Terms]) OR family practice[MeSH Terms]) OR general practitioner)) AND (((patient safety event[MeSH Terms]) OR adverse event[MeSH Terms]) OR incident) OR near miss)) AND ((classification) OR taxonomy)

((definition)) AND (((adverse event reporting) OR safety learning system) OR undesirable events patient reports) OR error reporting)) AND (((patient safety event[MeSH Terms]) OR adverse event[MeSH Terms]) OR incident) OR near miss)

((taxonomy\*) OR classification\*)) AND ((adverse event\*) OR medical error\*)) AND ((primary care\*) OR family practice\*)

web of science +2 ref

### **2. Les critères d'inclusion des articles et documents**

Rapport des autorités de santé ou sociétés savante concernant la sécurité du patient.

Etudes publiées concernant la sécurité du patient en soins primaires.

Etudes publiées concernant des systèmes de déclaration d'incidents en soins primaires.

Limites de 2000 à 2012 - Langue anglaise

#### **Critères d'exclusion :**

Documents et études publiées ne traitant que d'un type d'activité (prescription, effets indésirables médicamenteux...) ou de soin (pédiatrie, gériatrie...)

### **3. Recherche des classifications non publiées dans la littérature grise**

**le moteur de recherche Google Scholar** a été utilisé

#### **les sites de :**

l'Alliance pour la sécurité des patients de l'OMS,

*The Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ),*

*The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO),*

la Haute Autorité de Santé, *The Australian Patient Safety Foundation ,*

*The Australian Council for Safety and Quality in Health Care ,*

*The National Patient Safety Agency ,*

*The British Columbia Patient Safety and Quality Council, Institut Canadien pour la sécurité des patients* ont été consultés

#### 4. Tableau 1 : Définitions et terminologie

Définitions choisies par les institutions	
Institut américain de médecine (d'après Reason (2001))	Une erreur ( <i>error</i> ) est l'échec de résultat d'un ordre projeté d'activités mentales ou physiques quand cet échec n'est pas dû au hasard. Deux types d'erreurs : le résultat de l'exécution incorrecte d'un ordre d'action correct ( <i>slip</i> ) ou exécution correcte d'un ordre d'action incorrect ( <i>mistake</i> ). Une <b>erreur est active</b> si elle a un effet immédiat. La <b>faute</b> est une violation des règles de bonne pratique. Les <b>facteurs latents</b> sont révélés après analyse systémique d'une erreur (1)(2).
OMS 2002	La définition proposée pour un <b>événement défavorable</b> ( <i>adverse event</i> ) dans le rapport de l'OMS sur les événements défavorables dans la santé en Europe en 2002 est : " <i>Tout type d'événement, médical ou non, potentiellement susceptible de nuire au déroulement efficace de la prise en charge d'un individu, dans son recours à un système ou une organisation de délivrance de soins</i> ".  Cette définition regroupe tant à la fois les <b>erreurs humaines médicales</b> que les défauts de produits de santé, que les défaillances des structures d'accueil, d'hébergement de la population et de l'organisation des soins qu'ils soient intentionnels ou non, par <b>faute</b> , négligence ou par omission, prévisibles ou non, <b>évitables et/ou évités ou non</b> , reconnus ou non, en hospitalisation ou en ambulatoire, liés à l'automédication ou non (3).
Académie Américaine des médecins de famille (2002)	Une <b>erreur</b> ( <i>error</i> ) est n'importe quel événement dans votre pratique qui n'était pas prévu ni anticipé et qui vous fait dire "Je ne veux plus que ça arrive dans ma pratique ; je ne veux pas que cela arrive de nouveau". Les erreurs peuvent être grandes ou petites, administratives ou cliniques ou des mesures adoptées ou non prises. Les erreurs peuvent avoir ou pas des effets discernables événement défavorable et presque incident. Les erreurs dans cette étude sont quoi que ce soit que vous identifiez comme quelque chose de mauvais à être évité dans l'avenir (4)(5).
JCAHO (2005)	Une erreur ( <i>error</i> ) liée aux soins est n'importe quel incident qui atteint la sécurité du patient, et qui n'est pas du à un processus physiologique ou pathologique intrinsèque ( <b>événements défavorable et presque incident</b> ) (6).
ASIPS (2006)	Une erreur ( <i>error</i> ) est n'importe quel événement qui peut porter atteinte au patient ( <b>événement défavorable ou presque incident</b> ) et dont vous souhaitez qu'il ne se reproduise pas de nouveau (7).
OMS ICPS (2007)	<b>Événement indésirable</b> ( <i>Incident</i> ): incident qui a entraîné une atteinte pour le patient. <b>Presque incident</b> ( <i>Near miss</i> ): incident qui n'a pas provoqué d'atteinte. <b>Incident relatif à la sécurité du patient</b> ( <i>Patient Safety Incident</i> ): événement ou circonstance qui a entraîné ou aurait pu entraîner une atteinte inutile pour un patient. L'emploi du terme inutile dans la définition rend compte de la survenue au cours des soins, d'erreurs, d'infractions, de torts causés au patient et d'actes dangereux commis délibérément, qui constituent des incidents inutiles, alors que certaines formes d'atteintes, comme une incision pour laparotomie, sont nécessaires. Seules les atteintes inutiles sont considérées comme des incidents. Les incidents peuvent résulter d'actes intentionnels ou non. <b>Les erreurs</b> sont par définition involontaires alors que <b>les infractions</b> sont intentionnelles. <b>Une erreur</b> est l'exécution non conforme d'un acte prévu ou l'application d'un plan incorrect (erreur par commission : on fait quelque chose qu'il ne fallait pas faire, ou par omission : on ne fait pas quelque chose alors qu'il fallait le faire. <b>Une infraction</b> implique le non respect délibéré d'une procédure, d'une norme ou d'une règle. Les <b>infractions</b> comme les <b>erreurs</b> augmentent les risques même si l'incident ne se produit pas (8).
Définitions choisies dans les études	
Rubin <i>et al</i> (2003)	L' <b>erreur</b> est un événement qui n'a pas été achevé comme prévu et/ou le travail a été perturbé d'une certaine façon (11).
Elder <i>et al</i> (2004)	Les <b>erreurs</b> et <b>événements défavorables évitables</b> ( <i>preventable adverse events</i> ) qui semblent arriver quotidiennement dans votre pratique (5).
Kuzel <i>et al</i> (2004)	L'erreur codée était toute forme de soin incorrect, retardé, ou omis qui lèse inutilement le patient (atteinte physique ou émotionnelle) en aggravant son état de santé ou de stress et qui était <b>évitable</b> ( <i>preventable</i> ) (10).
Kostopoulou <i>et al</i> (2006)	L'EI ( <i>Patient Safety Event</i> ) est défini par 3 critères : être nuisible ou potentiellement nuisible, résulter directement d'un processus de soin, être fortuit. Ce peut être soit un <b>événement défavorable</b> ( <i>adverse event</i> ) qui est défini par une situation où le patient souffre d'un préjudice permanent ou temporaire lié aux soins soit un <b>presque incident</b> ( <i>near miss</i> ) qui est défini par une situation où il n'y a pas de conséquence pour le patient du fait de la détection précoce et correction ou d'une physiologie robuste (13).

<b>Jacobs et al (2007)</b>	<b>Les événements défavorables</b> ( <i>adverse event</i> ) : incident qui cause une atteinte mais qui peuvent être évitables ou non ( <i>preventable</i> ). Et les <b>erreurs</b> : qui peuvent être évitables ( <i>preventable</i> ) ou <b>corrigés</b> mais qui n'entraînent pas forcément d'atteinte (14).
<b>ENEIS (2004-2009)</b>	Un EI est un événement clinique ou para clinique, non désiré par le patient et associé aux soins. La notion de soins est prise au sens général et comprend à la fois les stratégies et les actes de prévention, de diagnostic, de traitement et de surveillance. Il est grave s'il est à l'origine d'un séjour hospitalier ou de sa prolongation, d'une incapacité ou d'un risque vital. Il est <b>évitable</b> si l'on peut estimer qu'il ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue. (9)
<b>EVISA (2009)</b>	Un EI lié aux soins extra hospitaliers est un événement défavorable pour le patient plus lié aux soins extra hospitaliers plutôt qu'à l'évolution naturelle de la maladie. Les soins extra hospitaliers concernent les actes de prévention ou de réhabilitation délivrés dans un cabinet médical, infirmier ou autre paramédical ou au domicile du patient. (10)
<b>Kessels-Habraken et al (2010)</b>  <i>Near miss ?</i>	<p><i>Near miss</i> : Incidents au cours desquels la reprise sur erreur en temps opportun permet d'éviter à l'incident d'atteindre le patient</p> <p><i>No harm incident</i> : L'incident a bien atteint le patient mais n'a pas causé de préjudice</p> <p><i>Accident</i> : Incident qui a atteint le patient et qui a causé un préjudice (15)</p> <p><a href="#">Barnard et al 2006</a> Un événement ou une circonstance qui avait le potentiel pour causer un incident mais qui ne s'est pas produit soit par une action de correction soit par une intervention à temps</p> <p><a href="#">Kaplan and Rabin Fastman 2003</a> Un acte par commission ou par omission qui pouvait entraîner un préjudice pour le patient mais qui a été prévenu par une correction planifiée ou non</p> <p><a href="#">Barach and Small 2000</a> Tout événement qui aurait pu avoir des conséquences indésirables et qui n'ont pas été distingué comme événement indésirable à part entière puisqu'il n'ya pas eu de conséquences</p> <p><a href="#">Gurtwitz 2000</a> Erreurs qui n'ont pas eu la capacité de causer un préjudice pour le patient mais qui aurait pu en causer un qui a été évité soit par chance soit par interception</p> <p><a href="#">Apsden et al 2004</a> Une erreur par commission ou par omission qui aurait pu causer une atteinte pour le patient mais qui n'a pas eu lieu soit par chance, soit par prévention soit par atténuation</p>
<b>O'Beirne et al. Canada 2010</b>	D'après Elder et al : mise en évidence de la difficulté de reconnaître une erreur par les praticiens même avec la définition de Reason communément admise. Modèle d'Elder : pour aider le praticien à reconnaître un incident : Est ce que je connais la conséquence et y a t'il un dommage ? Cet événement est il commun ou rare ? La responsabilité est elle systémique ou individuelle (16) ?
<b>O'Beirne et al. Canada 2011</b>	Patient Safety Incident Source ICPS : <i>événement ou circonstance qui a entraîné ou aurait pu entraîner une atteinte inutile pour un patient</i>
<b>Dorien LM Zwart 2012 The Netherlands</b>	Tout événement involontaire ou inattendu qui aurait pu entraîner ou pas une atteinte pour un ou plusieurs patients recevant des soins (ref NHS ? NPSA ?) (17)



## 5. Tableau 2 : Classifications d'EI associés aux soins primaires.

Classifications développées à partir d'une analyse descriptive d'EI déclarés en médecine générale	
<b>Dovey et al.</b> (2002) <i>The Robert Graham Center, Washington DC / USA</i>	<b>2 types d'erreur</b> : procédure de soin (administration, examens paracliniques, prescription et délivrance du traitement, communication, paiement) ou erreur de connaissance et savoir faire (tâche clinique, diagnostic, décision thérapeutique (4).
<b>Rubin et al</b> (2003) <i>Center for primary and community care, University of Sunderland/UK</i>	<b>6 classes distinctes d'erreurs</b> : prescription, communication, rendez-vous, équipement, erreur clinique, autres erreurs (9).
<b>Elder et al</b> (2004) <i>Department of Family Medicine University of Cincinnati-Ohio /USA</i>	Caractéristiques et atteinte du patient (physique, psychologique). <b>Type d'erreur</b> : diagnostic, coordination du soin, communication, prescription, gestion de prescription, examen complémentaire, dossier patient, tâche administrative (18).
<b>Kuzel et al</b> (2004) <i>Department of Family Medicine/ Virginie</i>	<b>Erreurs selon la perception des patients</b> : accès aux soins, communication, relation médecin malade, techniques, inefficacité du soin, conséquences physique, psychologique et économique (10).
<b>Kostopoulou et al</b> (2006) <i>Department of primary care and general practice University of Birmingham / UK</i>	Type d'incident, détection, causes immédiates et latentes, mécanismes psychologiques, facteurs influençant la performance. Arrangements et liens sémantiques entre les niveaux (19).
<b>Makeham et al</b> (2007) <i>Discipline of general practice Sydney / Australie</i>	<b>La cause première est identifiée et classée en 2 types d'erreur</b> : erreur de procédure de soins (coordination des soins, examens para cliniques, traitements médicamenteux ou non, communication) ou erreur de savoir faire (diagnostic, gestion des soins) (20).
<b>Buetow et al</b> (2009) <i>Department of General Practice and Primary Health Care Auckland/New Zealand</i>	<b>Taxonomie d'incidents liés aux patients 8 classes</b> : erreurs d'action (refus des soins, retard de demande de soins...), défauts de communication (logorrhée ou non divulgation de certaines informations nécessaires aux soins...), erreurs d'observance, défaut de mémoire, erreurs d'inattention, erreurs de jugement, défaut de connaissance, attitudes défavorables à la santé (21).
<b>O'Beirne et al</b> (2011) <i>Department of Family Medicine Calgary/ Canada</i>	Première fois qu'ICPS utilisée en SP version 11 2009 ICPS OMS : Type d'incident /Résultat pour le patient : Echelle d'évitabilité de Baker et al Impact sur plusieurs patients Impact en cascade Une catégorie d'incidents souvent déclarés : communication Mais pas de type d'incident équivalent dans l'ICPS c'est un facteur contribuant Difficulté de comparer avec lds études en SP puisque les catégories sont différentes <i>Clinical administration + documentation</i> équivalent dans d'autres études à <i>office administration incident</i> <i>Medication incident</i> <i>Clinical process diagnostic incident</i> (16)
<b>Dorien LM Zwart</b> (2012) <i>Julius Center for Health Sciences and Primary Care Utrecht The Netherlands</i>	Classification utilisée ITME – PC Type d'incident / Atteinte actuelle et atteinte potentielle <b>Processus</b> : Administration,dossier, Diagnostic,Thérapeutique, Autre <b>Clinique</b> : (savoir et savoir faire), Mauvaise exécution d'une tâche clinique, Mauvais diagnostic, Mauvais traitement <b>Facteurs contributeurs</b> : Communication, Equipe, Matériel, Logistique Condition de travail <b>Responsabilité</b> : Lié au patient, dissimulation de certains symptômes Facteurs culturels <b>Atteinte</b> : Pas d'atteinte, Atteinte mineure, Atteinte modérée, Atteinte majeure Atteinte catastrophique (22)

Classifications retenues par des institutions	
<b>AIMS</b> (2004) <b>APSF Healthcare Incident Types- Classification</b>	Qui, quoi, quand, où, comment, pourquoi. AIMS <i>Basic</i> (analyse succincte)/AIMS <i>Standard</i> (analyse détaillée) /AIMS <i>Generic</i> (codes communs quelque soit l'activité) /AIMS <i>Speciality</i> (codes spécifiques d'une activité de soins) (23).
<b>ITME-PC</b> (2004) <b>AAFP/AHRQ/USA</b> <i>Linnaeus Collaboration</i>	Typologie descriptive de l'erreur, mesures adoptées, conséquences, atteinte, facteurs favorisants et stratégie de prévention. Testée par plusieurs études en médecine générale (24).
<b>ASIPS Collaboration</b> (2006) <b>AHRQ/USA</b> <i>Fernald et al</i>	Conséquences de l'erreur, évolution, participants, facteurs latents classifié à différents niveaux. Les liens d'arrangements entre les niveaux permettent de classifier l'EI par type d'erreur ou d'activité clinique (25).
<b>JCAHO</b> (2005) <i>USA</i> <i>Chang et al</i>	Impact, type d'incident, domaine de survenue, causes et facteurs favorisants. Des liens entre les classes permettent d'identifier le risque d'erreur, le risque d'atteinte, les moyens de prévention des causes et de l'atteinte, les manœuvres correctives et d'atténuation de l'atteinte (6).
<b>ICPS</b> (2009) <i>OMS</i>	<b>10 classes</b> : type d'incident, caractéristiques de l'incident, caractéristiques du patient, facteurs favorisant, détection, facteurs atténuant, résultats pour le patient, résultats pour l'organisation, mesures prises pour réduire le risque, mesures débouchant sur une amélioration (10). Le cadre conceptuel de la ICPS illustre les relations sémantiques entre chacune de ses 10 classes (26).

## 6. ABREVIATIONS

- **ICPS** : Classification Internationale pour la Sécurité du Patient. ICPS car le sigle CISP entraîne une confusion avec la Classification Internationale des Soins Primaires, publiée depuis 1992 par l'Organisation internationale des médecins généralistes (Wonca) et membre de la Famille des classifications de l'OMS (WHO-FIC).
- **ENEIS** : Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables liés aux soins
- **EVISA** : Les Evénements indésirables liés aux soins extra hospitaliers
- **AAFP** : *American Academy of Family Physician*
- **LINNAEUS** : *Learning an International Network About Errors and Understanding Safety*
- **TAPS** : *The Threats to Australian Patient Safety*
- **JCAHO** : *The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*
- **ASIPS** : *Applied Strategies for Improving Patient Safety*
- **PCISME** : *The Primary Care International Study of Medical Errors*
- **ITME-PC** : *International Taxonomy of Medical Error in Primary Care*
- **AIMS** : *Advanced Incident Management System*

## 7. BIBLIOGRAPHIE

1. Reason J. Human error: models and management. *Bmj*. 2000;320(7237):768–70.
2. Reason J. Combating omission errors through task analysis and good reminders. *Qual Saf Health Care*. 2002 Mar;11(1):40–4.
3. OMS. Définition et classification des événements défavorables dans la santé en Europe. Rapport de l'OMS sur le signalement des événements défavorables. Genève; 2002. p. 48.
4. Dovey SM, Meyers DS, Phillips RL Jr, Green LA, Fryer GE, Galliher JM, et al. A preliminary taxonomy of medical errors in family practice. *Qual Saf Health Care*. 2002 Sep;11(3):233–8.
5. Elder NC, Dovey SM. Classification of medical errors and preventable adverse events in primary care: a synthesis of the literature. *J Fam Pract*. 2002 Nov;51(11):927–32.
6. Chang A, Schyve PM, Croteau RJ, O'Leary DS, Loeb JM. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *Int J Qual Health Care*. 2005 Apr;17(2):95–105.
7. Henriksen KK, Battles JBB, Marks ESES, Lewin DIDI, editors. *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 2: Concepts and Methodology)* [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2005 [cited 2012 Jun 7]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21249821>
8. OMS | Classification internationale pour la sécurité des patients (CISP) [Internet]. WHO. [cited 2012 Jun 7]. Available from: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/fr/index.html>
9. Rubin G, George A, Chinn DJ, Richardson C. Errors in general practice: development of an error classification and pilot study of a method for detecting errors. *Qual Saf Health Care*. 2003 Dec;12(6):443–7.
10. Kuzel AJ, Woolf SH, Gilchrist VJ, Engel JD, LaVeist TA, Vincent C, et al. Patient reports of preventable problems and harms in primary health care. *Ann Fam Med*. 2004 Aug;2(4):333–40.
11. Kostopoulou O. From cognition to the system: developing a multilevel taxonomy of patient safety in general practice. *Ergonomics*. 2006 May 15;49(5-6):486–502.
12. Jacobs S, O'Beirne M, Derfiingher LP, Vlach L, Rosser W, Drummond N. Errors and adverse events in family medicine: developing and validating a Canadian taxonomy of errors. *Can Fam Physician*. 2007 Feb;53(2):271–6, 270.
13. Michel P, Lathelize M, Bru-Sonnet R, Domecq S, Kret M, Quenon JL. Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves liés aux Soins 2009 (ENEIS2): description des résultats 2009. Rapport final à la DREES (Ministère du travail, de l'emploi et de la Santé)—Février 2011, Bordeaux. Mots clés sécurité sanitaire sécurité des patients événement indésirable associé aux soins risque associé aux soins. 3–3.
14. Michel P, Quenon JL, Djihoud MA, Sonnet MRBRU. Les événements indésirables liés aux soins extra-hospitaliers: fréquence et analyse approfondie des causes. 2009;

15. Kessels-Habraken M, Van der Schaaf T, De Jonge J, Rutte C. Defining near misses: towards a sharpened definition based on empirical data about error handling processes. *Soc Sci Med*. 2010 May;70(9):1301–8.
16. O’Beirne M, Sterling PD, Zwicker K, Hebert P, Norton PG. Safety incidents in family medicine. *BMJ Qual Saf*. 2011 Dec;20(12):1005–10.
17. Zwart DLM, Heddema WS, Vermeulen MI, van Rensen ELJ, Verheij TJM, Kalkman CJ. Lessons learnt from incidents reported by postgraduate trainees in Dutch general practice. A prospective cohort study. *BMJ Qual Saf*. 2011 Oct;20(10):857–62.
18. Elder NC, Vonder Meulen M, Cassedy A. The identification of medical errors by family physicians during outpatient visits. *Ann Fam Med*. 2004 Apr;2(2):125–9.
19. Kostopoulou O, Delaney B. Confidential reporting of patient safety events in primary care: results from a multilevel classification of cognitive and system factors. *Qual Saf Health Care*. 2007 Apr;16(2):95–100.
20. 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*. 2008 Feb;17(1):53–7.
21. Buetow S, Kiata L, Liew T, Kenealy T, Dovey S, Elwyn G. Approaches to reducing the most important patient errors in primary health-care: patient and professional perspectives. *Health Soc Care Community*. 2010 May;18(3):296–303.
22. Zwart DLM, Steerneman AHM, van Rensen ELJ, Kalkman CJ, Verheij TJM. Feasibility of centre-based incident reporting in primary healthcare: the SPIEGEL study. *BMJ Qual Saf*. 2011 Feb;20(2):121–7.
23. PSI, AIMS. Advanced Incident Management System. Australia: Australian Patient Safety Foundation; 2004 p. 7.
24. Phillips RL. The AAFP Patient Safety Reporting System: Development and Legal Issues Pertinent to Medical Error Tracking and Analysis. Agency for Healthcare Research and Quality; 2005.
25. Pace WD, Fernald DH, Harris DM, M. Dickinson L, Araya-Guerra R, Staton Rebecca VanVorst EW. Developing a Taxonomy for Coding Ambulatory Medical Errors: A Report From the ASIPS Collaborative. 2005 [cited 2012 Jun 11]; Available from: <http://stinet.dtic.mil/oai/oai?&verb=getRecord&metadataPrefix=html&identifier=ADA434273>
26. Sherman H, Castro G, Fletcher M, Hatlie M, Hibbert P, Jakob R, et al. Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. *Int J Qual Health Care*. 2009 Feb;21(1):2–8.

**Annexe 2 : tableau présentant les caractéristiques des études similaires à ESPRIT publiées dans la littérature – Maud Kériel-Gascou, octobre 2012**

Etude, Pays	Période d'étude	Type d'étude	Méthode	Définition et Taxonomie	Déclarants	Nombre de rapports (N) (n=type)	Atteinte (%) (n=rapport avec atteinte)	Autre Mesure	Résultats Principaux
Dorien Zwart et al The Netherlands 2012  (1)	2 semestres 03/2007 09 /2007 12 /2007	<b>Recueil prospectif</b>  Papier  Etude descriptive	Méthode mixte  Système de recueil d'incidents (SRI) confidentiel  Entretien semi dirigés avec le déclarant	<b>Tout événement non intentionnel et inattendu qui a ou aurait pu entraîner une atteinte pour un ou plusieurs patients recevant des soins (NHS)</b>  <b>Taxonomie de Dovey</b>	79 internes MG  1 <sup>er</sup> ou 2 <sup>e</sup> semestre  et dernier semestre  Volontaires	<b>N = 44</b>  <b>52% (n=23) liés au processus de soins</b> n=4 administratif et dossier n= 6 diagnostic n=11 thérapeutique n=2 autre  <b>39% (n=17) connaissances et savoir faire</b> n=3 exécution erronée d'une tâche clinique n=11 diagnostic erroné n=3 traitement erroné  <b>5% (n=2) communication</b>  <b>5% (n=2) matériel et logistique</b>	n=12 (27%) pas d'atteinte  n=22 mineure  n=19 modérée  n=16 majeure  n=9 (21%) potentiellement catastrophique	Score d'évaluation des compétences (ComBel)  Echelle en 4 points (très faible, insuffisant, suffisant, niveau attendu atteint)  CanMels model  <i>n=190 facteurs contribuant</i>	Pédagogie des rapports d'incidents pour les internes et leurs superviseurs    Incidents non liés au manque d'expérience des internes plutôt associés à l'organisation de l'internat de MG (responsabilité des tâches mal définie ou non respectée)
Dorien Zwart et al The SPIEGEL study The Netherland 2012  (2)	9 mois 3 semaines avec relances préalables  Gpe1 04/2007 06/2007 09/2007  Gpe 2 09/2007 01/2008 05/2008	<b>Recueil prospectif</b>  Papier  Etude descriptive	Méthode mixte  SRI confidentiel  Acceptabilité du SRI par entretien semi dirigés	<b>Tout événement non intentionnel et inattendu qui a ou aurait pu entraîner une atteinte pour un ou plusieurs patients recevant des soins (NHS)</b>  <b>Taxonomie de Dovey</b>	5 maisons de santé (MS)  MG, infirmiers, pharmaciens, kinésithérapeutes, internes  Volontaires	<b>N=476</b>  <b>82% (n=392) liés au processus de soins</b> n=7 (2%) contact MS n=127 (32%) administration n=22 (6%) flux de patients n=9 (2%) régulation n=43 (11%) diagnostic n=149 (38%) thérapeutique n=26 (7%) avis n=9(2%) autre  <b>4% (n=19) connaissance et savoir faire</b> n=4 exécution erronée d'une tâche clinique n=6 diagnostic erroné n=9 traitement erroné  <b>5% (n=21) communication</b>  <b>7% (n=33) matériel et logistique</b>  <b>2% (n=9) autre</b>	<b>N=423</b>  Estimation par comité  25% (n=107) pas d'atteinte  58% (n=248) mineure  13% (n=55) modérée  3% (n=11) majeure  0,5% (n=2) catastrophique	Score de risque d'atteinte (0 – 4)  <b>n=84 incidents de score de risque de 2 ou plus analysés en profondeur</b>  <b>n=230 facteurs contribuant</b> 34% facteur humain 38% organisationnel 14% lié au patient 14% techniques	SRI faisable en SP  Les relances favorisent les signalements Perte d'information des « presque incidents » (analyse approfondie uniquement des incidents de score de risque égal ou supérieur à 2)

<p>Maeve O'Beirne Canada 2011 <b>(3)</b></p>	<p>36 mois 09/2007 08/2010</p>	<p><b>Recueil prospectif</b> Fax et internet</p>	<p>SRI confidentiel (réponses à choix multiple et espaces libres)</p>	<p><b>Tout événement ou circonstance qui a entraîné ou aurait pu entraîner une atteinte inutile pour un patient (ICPS)</b></p> <p><b>Taxonomie ICPS OMS</b> (version 11 2009)</p> <p>(Type d'incident Résultat patient)</p> <p>Nombreux codes possibles pas toujours adaptés aux SP</p>	<p>47 MG, 18 infirmières, 53 secrétaires médicaux, 6 gestionnaires de MS</p> <p><b>76% fax 24% internet</b></p>	<p><b>N=264</b></p> <p><b>41% (n=107) examen complémentaire/documentation</b></p> <p><b>30% (n=77) traitements</b></p> <p><b>19% (n=48) administration</b></p> <p><b>18% (n=45) processus clinique</b></p> <p><b>2% (n=6) communication</b></p> <p><b>2% (n=4) dispositif médical</b></p> <p><b>1% (n=3) comportement du patient</b></p> <p><b>0% (n=1) chute</b></p> <p><b>0% (n=1) infrastructure</b></p>	<p>45% (n=117) pas d'atteinte</p> <p>33% (n=86) psychologique</p> <p>11% (n=29) physique</p> <p>6% (n=17) psychologique et physique</p> <p>3% (n=8) danger</p> <p>1% (n=4) manquant</p> <p><b>93% évitables</b> (échelle de Baker et al)</p>	<p>MG :</p> <p>Difficulté pour reconnaître un incident</p> <p>Manque de temps pour signaler</p> <p>Peu convaincus de l'intérêt de déclarer</p> <p>Coût important 264000\$</p>	<p>Fréquence basse des signalements seulement 55 % des MG participant</p> <p>SRI n'est pas la meilleure méthode pour identifier les incidents en SP</p> <p>Résultats concordants avec d'autres études</p> <p>Facteurs contribuant étudiés à part</p>
<p>R Amalberti, J Bрами France 2011 <b>(4)</b></p>	<p>36 mois 2004 - 2006</p>	<p><b>Recueil rétrospectif</b> de cas</p>	<p>Plaintes soumises à une compagnie d'assurance</p>	<p><b>Taxonomie des temps</b></p> <p><b>Temps de la maladie</b> temps estimé de l'évolution de la maladie et du délai d'effet des traitements</p> <p><b>Temps du cabinet médical</b> Gestion de la consultation Gestion des interruptions Gestion du téléphone pendant la consultation Gestion de l'agenda privé</p> <p><b>Temps du patient</b> Temps et opportunité pour exprimer ses symptômes non compliance avec le temps et les aspects de soin Coordination en dehors du cabinet</p> <p><b>Temps pour avoir les examens</b> Accès au savoir, fréquence des symptômes, difficulté pour avoir la bonne connaissance au cours de la consultation</p>	<p>Observation issue du Comité médical de l'assurance (après contact avec médecin et patient)</p>	<p><b>N =1046</b></p> <p><b>N= 623 retenus pour la revue finale</b></p> <p><b>26% (n=160) délai ou manque de diagnostic</b></p> <p><b>24% (n=150) EIM</b></p> <p><b>21%(n=129) pauvre stratégie de soins (tt inadéquat, manque de surveillance)</b></p> <p><b>17% (n=107) éthique, gestion de conflits</b></p> <p><b>12 % (n=77) échecs de soins</b></p>	<p>Kappa test (0,68)</p>	<p>52% erreur de diagnostic liés aux différents temps de la maladie</p> <p>57% EIM liés à l'accès aux connaissances</p> <p>50% éthique, gestion de conflit lié au temps du cabinet</p> <p>52% échec de soins lié à l'accès aux connaissances</p>	<p><b>Prévention</b></p> <p>Meilleur contrôle du temps au cours de la consultation</p> <p>Adopter une stratégie pour les tâches parallèles (téléphone pendant une autre consultation)</p> <p>Vérifier que le délai des examens prescrits est compatible avec l'évolution de la maladie</p> <p>Préciser au patient le délai d'efficacité des médicaments et ce qu'il doit faire s'il n'y a pas d'effet</p>

Mirjam Harmsen 2010 The Netherland (5)	2 semaines 2008 étude pilote	<b>Méthode mixte</b> Analyse rétrospective de cas Recueil prospectif 2 semaines successives	Système de signalement non décrit	<b>Un incident est tout événement non intentionnel pendant le processus de soins qui a ou aurait pu provoquer une atteinte pour le patient. Actes par omission ou par commission.</b>  Type et cause d'incident : <b>Classification Eindhoven</b> Atteinte : <b>taxonomie ITME PC</b>	Professionnels de santé et patients 20 MSP	Recueil rétrospectif de 50 cas par MS (soit 1000)	-	<b>Test de la définition dans une étude pilote :</b>  La proportion de concordance sur un incident avec la définition était de 75% à 100%  Analyse rétrospective de 1000 dossiers avant l'étude de recueil prospectif	Difficulté d'établir la fréquence d'incidents du fait du manque de consensus des professionnels sur ce qu'est un incident
Raymond Wetzels 2009 The netherland (6)	5 mois Mai à Septembre 2006	<b>Méthode mixte</b> Analyse rétrospective de cas Recueil prospectif	Système de signalement et audit de dossier  Audit de dossier de patients par les chercheurs	<b>Tous les incidents que les MG rencontrent dans leur pratique ; « tout événement non intentionnel qui a ou aurait pu provoquer des conséquences sur la santé du patient »</b>  <b>Taxonomie ITME PC</b> version Makeham / Dovey 2002	5MG 150 dossiers patients	4095 consultations sur les 5 mois  <b>N= 31</b>  n=10 administration n=6 procédure diagnostic n=7 procédure de traitement n=8 communication	15/31 pas d'atteinte  2/31 admission hospitalière	20 incidents identifiés par les médecins et 11 dans les dossiers	La majorité des événements analysés a ou aurait pu entraîner une atteinte grave (décès) pour le patient
Robert L Phillips USA 2006 (7)	10 semaines dont 5 jours de signalement intensif (après relance)	<b>Recueil prospectif</b> Internet Papier Téléphone	AAFP Patient Safety Reports Web based error reporting system  (National Research Network)	<b>N'importe quel événement dans votre pratique qui n'était pas prévu ni anticipé et qui vous fait dire "Je ne veux plus que ça arrive dans ma pratique ; je ne veux pas que cela arrive de nouveau".</b>  <b>Taxonomie ITME PC</b> version Mars 2004 Dovey/AAFP linneaus  Codage par 2 experts  Concordance correcte pour le premier niveau plus de contradictions pour le 2 <sup>e</sup> et 3 <sup>e</sup> niveau	401 MG, internes, secrétaires médicaux, patients	<b>N=726</b> dont 717 avec au moins une erreur - <b>n= 935 erreurs</b> <b>96% n=898 erreur de processus</b> 56% (n=510) administration 15% (n=137) traitement 14% (n=127) examens complémentaires 9% (n= 84) communication 3% (n=29) paiement 1% (n=11 ) main d'œuvre  <b>4%(n=37) connaissance et savoir faire</b> 2% (n=18) exécution d'une tâche clinique 1%(n=12) mauvais diagnostic 1% (n=5) mauvaise décision de traitement 0% (n=2) exécution d'une tâche administrative	4% (n=27) pas d'atteinte 23% (n=164) sur la santé 46% (n=325) sur le soin 24% n=170 financière 3% (n=20) ne sait pas  Patients et personnels médicaux : incidents liés à la communication  MG : incidents liés aux médicaments et au processus de soins	N=546 web based reports N=180 mailed report  Secrétaires n=384 (53%) MG n= 278 (38%) Internes n=46 (6%) Patients n=126  Signalement moyen/participants  1,9 (0,9-11,2)	Médecins, patients et autres personnels médicaux ne déclarent pas le même type d'incidents  Le signalement de routine différent des signalements intensifs des jours donnés (informations complémentaires)

<p>Kostopoulou 2006 UK  (8)</p>	<p>6 à 16 mois</p>	<p><b>Recueil prospectif</b></p>	<p>Signalement papier confidentiel</p>	<p><b>L'événement doit remplir 3 critères pour être inclus : être nuisible ou potentiellement nuisible, résulter directement d'un processus de soin, être fortuit</b></p> <p><b>La tâche ayant subi un échec (prescription, diagnostic) ; le type d'erreur (omission répétition substitution) ou la cause (communication, équipement bruit)</b></p> <p><b>Taxonomie en 3 niveaux :</b></p> <p>Au niveau 1 : cognition (erreurs humaine comme cause d'erreur : perception ; mémoire ; évaluation de la situation ; réponse ; exécution)</p> <p>Au niveau 2 : causes immédiates externes ou internes</p> <p>Au niveau 3 : facteurs influençant la performance</p>	<p>5 MS, secrétaires médicales, infirmiers, MG</p>	<p><b>N=94</b> <b>N= 78 signalements analysables</b> <b>N=71 EI</b> Incident : n=21 (27%) Presque incident : n=50 (64%)</p> <p>26% (n=20) administration 14% (n=11) prescription 13% (n=10) délai de soins 9% (n=7) communication 6% (n=5) délai examens complémentaires 6% (n=5) oublis 5% (n=4) vaccins 3% (n=2) jugement de l'urgence 4% (n=3) équipements 3% (n=2) échec de visite 0% (n=1) erreurs de dispensation</p>	<p>64% (50 /71) pas d'atteinte 17% (13/71) conséquences sévères 76 % (59/78) pouvait avoir potentiellement une conséquence sévère pour le patient</p>	<p>60% des signalements (47/78) avaient suffisamment d'information pour évaluer la cognition 45% (21/47) concernaient l'évaluation de situation ou l'exécution d'une tâche  Le facteur contribuant le plus fréquent : organisation de travail : 47% (n=37/71) tâche excessive 28% (n=22/71) Fragmentation des tâches</p>	<p>Les facteurs causaux immédiats et de systèmes sont tous 2 à exploiter pour améliorer la sécurité du patient</p>
<p>B Hoffmann Allemagne 2007  (9)</p>	<p>17 mois Septembre 2004- janvier 2006</p>	<p><b>Recueil prospectif</b> d'incidents</p>	<p>Signalements anonymes sur site web sécurisé  JFZ Web based reporting system (langue allemande)</p>	<p><b>EI : échec d'un plan d'action correct planifié ou mise en place d'un mauvais plan d'action. (J Reason - Institut de Médecine)</b></p> <p><b>L'atteinte : toute menace pour le patient dont vous souhaitez qu'elle ne se reproduise pas à nouveau (AAFP)</b></p> <p><b>Taxonomie ITME PC</b> version aout 2004 (type d'incident, impact, facteurs contribuant, stratégie de prévention)</p>	<p>MG allemands volontaires</p>	<p><b>N= 199</b> dont 188 analysés <b>72,9% (n=137) Erreurs de processus</b> 7 % (n=13) administration 2% (n= 3) équipement environnement 9% (n=16) examens complémentaires 45% (n=84) traitement 7%(n=13) communication 4% (n= 8) paiement</p> <p><b>26,1% (n=49) connaissance et savoir faire</b></p>	<p>36% (n=68) pas d'atteinte 42% (n=78) atteinte ou décès  22% (n=42) informations insuffisante pour coter l'atteinte</p>	<p>Comparaison de fréquences de signalement : NRLS N=438/17 mois JFZ N=199 /17 mois CIRS médical MG allemands N=29 /7 mois CIRS médical MG N=19 /18 mois</p>	<p>Le nombre de signalements est directement influencé par l'aptitude des MG à reconnaître les incidents  Ne peut être la seule méthode d'étude des incidents</p>



Meredith AB Makeham TAPS study 2006 Australie <b>(10)</b>	12 mois Octobre 2003	<b>Recueil prospectif</b> Analyse descriptive quantitative	Signalement anonyme sur site web sécurisé	<b>Tout événement qui me fait dire « c'est une menace pour le patient, cela ne devrait pas arriver, je ne souhaite pas que cela se renouvelle »</b>  <b>Analyse de concordance entre la TAPS taxonomie et ITME PC (132/433 rapports)</b>	84 MG australiens payés	<b>N=433 - N= 525 incidents</b> <b>70% (n=365) processus de soins</b> 21%(n=112) coordination du système de soins 12%(n=65) examen complémentaires 23% (n=120) traitement 13% (n=68) communication  <b>31% (n=160) connaissance et savoir faire</b> 12%(n=62) diagnostic 19% (n=98) gestion du soin	Préjudice clinique pour les patients dans 15% des cas avec les erreurs de processus de soins et 39% avec les erreurs de connaissances et de savoir faire	1 à 25 déclarations par participants  Meilleur taux de concordance entre experts avec la taxonomie TAPS vs ITME-PC  Pour les 132 derniers signalements	Fréquence des signalements (2 incidents/ pour 1000 patients vu en 1an)  <b>Incidence : 0,24% incident par patient vu</b>
<b>The PCISME project</b> Makeham et al <b>(11)</b> Woolf et al <b>(12)</b> Rosser et al <b>(13)</b> Jacobs et al <b>(14)</b> Tilyard et al <b>(15)</b>	4 mois 2002 – 2005	<b>Recueil prospectif</b> Analyse descriptive quantitative	Signalement anonyme sur site web sécurisé ou papier	<b>Une erreur dans cette étude est n'importe quel événement de votre pratique qu'il soit administratif ou clinique qu'il ait ou non entraîné une atteinte pour le patient et qui vous fait dire « je ne souhaite pas que cela se renouvelle à nouveau »</b>  <b>Développement de l'ITME PC de la version 2002 à l version août 2004</b>	100 MG (MG australiens seuls payés pour cette étude)	<b>N = 431</b> <b>25% (entre 14 et 30%) traitement</b> <b>19% (entre 9 et 25%) administration</b> <b>17% (14-22%) examen complémentaire</b> <b>15% (7-19%) communication</b> <b>13% (3-40%) mauvais diagnostic</b> <b>2 à 3% organisation de travail</b> <b>1 à 2% paiement</b> <b>12% autres</b>	Atteinte dans 29 à 39% des cas	Dans 64% des cas l'incident a eu lieu au cabinet médical  77% des signalements avec cascade d'erreurs  <b>66 stratégies de préventions signalées par les déclarants</b> plus de vigilance dans le soin (70%) changer sa manière de soigner (23%) améliorer la communication (20%)	Les incidents de pays développés sont similaires  Peu de signalements par pays Australie N=132 (MG payés)  Canada N= 81  Royaume Uni N=63  Netherland N=66  Nouvelle Zeland N=66  USA N=75
Shaw et al 2005 - UK <b>(16)</b>	9 mois Septembre 2001- juin 2002	<b>Recueil prospectif</b> Analyse descriptive	Système de déclaration d'incident national électronique	<b>Tout incident qui a ou qui aurait pu entraîner une atteinte pour le patient</b>	patients	<b>N= 28988 déclarations</b> Dont 32 de soins primaires	Pas d'analyse par secteur de soins	–	Peu de reflets des soins primaires
Rubin et al 2003 UK <b>(17)</b>	novembre 2001 taxonomie  2 semaines juin 2002	<b>Recueil prospectif</b> Analyse descriptive quantitative	Système de signalement papier	<b>Un événement qui n'a pas été achevé comme prévu et/ou le travail a été perturbé d'une certaine façon</b>  <b>Taxonomie élaborée à partir du recueil de novembre 2001(101 incidents)</b>	<b>Taxonomie</b> 5 MG 1 infirmière 1 pharmacien 11 secrétaires  <b>Recueil</b> 10 MS 39 MG 20 infirmières 81 secrétaires médicales 10gestionnaires manager	<b>N=136 déclarations - N=940 incidents</b> <b>42% (n=397) prescription</b> 22% (n=204) administratif 17% (n=159) clarté (non signé non lisible) 2% (n=22) médicaments 1% (n=12) lié au logiciel  <b>30% (n=282) communication</b> 16% (n=153) équipement  <b>7% (n= 63) rendez vous</b> <b>2% (n=24) clinique</b> <b>2% (n=21) autres</b>	–	75,6 incidents pour 1000 consultations de MG	Limité dans une région temps de recueil limité

Elder 2004 Cincinnati USA <b>(18)</b>	Recueil de consultations sur 3/2 journées	<b>Entretien individuel</b>	Taxonomie directement intégrée dans le questionnaire de recueil d'incident	<b>Tous les problèmes et erreurs que vous identifiez au cours d'une journée de pratique</b>  Taxonomie remaniée issue de la taxonomie préliminaire de Dovey	15MG dans 17 MS	<b>N= 351 consultations</b> <b>117 incidents sur 83 consults</b> <b>17% administration</b> <b>8% lié au MG</b> <b>5% communication</b> <b>45% évitables</b>	24% des consultations avec un incident ont abouti à une atteinte  70% avec une atteinte potentielle	Limité à une région	Interprétation pas toujours comparable d'un médecin à l'autre
<b>The ASIPS project</b>  Fernald et al <b>(19)</b> Parnes et al <b>(20)</b> Westfall et al <b>(21)</b>  2003-2004  Colorado	21 mois octobre 2001  Aout 2003	Recueil prospectif  Analyse descriptive rétrospective	Système de signalement 28% électronique (the Colorado research network)  (9%) téléphone (63%) papier	<b>N'importe quel événement dont vous ne souhaitez pas qu'il se reproduise et qui pourrait représenter une menace pour la santé du patient</b>  Taxonomie de l'ASIPS collaboration issue de Victoroff <b>DMO taxonomie</b>	Paiement des déclarants  33 MS  475 cliniciens et administratifs (68% MG, 25% infirmier, 7% administratif)	<b>N=708 déclaration dont 608 retenus pour analyse</b> <b>N=927 incidents</b> <b>35% (n=325) diagnostic, examens</b> <b>18% (n=165) traitement</b> <b>47% (n=347) communication</b>	209 signalements avec une atteinte dont 10% avec une atteinte clinique avérée et 9% avec un risque accru d'atteinte clinique	-	Limité à une région  Comparaison de signalements anonymes versus confidentiels  Analyse des causes meilleures avec des signalements confidentiels (possibilité de rappel des déclarants)
Dovey et al 2002- 2003 USA <b>(22,23)</b>	20 semaines  Mai à septembre 2000	<b>Recueil prospectif</b>  Analyse descriptive quantitative	Signalements papiers et électroniques	<b>Echec d'une action planifiée à aboutir comme prévu ou un mauvais plan d'action pour atteindre un objectif.</b>  <b>N'importe quel événement dans votre pratique dont vous ne souhaitez pas qu'il se reproduise, qui n'était pas anticipé et qui vous fait dire « cela ne devrait pas arriver je ne veux pas que cela se reproduise à nouveau » Ce peut être des erreurs petites ou grandes, administrative ou clinique, n'importe quel événement que vous identifiez à ne pas se renouveler à l'avenir</b>  Taxonomie préliminaire de Dovey	42 MG	<b>N=344 signalement</b> <b>N=416 erreurs</b> <b>86% (n=284) liées au processus de soins</b> 31% administration 25% examens complémentaires 23% traitement 6% communication 1% paiement  <b>14% (n=46) liées aux connaissances et savoir faire</b>	<b>337 signalements avec des conséquences :</b> 38% sur la santé 35% sur les soins 22% sur les finances  <b>288 idées sur des solutions pour y remédier :</b> 34% plus de vigilance 30% meilleure communication 26% fournir des soins différemment	Limité à une sentinelle de MG impliqués dans la recherche	Les erreurs décrites par les MG différent des erreurs décrites par les médecins hospitaliers  Une taxonomie spécifique des erreurs en soins primaires est nécessaire pour analyser les signalements

Wilf-Miron et al Israel 2002  (24)	<i>Début en novembre 1996</i>  <i>Unité de gestion des risques</i>  <i>5 ans</i>	<b>Recueil prospectif</b>	<p>Système de signalements par téléphone pour une analyse prospective en temps réel</p> <p><b>Un incident inattendu au cours des soins médicaux entraînant ou risquant des blessures physiques ou émotionnels</b></p> <p><b>3 niveaux</b> à partir de l'enseignement de l'aéronautique :</p> <p>Qu'est ce qui est arrivé ?</p> <p>Comment c'est arrivé ? (les erreurs humaines et les échecs d'opération)</p> <p>Pourquoi c'est arrivé ? (la cause fondamentale et les facteurs contribuant)</p> <p><b>Les 5 M</b></p> <p><b>Man</b> : Facteur humain  <b>Material</b> : Technologie et équipement  <b>Medium</b> : Environnement de l'incident  <b>Missions</b> : activités de soin à risque  <b>Management</b> et gestion de soins</p>	Professionnels de santé ambulatoire	<p><b>N=1300 incidents sur 2000 signalements</b></p> <p>Dont 21% survenus en médecine générale</p> <p>33% processus de soins</p> <p>21% traitement</p> <p>18% erreurs de jugement</p> <p>15% examens complémentaires</p> <p>13% communication</p>	470 recommandations pour améliorer les soins	Limité à une région sans analyse spécifique en médecine générale	Modèle de l'aéronautique adopté aux soins ambulatoires avec succès
--	--	---------------------------	--	-------------------------------------	---	--	--	--

## BIBLIOGRAPHIE

1. Zwart DLM, Heddema WS, Vermeulen MI, van Rensen ELJ, Verheij TJM, Kalkman CJ. Lessons learnt from incidents reported by postgraduate trainees in Dutch general practice. A prospective cohort study. *BMJ Qual Saf.* 2011 Oct;20(10):857–62.
2. Zwart DLM, Steerneman AHM, van Rensen ELJ, Kalkman CJ, Verheij TJM. Feasibility of centre-based incident reporting in primary healthcare: the SPIEGEL study. *BMJ Qual Saf.* 2011 Feb;20(2):121–7.
3. O'Beirne M, Sterling PD, Zwicker K, Hebert P, Norton PG. Safety incidents in family medicine. *BMJ Qual Saf.* 2011 Dec;20(12):1005–10.
4. Amalberti R, Brami J. "Tempos" management in primary care: a key factor for classifying adverse events, and improving quality and safety. *BMJ Qual Saf.* 2012 Sep;21(9):729–36.
5. Harmsen M, Gaal S, van Dulmen S, de Feijter E, Giesen P, Jacobs A, et al. Patient safety in Dutch primary care: a study protocol. *Implement Sci.* 2010;5:50.
6. Wetzels R, Wolters R, van Weel C, Wensing M. Mix of methods is needed to identify adverse events in general practice: a prospective observational study. *BMC Fam Pract.* 2008;9:35.

7. Phillips RL. The AAFP Patient Safety Reporting System: Development and Legal Issues Pertinent to Medical Error Tracking and Analysis. Agency for Healthcare Research and Quality; 2005.
8. Kostopoulou O, Delaney B. Confidential reporting of patient safety events in primary care: results from a multilevel classification of cognitive and system factors. *Qual Saf Health Care*. 2007 Apr;16(2):95–100.
9. Hoffmann B, Beyer M, Rohe J, Gensichen J, Gerlach FM. “Every error counts”: a web-based incident reporting and learning system for general practice. *Quality and Safety in Health Care*. 2008 Aug 1;17(4):307–12.
10. 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.* 2006 Jul 17;185(2):95–8.
11. Makeham MAB, Dovey SM, County M, Kidd MR. An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study. *Med. J. Aust.* 2002 Jul 15;177(2):68–72.
12. Woolf SH, Kuzel AJ, Dovey SM, Phillips RL Jr. A string of mistakes: the importance of cascade analysis in describing, counting, and preventing medical errors. *Ann Fam Med*. 2004 Aug;2(4):317–26.
13. Rosser W, Dovey S, Bordman R, White D, Crighton E, Drummond N. Medical errors in primary care: results of an international study of family practice. *Can Fam Physician*. 2005 Mar;51:386–7.
14. Jacobs S, O’Beirne M, Derfiingher LP, Vlach L, Rosser W, Drummond N. Errors and adverse events in family medicine: developing and validating a Canadian taxonomy of errors. *Can Fam Physician*. 2007 Feb;53(2):271–6, 270.
15. Tilyard M, Dovey S, Hall K. Avoiding and fixing medical errors in general practice: prevention strategies reported in the Linnaeus Collaboration’s Primary Care International Study of Medical Errors. *N. Z. Med. J.* 2005 Jan 28;118(1208):U1264.
16. Shaw R, Drever F, Hughes H, Osborn S, Williams S. Adverse events and near miss reporting in the NHS. *Qual Saf Health Care*. 2005 Aug;14(4):279–83.
17. Rubin G, George A, Chinn DJ, Richardson C. Errors in general practice: development of an error classification and pilot study of a method for detecting errors. *Qual Saf Health Care*. 2003 Dec;12(6):443–7.
18. Elder NC, Vonder Meulen M, Cassidy A. The identification of medical errors by family physicians during outpatient visits. *Ann Fam Med*. 2004 Apr;2(2):125–9.
19. Fernald DH, Pace WD, Harris DM, West DR, Main DS, Westfall JM. Event reporting to a primary care patient safety reporting system: a report from the ASIPS collaborative. *Ann Fam Med*. 2004 Aug;2(4):327–32.
20. Parnes B, Fernald D, Quintela J, Araya-Guerra R, Westfall J, Harris D, et al. Stopping the error cascade: a report on ameliorators from the ASIPS collaborative. *Qual Saf Health Care*. 2007 Feb;16(1):12–6.
21. Westfall JM, Fernald DH, Staton EW, VanVorst R, West D, Pace WD. Applied strategies for improving patient safety: a comprehensive process to improve care in rural and frontier communities. *J Rural Health*. 2004;20(4):355–62.
22. Dovey SM, Meyers DS, Phillips RL Jr, Green LA, Fryer GE, Galliher JM, et al. A preliminary taxonomy of medical errors in family practice. *Qual Saf Health Care*. 2002 Sep;11(3):233–8.
23. Dovey SM, Phillips RL, Green LA, Fryer GE. Types of medical errors commonly reported by family physicians. *Am Fam Physician*. 2003 Feb 15;67(4):697.
24. Wilf-Miron R, Lewenhoff I, Benyamini Z, Aviram A. From aviation to medicine: applying concepts of aviation safety to risk management in ambulatory care. *Qual Saf Health Care*. 2003 Feb;12(1):35–9.

**Annexe 3 : Corps du texte du rapport de suivi d'étude d'Open Rome**

# **Etude ESPRIT : phase d'enquête épidémiologique**

Rapport de suivi d'étude

Août 2013

**Equipe Open Rome**

Dr Anne Mosnier

Tan Tai Bui

Françoise Barat

Elodie Nauleau

**Appui Réseau des GROG**

Marion Quesne

## **1. Rappel des objectifs de l'étude**

### **1.1. Objectif principal**

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

### **1.2. Objectifs associés**

Etudier la perception des médecins généralistes sur les activités en lien avec la culture de sécurité.

Tester la faisabilité et l'acceptabilité de ce type de collecte de données en proposant une méthodologie de détection simple et pragmatique.

## 2. Rappel des principes méthodologiques de l'étude

Le protocole d'étude est présenté en Annexe 1.

L'étude ESPRIT (Etude nationale en Soins PRImaires sur les évènementTs indésirables) est une étude transversale de prévalence selon la technique « une semaine donnée » avec recueil d'EIAS par des médecins généralistes membres ou proches du Réseau des GROG.

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

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

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

Le recueil de données en ligne est prévu sur un site internet dédié :

- créé spécifiquement pour l'étude par Open Rome,
- protégé par un mot de passe spécifique à chaque investigateur.

### 3. Mise en place de l'étude

La mise en place de l'étude visait à mettre en œuvre la méthodologie développée par le comité de pilotage et reposait sur 3 phases :

- Développement du site internet de l'étude.
- Recrutement des médecins investigateurs.
- Formation des médecins investigateurs.

#### 3.1. Développement du site internet de l'étude

Un site dédié à l'étude a été développé et hébergé sur les serveurs sécurisés d'Open Rome.

##### Section « Accueil »

Elle est accessible à tous à l'adresse <http://esprit.openrome.org>

[Esprit](#)   [Formation](#)   [Contact](#)   [Connexion](#)

## Etude ESPRIT

**Etude nationale en Soins PRImaires sur les événemenTs indésirables**


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

La Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), au sein du ministère chargé de la santé a souhaité qu'une étude épidémiologique portant sur les risques associés aux soins en médecine générale soit réalisée.

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

Le porteur du projet est le Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA), structure régionale d'évaluation, de statut associatif.

La réalisation pratique de l'étude a été confiée à [Open Rome](#), en partenariat avec le [Réseau des GROG](#).



Cette section donne accès aux 3 menus :

- Formation [cf paragraphe 3.3].
- Contact.
- Connexion.



## Section « Contact »

[Espir](#)
[Formation](#)
[Contact](#)
[Connexion](#)

### Pour nous contacter

**Etude Esprit**  
 Open Rome  
 67, rue du Poteau  
 75018 - Paris

Téléphone : 01 56 55 51 53/54/70  
 Fax : 01 56 55 51 52  
 Courriel : [esprit@openrome.org](mailto:esprit@openrome.org)

## Section « Connexion »

[Espir](#)
[Formation](#)
[Contact](#)
[Connexion](#)

### Etude ESPRIT

Nom d'utilisateur :

Mot de passe :

Se souvenir de moi

Connexion

La section consacrée au recueil de données de l'étude n'est accessible qu'aux personnes participant à l'étude avec 3 niveaux d'accès :

- Médecin investigateur
- Membre du comité de pilotage
- Membre de l'équipe de coordination (Open Rome).

Les personnes ne participant pas à l'étude et n'ayant pas de coordonnées de connexion ne peuvent accéder à ces sections.

### Interface accessible aux médecins investigateurs

Chaque médecin généraliste (MG) investigateur reçoit un identifiant/mot de passe lors de son engagement dans l'étude.

Ces coordonnées de connexion lui donnent accès, à partir du menu connexion, aux différents questionnaires d'étude.

## Etude ESPRIT

### Etude nationale en Soins PRimaireS sur les événements indésirables

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

La Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), au sein du ministère chargé de la santé a souhaité qu'une étude épidémiologique portant sur les risques associés aux soins en médecine générale soit réalisée.

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

Le porteur du projet est le Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA), structure régionale d'évaluation, de statut associatif.

La réalisation pratique de l'étude a été confiée à [Open Rome](#), en partenariat avec le [Réseau des GROG](#).



Cette section donne accès à 7 menus :

- Formation [cf paragraphe 3.3]
- Quest. Profil : cette section est pré-remplie pour les items administratifs déjà collectés au Réseau des GROG. Chaque MG investigateur doit y accéder une seule fois dans l'étude pour valider ces données et compléter 5 items : année d'installation, secteur d'activité, mode d'exercice, participation à la filière universitaire, participation au développement professionnel continu.

Année d'installation	1984 <input type="button" value="v"/>
Secteur d'activité	<input type="radio"/> Urbain <input type="radio"/> Rural <input checked="" type="radio"/> Semi-rural
Exercice	<input checked="" type="radio"/> Cabinet isolé <input type="radio"/> Cabinet groupe <input type="radio"/> Maison/pôle de santé <input type="radio"/> Centre de santé
Participation à la filière universitaire (maître de stage, tuteur, enseignant,...)	<input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
Participation au développement professionnel continu (formations DPC, audit, RMM, GAP...)	<input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non

- Reg. des actes : pour chaque acte tel que défini dans l'étude, le MG doit cliquer sur « Ajouter une consultation » pour accéder au questionnaire.

## Registre des actes

Listez ici TOUS les actes (consultation, visite, intervention en Ehpad, contact téléphonique, courrier, courriel, sms) de votre semaine de recueil. En cas de « présence d'un EIAS », un questionnaire EIAS vous sera automatiquement proposé.

[Ajouter une consultation](#)

Le MG a accès à toute sa liste d'actes et peut modifier des informations si nécessaire.

## Registre des actes

Listez ici TOUS les actes (consultation, visite, intervention en Ehpad, contact téléphonique, courrier, courriel, sms) de votre semaine de recueil. En cas de «présence d'un EIAS», un questionnaire EIAS vous sera automatiquement proposé.

Type d'acte	Type d'acte <input type="text"/>
Date de l'acte	15 / 07 / 2013
Année de naissance du patient	1950
Sexe du patient	<input type="radio"/> Féminin <input type="radio"/> Masculin
Patient en ALD	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
Présence d'un EIAS	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non

Valider

Lorsque l'item « Présence d'un EIAS » est coché « Oui », un formulaire EIAS s'ouvre automatiquement au moment de la validation.

## Début du questionnaire EIAS (25 questions)

## Questionnaire EIAS

Votre consultation a été bien enregistrée

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

- Oui  
 Non

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

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

**Q3. Quelle est son année de naissance?**

1950

**Q4. Quel est son sexe?**

- Féminin  
 Masculin

- Reg. des EIAS : cette section permet au médecin de :
  - consulter et, si besoin, modifier les EIAS déjà saisis,
  - Remplir un formulaire concernant un EIAS non lié à un patient.

## Registre des EIAS

Si l'EIAS concerne un patient en particulier, vous devez préalablement inscrire ce patient dans [le registre des actes](#) pour accéder à son questionnaire EIAS

[Ajouter un EIAS concernant plusieurs patients](#)

No	Date de l'acte	Type d'acte	ADN	Sexe	ALD	EIAS	Concernant un patient ?	Que s'est-il passé ?	Facteurs ayant conduit à cet EI
1	21/05/13	consultation	1934	F	Oui	Oui	Oui	Dossier papier non disponible	Fiche de suivi de l'INR non retrouvée
2	21/05/13	consultation	1969	M	Non	Oui	Oui	Sur le certificat initial : Dr a noté "trouble musculo squelettique"	ATMP déclarée le 25/03 Retour du document par la CNAM pour complément d'info

- Contact [idem à accès grand public]
- Question-Réponse : cette section permet au médecin de poser toute question concernant l'étude et de consulter l'ensemble des questions posées avec leur réponse.  
Toute nouvelle question adressée par mail est automatiquement dirigée dans le mail de chaque personne de l'équipe de coordination de l'étude.

## Questions et réponses

### Je ne sais pas ce qu'est un EIAS !

Un EIAS est un évènement indésirable associé aux soins. Pour mieux appréhender la notion d'EIAS, vous pouvez consulter la vidéo accessible dans l'onglet Formation" (<http://esprit.openrome.org/video>). Au moindre doute, remplissez un questionnaire EIAS. Une équipe d'expert validera chacun des EIAS déclarés.

[Poser une question](#)

La liste des questions-réponses mises en lignes pendant l'étude est présentée en Annexe 2.

- Déconnexion.

### Interface accessible au comité de pilotage

Chaque membre du comité de pilotage reçoit un identifiant/mot de passe dès la phase préparatoire de l'étude.

Ces coordonnées de connexion doivent lui permettre de :

- valider les fonctionnalités de l'outil internet ;
- suivre en temps réel l'avancement de l'étude ;
- télécharger en temps réel la base descriptive des EIAS afin de vérifier la cohérence des données permettant le codage selon la taxonomie retenue.

Les coordonnées de connexion « comité de pilotage » donnent accès, à partir du menu connexion, à 5 menus identiques à ceux des investigateurs (Formation, Quest. Profil, Contact, Question-Réponse, Déconnexion) et 2 menus complémentaires :

- Questionnaires : cette section donne accès aux différents questionnaires et permet de les tester.
- Suivi : cette section donne accès au suivi de l'avancement de l'étude ainsi qu'à la fonctionnalité de téléchargement en temps réel de la base EIAS (format csv).

### Suivi de l'étude

Contactés	198
Appels	446
Recrutés	127/120 (105,8%) F : 51/50 (102,0%) M : 76/70 (108,6%)
En cours	0
Refusés	27
Abandons	6

Semaine	Participant	Profil	Perception	Participé	Posteriori	Actes	EIAS
201321	1	1	1	1	0	60	7
201322	8	8	8	8	0	914	45
201323	27	27	27	27	0	2744	179
201324	48	48	46	48	0	5246	255
201325	28	28	28	28	0	3323	156
201326	15	15	15	15	0	1779	85
<b>Total</b>	<b>127</b>	<b>127</b>	<b>125</b>	<b>127</b>	<b>0</b>	<b>14066</b>	<b>727</b>

### Interface accessible à la coordination de l'étude (Open Rome)

Cette interface donne accès à toutes les fonctionnalités développées pour l'étude et permet le monitoring du recrutement puis de la participation des investigateurs.

Les 3 animatrices d'étude ont chacune accès à une page personnalisée concernant leur liste d'investigateurs potentiels à contacter pour le recrutement, puis permettant le suivi des investigateurs recrutés (retour des documents, anomalies de saisie...). Des codes couleur facilitent le suivi.

## Contacts

F : 22  
M : 37

Médecin	Appel	Intéressé	Confirmation	Semaine	Action
<input type="text" value="Nom"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text" value="intéressé"/>	<input type="text" value="confirmation"/>	<input type="text" value="Semaine de participation"/>	<input type="button" value="Filtrer"/>

TAS	Prénom	Nom	Sexe	Rappel	Nb d'appels	Semaine	Profil	Perception	Actes	EIAS	Postério	Contrat reçu	Commentaires	Dernière connexion
6	Laurent	[REDACTED]	M		1	201324	1	1	139	21		1	mail le 27/06 en vac jusqu'au 27 juillet	26/06 10:25
7	Georges	[REDACTED]	M		1	201322	1	1	146	3		1		25/06 11:40
9	Delphine	[REDACTED]	F		2	201322	1	1	104	5		1	explication pour EIAS rose à modifier	17/06 11:21
10	Julien	[REDACTED]	M		3	201325	1	1	126	1		1	mail relance /contrat 21 et 28/6	21/06 08:56
11	Jean-Marc	[REDACTED]	M		2								rep tel cabinet fermé jusqu'au 3 juin	

Un clic sur le nom du médecin donne accès à sa fiche complète, accessible uniquement à Open Rome.

### Validation de l'outil internet

Les fonctionnalités de l'outil internet ont été validées en 3 temps :

- Tests répétés en interne à toutes les étapes du développement de l'outil ;
- Test par les membres du comité de pilotage ;
- Validation finale par 2 MG dans une phase test de 2 jours ; les questionnaires profil et perception de ces 2 MG ont été conservés dans la base mais les registres actes et EIAS de la phase test ont été effacés. Ces 2 MG ont participé au recueil au cours d'une semaine ultérieure.

### Gestion des questionnaires reçus par la poste

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

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

Quand l'investigateur a opté pour le remplissage d'un formulaire de recueil sur papier, les données transmises à la coordination de l'étude étaient immédiatement saisies en utilisant les coordonnées de connexion du MG.

A la fin des phases de contrôle qualité, les fiches papier seront détruites par la coordination de l'étude.

## 3.2. Recrutement des médecins investigateurs

### Liste de tirage au sort

Le tirage au sort a été fait au niveau national, dans la base des 1192 médecins généralistes membres ou ex membres du Réseau des GROG.

Cette base a été stratifiée en 2 groupes (vigie GROG et ex-vigie GROG).

La liste des 471 MG vigie GROG (actifs pendant la saison de surveillance 2012-2013) a été traitée prioritairement, classée par tirage au sort (liste aléatoire générée sous excel) et chaque MG a été attribué à l'une des 3 coordinatrices de façon aléatoire.

Les 70 premiers médecins hommes et des 50 premiers médecins femmes de la liste ont été systématiquement contactés par la coordinatrice concernée.

Les médecins volontaires étaient inclus, les médecins non joignables (après 6 appels) ou refusant l'étude étaient remplacés par les médecins suivants à partir du 71<sup>ème</sup> pour les hommes et du 51<sup>ème</sup> pour les femmes.

Au-delà du 472<sup>ème</sup> médecin, la liste des ex-vigies était utilisée de la même façon.

### Etapes du recrutement

L'échantillon de 120 médecins tirés au sort a été recruté par téléphone et formé par une équipe de coordination associant un médecin épidémiologiste et trois coordinatrices de réseau.

La participation du Réseau des GROG à l'étude Esprit a été présentée aux vigies GROG :

- dans les bulletins hebdomadaires du Réseau des GROG du 27 mars 2013 (annonce de l'étude) et du 19 juin 2012 (point d'avancement) (Annexe 3) ;
- lors de l'assemblée générale de l'association du 16 mai 2013.

Les grandes lignes de l'argumentaire de recrutement ont été définies par l'équipe de coordination, testées auprès des 2 MG testeurs puis finalisées (Annexe 4).

**Lors du premier contact téléphonique**, le MG recevait une préformation avec introduction au thème et aux principes de l'étude.

Les MG intéressés étaient codés « intéressé » dans la base de monitoring et recevaient automatiquement un mail leur donnant accès à l'espace grand public du site afin de regarder la vidéo et de lire le protocole et la fiche résumée.

L'appel téléphonique se terminait par une prise de RDV pour le contact suivant.

*Mail 1. Envoyé aux médecins intéressés*

*Objet : Etude Esprit*

*Madame, Monsieur,*

*Merci de votre accueil lors de notre appel téléphonique de ce jour.*

*Toutes les informations concernant l'étude Esprit sont consultables en ligne sur le site [esprit.openrome.org](http://esprit.openrome.org)*

*L'onglet « Formation » vous donne accès :*

à la vidéo (11 mn) expliquant avec précision la notion d'évènement indésirable associé aux soins (EIAS),

à la fiche synthétique « Esprit mode d'emploi » vous décrivant les étapes de l'étude, au protocole complet de l'étude.

Merci de prendre le temps de regarder la vidéo et de lire la fiche synthétique.

Comme convenu, je vous rappellerai XXX pour répondre à vos éventuelles questions et confirmer votre inscription.

A très bientôt

Bien cordialement

XXX (personnalisé selon la coordinatrice)

01 56 55 XX XX (personnalisé selon la coordinatrice)

**Lors du deuxième contact**, si le MG confirmait son engagement dans l'étude, une formation plus complète lui était proposée au téléphone.

L'intérêt de la vidéo était rappelé si le MG ne l'avait pas regardée.

Les MG recrutés étaient codés « confirmation OUI » dans la base de monitoring et recevaient automatiquement un deuxième mail leur donnant leurs coordonnées de connexion.

La semaine de participation était fixée lors de cet appel.

Il leur était conseillé de remplir rapidement les questionnaires profil et perception, ce dernier questionnaire complétant la formation.

*Mail 2. Envoyé aux médecins ayant confirmé leur participation*

*Objet : Etude Esprit - Coordonnées de connexion et documents d'étude*

*Madame, Monsieur,*

*Bienvenue dans l'étude Esprit.*

*Toutes les étapes de l'étude peuvent se faire en ligne à l'adresse esprit.openrome.org*

*L'onglet « Connexion » donne accès à votre page protégée permettant de participer à l'étude :*

*vos nom d'utilisateur : XXXX*

*vos mot de passe : XXXX*

*La semaine retenue pour votre participation est la semaine du XXX.*

*Vous pouvez déjà compléter votre questionnaire profil et remplir le questionnaire perception.*

*Un courrier vous est posté ce jour, avec :*

*une lettre d'accompagnement rappelant vos coordonnées de connexion,*

*le contrat en 3 exemplaires : un pour vous à conserver, un pour le Conseil de l'Ordre, un pour nous,*

*un support papier vous permettant de noter vos actes +/- les EIAS au cours de vos journées*

*une enveloppe retour préaffranchie et pré-adressée à Open Rome Esprit afin de nous retourner 1 exemplaire du contrat complété (page 1) et signé (page 4) + les supports papiers si vous n'avez pas saisi en ligne.*

*A très bientôt pour le rappel du top départ.*

*Bien cordialement*

XXX (personnalisé selon la coordinatrice)

01 56 55 XX XX (personnalisé selon la coordinatrice)



L'envoi d'un courrier postal complétait ce recrutement. Ce courrier comportait :

- une lettre d'accompagnement rappelant les coordonnées de connexion,
- un contrat en 3 exemplaires,
- un support papier permettant de noter actes (Registre des actes) +/- EIAS au cours de la journée (6 exemplaires du questionnaire EIAS lié à un patient, 4 exemplaires du questionnaire non lié à un patient),
- une enveloppe retour préaffranchie et pré-adressée à Open Rome Esprit pour le retour du contrat complété et signé + les supports papiers si le MG ne faisait pas la saisie en ligne,
- la fiche pratique (Annexe 5).

### 3.3. Formation des médecins investigateurs

La formation a été construite en 4 étapes, appuyées sur 2 outils principaux (contact téléphonique et site internet) :

- Préformation téléphonique lors du premier contact : introduction au thème et principes de l'étude ;
- e-Formation du MG à l'aide d'une vidéo en ligne sur le site dans l'onglet formation ; le MG pouvait également consulter le protocole d'étude et une fiche pratique résumée dans ce même onglet ;
- Formation téléphonique au cours du rendez-vous téléphonique de recrutement avec la coordinatrice attribuée au MG ;
- Complément de formation apporté par le remplissage du Questionnaire Perception.

Une réunion de travail avec le Pr Jean Brami, le 16 avril 2013, a permis la formation de l'équipe de coordination à la notion d'EIAS et l'enregistrement de la vidéo.

Le contenu de la formation a été développé pour être très pratique, centré sur la définition des événements sous surveillance et les modalités de collecte. L'objectif principal était de s'assurer que tous les médecins participants avaient la même compréhension du contexte de l'étude et de l'item « EIAS » sous surveillance.

Le contenu du discours des coordinatrices a ensuite été élaboré par l'équipe de coordination, testé auprès des 2 MG testeurs puis finalisé.

## 4. Période d'étude

La période d'étude prévue dans le protocole initial devait être les mois de mars et avril 2013 (semaine 10/2013, du 4 au 10 mars à semaine 17/2013, du 22 au 28 avril).

En fonction de sa disponibilité, le MG définissait les semaines d'étude possibles.

Le recueil devait être réalisé sur une semaine tirée au sort parmi ces semaines.

L'hiver 2012-2013 a été marqué par une épidémie de grippe très longue et intense. Le seuil épidémique défini par le Réseau des GROG a été franchi pendant 11 semaines, de fin décembre (sem. 51/2012) à début mars (sem. 9/2013), avec un pic fin janvier-début février (sem. 5 et 6/2013).

Cette épidémie a entraîné une activité importante des MG et un surcroît de travail pour ces MG participant à la surveillance de la grippe comme pour la coordination nationale du Réseau des GROG, impliquée dans la phase de recrutement de l'étude Esprit. Les étapes de recrutement et de formation préalables à l'étude ne pouvaient donc être menées dans le calendrier prévisionnel.

En accord avec le comité de pilotage, la période d'étude a été reportée aux mois de mai et juin (semaine 21/2013, du 20 au 26 mai à semaine 26/2013, du 24 au 30 juin).

## 5. Animation de l'étude

### 5.1. Suivi des investigateurs

#### Démarrage de l'étude

Un rappel automatique du démarrage de l'étude était envoyé par mail le jeudi précédant la semaine d'étude. Ce mail était personnalisé en fonction du remplissage ou non des questionnaires profil et perception au moment de l'envoi.

*Mail 3. Envoyé aux médecins le jeudi précédant la semaine d'étude*

➔ *Version 1. Questionnaires profil et perception déjà remplis*

*Objet : Etude Esprit – J-4 avant votre semaine de participation*

*Madame, Monsieur,*

*Nous vous rappelons que votre semaine de participation débute lundi prochain et que toutes les étapes de l'étude peuvent se faire en ligne à l'adresse [esprit.openrome.org](http://esprit.openrome.org)*

*A partir de lundi, pour chaque jour travaillé, tous vos actes (consultation, visite, intervention en Ehpad, contact téléphonique, courrier, courriel, sms) devront être pris en compte. Une fiche EIAS sera remplie si besoin.*

*N'hésitez pas à nous contacter pour toute question.*

*A très bientôt pour le rappel du top départ.*

*Bien cordialement*

*XXX (personnalisé selon la coordinatrice)*

*01 56 55 XX XX (personnalisé selon la coordinatrice)*

➔ *Versions 2-3-4. Questionnaires profil et/ou perception manquants*

*Objet : Etude Esprit – J-4 avant votre semaine de participation*

*Madame, Monsieur,*

*Nous vous rappelons que votre semaine de participation débute lundi prochain et que toutes les étapes de l'étude peuvent se faire en ligne à l'adresse [esprit.openrome.org](http://esprit.openrome.org)*

*A partir de lundi, pour chaque jour travaillé, tous vos actes (consultation, visite, intervention en Ehpad, contact téléphonique, courrier, courriel, sms) devront être pris en compte. Une fiche EIAS sera remplie si besoin.*

*(Selon les cas)*

*N'oubliez pas de compléter les questionnaires profil et perception.*

*N'oubliez pas de compléter le questionnaire profil.*

*N'oubliez pas de compléter le questionnaire perception.*

*N'hésitez pas à nous contacter pour toute question.*

*A très bientôt pour le rappel du top départ.*

*Bien cordialement*

*XXX (personnalisé selon la coordinatrice)*

*01 56 55 XX XX (personnalisé selon la coordinatrice)*

Un dernier mail automatique était envoyé le lundi matin de la semaine d'étude.

*Mail 4. Envoyé aux médecins le lundi matin de la semaine d'étude*

*Objet : Etude Esprit – C'est parti !*

*Madame, Monsieur,*

*Nous vous rappelons que votre semaine de participation débute ce jour.*

*Chaque jour, tous vos actes (consultations, visites, intervention en Ehpad, contact téléphonique, courrier, courriel, sms) doivent être pris en compte. Une fiche EIAS sera remplie si besoin.*

*Toutes les étapes de l'étude peuvent se faire en ligne à l'adresse [esprit.openrome.org](http://esprit.openrome.org)*

*L'onglet « Connexion » donne accès à votre page protégée permettant de participer à l'étude :*

*votre nom d'utilisateur : XXXX*

*votre mot de passe : XXXX*

*N'hésitez pas à nous contacter pour toute question.*

*Bien cordialement*

*XXX (personnalisé selon la coordinatrice)*

*01 56 55 XX XX (personnalisé selon la coordinatrice)*

*[www.esprit.openrome.org](http://www.esprit.openrome.org)*

Chaque MG était appelé par sa coordinatrice le mardi afin de vérifier qu'il ne rencontrait aucune difficulté. Certains MG ont choisi, lors de cet appel, de reporter leur semaine d'étude.

### **Suivi personnalisé des investigateurs**

La base de monitoring permettait à chaque coordinatrice de suivre en temps réel l'avancement de la saisie de chaque investigateur.

Des codes couleurs signalaient certaines incohérences : EIAS non décrit, discordance d'année de naissance ou de sexe entre l'acte et l'EIAS lié... Un ou des retours téléphoniques vers le médecin permettaient de corriger ces anomalies.

A chaque appel, le MG était également relancé en cas de non remplissage des questionnaires profil et perception ou de non retour courrier du contrat.

Une réponse personnalisée était faite pour chaque question reçue, soit par sa coordinatrice, soit par le médecin en charge de l'étude.

Les commentaires et remarques des MG ont tous été relevés (pris en note au téléphone ou conservés pour les mails).

## 5.2. Outils d'animation

### Bulletins d'animation

Un bulletin hebdomadaire d'animation, inclus dans le corps d'un mail, a été envoyé à tous les MG engagés dans l'étude, ainsi qu'au comité de pilotage (Annexe 6).

Six bulletins « La lettre de l'étude ESPRIT » ont été envoyés.

N°1	28 mai	Semaine 22/2013	Étude ESPRIT : c'est parti !
N°2	4 juin	Semaine 23/2013	Deuxième semaine de recueil
N°3	11 juin	Semaine 24/2013	Déjà la troisième semaine de recueil
N°4	19 juin	Semaine 25/2013	L'étude suit son cours
N°5	26 juin	Semaine 26/2013	Dernière semaine de recueil
N°6	2 juillet	Semaine 27/2013	Dernière semaine pour compléter vos données

### Section Question-Réponse du site

Cette section a été enrichie au fil de l'étude à partir des questions posées par les investigateurs (Annexe 2).

### Question du jour

Chaque nouvelle question-réponse mise en ligne était envoyée le jour même par mail aux investigateurs de la semaine avec pour objet : « Esprit : la question du jour ».

Sept questions ont ainsi été envoyées.

## 6. Monitoring et contrôle qualité des données

### 6.1. Suivi de participation

La base de monitoring permettait à chaque coordinatrice de suivre en temps réel :

- le remplissage des questionnaires profil/perception ;
- le démarrage de la saisie pour les MG inscrits pour la semaine en cours ;
- l'avancement de la saisie de chaque investigateur.

Les MG n'entrant pas de données pour la semaine attendue étaient relancés par téléphone.

A chaque appel, le MG était également relancé en cas de non remplissage des questionnaires profil et perception ou de non retour courrier du contrat.

### 6.2. Complétude et cohérence des données

#### Données manquantes

La saisie sur le site Internet, privilégiée par les MG, permettait de limiter les données manquantes en rendant obligatoire la très grande majorité des items demandés.

#### Gestion des erreurs et incohérences

La qualité de la saisie et la cohérence des principales données étaient validées en temps réel par les responsables de la base de données selon leurs procédures habituelles.

Des codes couleurs signalaient certaines incohérences : EIAS non décrit, discordance d'année de naissance ou de sexe entre l'acte et l'EIAS lié...

Un ou des retours téléphoniques vers le médecin permettaient de corriger ces anomalies.

La validation de la cohérence des dates (date de l'acte et de l'EIAS cohérente avec la semaine de recueil, date de début de l'EIAS antérieure ou égale à la date de l'acte) a fait l'objet d'une validation a posteriori.

#### Validation des données EIAS par le Comité de Pilotage

L'interface ouverte au comité de pilotage (CP) permettait à ses membres de télécharger en temps réel la base des EIAS.

Deux membres du CP étaient en charge de la relecture des EIAS chaque semaine. Le contrôle complémentaire visait à vérifier que les données permettaient le codage selon la taxonomie retenue. Lorsque des informations complémentaires étaient nécessaires, le retour au MG pour complément d'information était fait par téléphone par l'équipe de coordination Open Rome, seule en capacité de relier l'identifiant médecin au MG.

La demande d'information complémentaire a concerné 23 MG et 41 EIAS. Les compléments d'information ont été saisis sous l'intitulé « Complément demande CP » dans la fiche EIAS. Deux MG partis en vacances à la fin de leur semaine d'étude seront rappelés avant la fin du mois de juillet.

La validation en tant qu'EIAS par le CP des EIAS décrits est prévue dans une deuxième phase, lors d'un séminaire de travail dédié.

## 7. Aspects éthiques

L'étude Esprit est une enquête de pratique, centrée sur le comportement des MG.

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

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

Les données profil des MG sont disponibles dans une base maintenue à Open Rome et déclarée à la CNIL.

### 7.1. CPP

Après un appel téléphonique au CPP Ile-de-France III, il a été confirmé que cette enquête de pratique ne justifiait pas d'une requête auprès d'un CPP.

### 7.2. CNIL

Aucune donnée nominative ou sensible, ni donnée de santé à caractère personnel concernant les patients n'est recueillie à titre systématique.

L'étude Esprit n'entre donc pas à proprement parler dans le champ de la recherche biomédicale (champ d'application de la méthodologie de référence MR 001), ni dans le cadre du chapitre X de la Loi Informatique et Liberté.

Pour cette étude épidémiologique centrée sur la pratique, les seules données nominatives concernent les données profil des MG, disponibles dans une base maintenue à Open Rome et déclarée à la CNIL.

Dans la base d'étude Esprit, chaque MG est identifié par un numéro anonyme que seules les personnes habilitées, salariées d'Open Rome, peuvent relier au MG.

Par principe, l'étude a fait l'objet d'une demande simplifiée auprès de la CNIL (numéro de déclaration 1684220).

### 7.3. CNOM

Du fait de l'indemnisation des médecins, un dossier d'étude a été déposé auprès du CNOM.

Un contrat en 3 exemplaires (Annexe 7) a été adressé à chaque MG, l'un des exemplaires étant destiné à son Conseil de l'Ordre.

## 8. Aménagements du protocole

### 8.1. Période d'étude

En accord avec le comité de pilotage, la période d'étude a été reportée aux mois de mai et juin (semaine 21/2013, du 20 au 26 mai à semaine 26/2013, du 24 au 30 juin) [Cf paragraphe 4].

Compte-tenu des délais très courts entre le recrutement et l'étude, il a été demandé aux MG recrutés de choisir parmi les semaines d'étude, une semaine pendant laquelle ils prévoyaient une activité clinique « habituelle » (beaucoup d'entre eux avaient des formations prévues en juin ou souhaitaient assister au Congrès de la Médecine Générale en juin).

### 8.2. Gestion de la liste de recrutement

Le protocole prévoyait de recruter 120 médecins pour avoir environ 100 MG actifs.

La liste randomisée des MG vigies actifs a été déroulée prioritairement.

Toutefois, un petit nombre (13) de MG ex-vigies, informés de l'étude (bulletin GROG, confrère GROG, réunion GROG) se sont portés volontaires et ont été recrutés.

### 8.3. Limitation des items obligatoires du Registre des actes

L'item « Année de naissance » n'était pas obligatoire pour les actes autres que Consultation et Visite. En effet, la recherche de l'année de naissance a été jugée trop chronophage par certains MG lorsqu'ils n'avaient eu qu'un contact téléphonique ou mail.

Dans un deuxième temps, à la clôture de la base, cet item a été débloqué pour 3 MG ayant retourné leur Registre des actes par la Poste avec quelques actes sans date de naissance (9 actes au total).

De la même façon, l'item « Patient en ALD » a été débloqué pour 1 MG ayant rencontré des soucis informatiques pendant la semaine de recueil et n'ayant pas eu accès à cette information pour la plupart de ses patients.

### 8.4. Codage de la donnée « Actes »

Une estimation du volume d'activité des MG investigateurs avait été prévue.

Plusieurs médecins nous ont signalé ne pas souhaiter retourner à leurs documents Assurance Maladie pour remplir cet item.

La majorité des MG participant à la surveillance, il a été décidé de calculer cet item, quand cela était possible, comme le nombre hebdomadaire moyen d'actes (C+V) déclarés pour les semaines de participation à la surveillance GROG, soit entre les semaines 38/2012 et 15/2013 (ou 38/2011 et 15/2012 pour quelques MG n'ayant pas participé à la surveillance GROG en 2012/2013).



## 9. Données disponibles

### 9.1. Médecins investigateurs recrutés

L'objectif de recrutement était de 120 MG.

Un total de 198 MG ont été contactés (soit 446 appels initiaux) pour atteindre l'objectif.

Compte-tenu du délai de recrutement court, le recrutement a été poursuivi parfois sans attendre le rappel de certains MG pour lesquels des messages avaient été laissés. Certains de ces MG ont rappelé eux-mêmes dans un deuxième temps, souhaitant participer, et amenant le nombre de MG recrutés à 133. Trente-huit MG n'ont pas été recontactés.

En moyenne, 3 à 4 appels téléphoniques ont donc été nécessaires pour recruter 1 médecin.

Vingt-sept MG contactés ont refusé l'étude. Le motif de refus est disponible pour 21 d'entre eux.

Motif de refus	Nombre de MG concernés
Trop surchargé	8
Ne fait pas d'études	3
Médecin de station de ski, ne travaille pas en mai-juin	3
Intéressé mais préfère ne pas s'engager	2
Ne se sent pas capable, étude trop lourde	2
Ne fait pas d'études par Internet	1
Non intéressé	1
Mécontent d'être contacté par le GROG pour cela	1

Six MG ont abandonné en cours d'étude :

- 2 MG ont renoncé faute de temps.
- 3 MG ont été retirés de l'étude car, malgré les relances, ils ne s'étaient toujours pas connectés au site d'étude à la fin juin.
- 1 MG a d'abord décidé de reporter sa semaine d'étude puis finalement abandonné car il trouvait l'étude trop lourde.

Le ratio femmes/hommes souhaité a été respecté (51 femmes/76 hommes pour 50 femmes/70 hommes attendus).

Au total, 127 MG ont été recrutés et 114/127 (90 %) participaient à la surveillance GROG en 2012/2013.

## Suivi de l'étude

Contactés	198
Appels	446
Recrutés	127/120 (105,8%) F : 51/50 (102,0%) M : 76/70 (108,6%)
En cours	0
Refusés	27
Abandons	6

Des MG ont été recrutés dans 19 des 22 régions de France métropolitaine. Aucun MG n'a été recruté en Corse, Haute-Normandie et Languedoc-Roussillon, régions les moins bien représentées dans la base GROG.

Région	Nombre de MG femmes	Nombre de MG hommes	Nombre total de MG
Alsace	2	7	9
Aquitaine	3	2	5
Auvergne	3	0	3
Basse-Normandie	1	6	7
Bourgogne	2	3	5
Bretagne	2	3	5
Centre	1	1	2
Champagne Ardenne	1	2	3
Franche-Comté	1	1	2
Ile de France	6	5	11
Limousin	2	3	5
Lorraine	6	5	11
Midi Pyrénées	3	6	9
Nord Pas de Calais	1	7	8
PACA	4	2	6
Pays de la Loire	1	3	4
Picardie	1	7	8
Poitou-Charentes	2	5	7
Rhône Alpes	9	8	17
<b>TOTAL</b>	<b>51</b>	<b>76</b>	<b>127</b>

## 9.2. Contenu des bases de données

Les données de l'étude seront transmises en juillet sous forme de 4 bases excel (Règles de codage en Annexe 8).

### Base Profil

Les 127 questionnaires Profil ont été saisis en ligne.

La donnée « Actes » a pu être complétée à partir de la base GROG pour 116/127 MG :

- 114 à partir des données GROG 2012-2013 ;
- 2 à partir des données 2011-2012.

### Base Perception

Cent vingt-cinq questionnaires Perception ont été saisis en ligne.

Deux questionnaires sont manquants (MG n° 49 et 59).

### Base Actes

Cette base comporte 14 066 actes.

Une saisie papier a concerné 19 registres des actes (15% des registres).

### Base EIAS

Cette base comporte 727 EIAS :

- 707 EIAS liés à un patient.
- 20 EIAS (2,8%) non liés.

Une saisie papier a concerné 44 fiches EIAS (6% des fiches EIAS).

Le nombre moyen d'EIAS déclarés est de 5,7/MG.

Trois médecins n'ont déclaré aucun EIAS ; le plus grand nombre d'EIAS déclarés par un MG est 29.

Semaine	Participant	Profil	Perception	Participé	Postérieurs	Actes	EIAS
201321	1	1	1	1	0	60	7
201322	8	8	8	8	0	914	45
201323	27	27	27	27	0	2744	179
201324	48	48	46	48	0	5246	255
201325	28	28	28	28	0	3323	156
201326	15	15	15	15	0	1779	85
<b>Total</b>	<b>127</b>	<b>127</b>	<b>125</b>	<b>127</b>	<b>0</b>	<b>14066</b>	<b>727</b>

## 10. Remarques sur l'étude

### 10.1. Remarques des coordinatrices de l'étude

#### Points positifs

- ➔ Liés au thème de l'étude
  - Accueil positif de la plupart des MG, d'où un recrutement assez facile.
  - C'est la première fois que les participants demandent où ils peuvent noter leurs commentaires, pratiquement tous très positifs sur l'étude.
  - Sujet intéressant.
  - Ça change de la grippe (pour nous et pour eux).
  - On s'intéresse enfin à leur travail.
- ➔ Liés à l'outil internet
  - La grande majorité des investigateurs a pu saisir en ligne, ses actes et ses EIAS.
  - MG surpris que l'on puisse voir en temps réel le déroulement de leur semaine de participation.
  - Amélioration du site au fur et à mesure de l'avancement de l'étude.

#### Obstacles

- ➔ Liés à l'étude
  - Pour les MG qui ont déjà une activité chargée, c'est trop lourd de noter toutes les activités de soins, surtout les appels téléphoniques.
  - Difficile de joindre certains médecins, notamment ceux des stations de ski (Réseau GROG Ski) en cette période de l'année.
  - Difficulté pour bien expliquer et faire comprendre ce qu'est un EIAS.
  - Quand les investigateurs n'ont pas saisi en ligne leurs actes et EIAS, difficile et long pour la coordination Esprit de tout reprendre (déchiffrement, données incomplètes bloquant la saisie, erreurs dans le lien acte/EIAS, mauvais choix du quest EIAS etc).
  - Gestion des participants pré, durant et post semaine de participation, TRES chronophage ....
- ➔ Liés à l'outil internet
  - Bandeau noir du menu avec accès aux onglets peu visible, plusieurs médecins n'ont pas trouvé où se connecter.
  - Impossibilité d'écouter la vidéo pour certains médecins n'ayant pas le son sur leur ordinateur.

## 10.2. Remarques des investigateurs

### Remarques notées par les coordinatrices lors d'appels téléphoniques

Sexe	Commentaire
M	N'a pas noté tous les appels téléphoniques reçus
M	Manque questions sur l'organisation du cabinet, les conditions de départ ne sont pas les mêmes pour tous les MG
M	N'a pas noté les réponses faites par mail car il les fait avant les C ou le midi et le soir après
F	Manque jour de fermeture du cabinet
F	N'a pas noté tous les appels téléphoniques passés à propos Furosémide
M	A réfléchi sur sa pratique grâce à l'étude et conclut qu'il travaillait bien
F	Quand garde de secteur dans locaux prêtés par l'hôpital non saisis
M	Activité résultats labos non saisie, ni appels privés
M	Trouve dommage qu'il n'y ait pas de questions concernant l'organisation du cabinet, quel jour secrétariat fermé, secrétariat à distance.
F	Elle reçoit beaucoup de courriers concernant des résultats d'analyses (3/4 d'heure par ex le lundi 10/06). Ne les a pas tous notés pendant la semaine d'étude.
F	N'a pas pu écouter la vidéo, car absence de son sur l'ordinateur.
M	A du mal à bien percevoir la notion d'EIAS. Il fait très attention à sa pratique. Selon lui, cela relève de l'exceptionnel. Evènements rares.
M	Lien du site qui ne fonctionnait pas dans tous ses mails reçus. Par la suite, ne voyait pas l'onglet "Connexion" dans le bandeau noir en haut du site.
M	Ne reçoit pas de courriers et très peu d'appels pendant consultations, secrétaires pour filtrer.
M	N'a pas noté tous les appels tel reçus ou émis, ni les dossiers remplis le soir ALD, MDPH, APA etc ni la comptabilité
M	je suis un grand maniaque obsessionnel, en plus j'ai une secrétaire, je lis mon courrier à l'heure du déj., cette semaine ça se goupille bien.
M	à la fin de la saisie, peut-on se déconnecter? Mon interne aimerait faire son mémoire sur ce sujet EIAS
M	Je n'ai pas d'onglet connexion sur la page d'accueil.
	Je cherche une définition précise d' EIAS
M	n'a pas noté les tel reçus environ 20/j
M	n'a pas noté les appels tel reçus et passés (10-20/jour), ni les courriers (4-5/sem)
H	répond à ses mails avant de commencer les C, donc pas comptabilisées. Il manque une question sur les conditions de départ, lui a 35 ans d'expérience et une très bonne secrétaire donc peu d'EIAS
F	N'a pas saisi les courriers concernant les "HPRIM", résultats de labos. Elle en a environ 5/jour. Trouve le questionnaire perception très long, avec "un Français plus que moyen".
F	N'a pas saisi les appels téléphoniques. Elle en a environ 10 à 20 par jour en semaine et 4 ou 5 le samedi.
M	Il a trouvé l'étude compliquée, tordue. Ne manie pas très bien l'informatique.

Sexe	Commentaire
H	Et de façon générale, ont parfois décrit des situations qu'ils jugeaient "à risque" d'EIAS même s'il ne s'était rien passé; lié à la démarche réflexive d'Esprit. A nous de trier !
F	N'a pas eu d'EIAS au cours de sa semaine d'étude. Le plus souvent elle rencontre des problèmes de pharmacovigilance, mais pas cette semaine.
F	Pas demandé dans le questionnaire initial du Médecin : les parades déjà mises en place pour limiter les risques d'EIAS ...
F	Mon associé étant en vacances j'ai eu plus d'activité que les semaines où nous sommes deux
	Problème pour regarder le diaporama quand il n'y a pas de son sur l'ordinateur
M	fax = acte enregistré sous "courriel"
M	Tous ses ALD non en fait = NSP
M	Etude pas facile, mais très intéressante. Il a été le plus transparent possible. Il y a sûrement des EIAS qu'il n'a pas considérés comme EIAS, mais qui auraient dus être notés.
M	Un peu chronophage quand même cette étude et un peu "cheap" rémunérée pour le temps passé si l'on veut que cela soit sérieux !!!!!
F	Pour la lecture des résultats biologiques, je ne les avais pas bien comptabilisé les premiers jours avant de lire la question qui en parlait et je n'ai pas réussi à retrouver lesquels j'avais pu lire et exploité les 3 jours précédents ; par la suite, je les ai donc comptabilisé dans courriels.
F	Mais que suis-je allée faire dans cette galère !!! ;-)
	au fur et à mesure de ma journée je guette plus les EI et j'essaie tellement de les éviter que je vais en générer d'autres !
	je pense que je reste en deçà de ce qui se passe vraiment
F	Le recrutement parmi les médecins du Réseau des GROG ne représente-t-il pas un biais pour l'étude?

### Remarques reçues par mail

H	Est ce que les demandes d'ordonnance, de prescription autre par ex de kiné., voire de RDV en plus ds la journée font partie des EIAS? pour ma part j'ai ma boîte mail ouverte en continu et je regarde entre les consultations les demandes des patient(e)s que me transmet la secrétaire et ça représente un nombre important de sollicitations qui peuvent aussi perturber le travail ; pour mes associées ça se passe différemment elles ont soit en fin de matinée soit en fin d'AM tte une liste de choses à résoudre écrites sur une feuille
H	Est il nécessaire de renseigner la lecture des examens complémentaires ?
H	Faut il comptabiliser dans notre activité, la réception, l'analyse, le classement et les décisions relatives aux résultats de labo qui "tombent" dans nos ordis, via la norme "HPRIM" ? Cela représente en temps horaire, une fraction non négligeable quotidienne de notre activité. Cela est surtout une grosse source d'éventuelles EIAS en ce qui concerne la gestion à flux tendu des INR d'abord, mais aussi des situations pathologiques inflammatoires ou infectieuses.
H	Ma semaine de recueil des données se termine et je constate qu'il aurait fallu que je liste le temps passé à lire les résultats biologiques reçus par Hprim sous la forme d'acte "courriel". Je ne l'ai pas fait. Cela représente à peu près 40 actes "courriel" sans EIAS. Aurais-je du aussi faire le recueil des courriers reçus concernant les patients ? cela correspond à 30 actes environ sans EIAS cette semaine. Je ne peux malheureusement pas vous donner les DDN et caractéristiques ALD pour ces actes.

H	Je termine cette semaine d'étude car j'arrête mon travail une semaine sur deux le vendredi vers 14h. Je trouve cette étude particulièrement intéressante et je l'ai faite avec le sérieux requis; toutefois je pense avoir omis quelques contacts téléphoniques.
H	<p>A propos de l'étude visant à répertorier et arrivant sur la fin de ma semaine, je souhaiterais vous faire part de mes impressions. A savoir que si nous sommes perturbés par les appels téléphoniques de nos patients et que nous les acceptons le plus souvent même s'ils nous dérangent, ceux-ci sont le plus souvent utiles et imprévisibles sur le plan de l'évolution et du suivi d'une maladie. Par contre ce qui perturbe :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'arrêt ou la rupture de stock d'un médicament au quel il nous faut trouver un substitut</li> <li>- De plus en plus d'intolérance des médicaments qu'il faut gérer tous les jours ou tous les 2 jours pour un même patient</li> <li>- La mention non substituable sur chaque ligne de médicament et surtout lorsque l'ordonnance est longue et à la demande express du patient</li> <li>- Le cumul d'un ACCIDENT DU TRAVAIL avec un renouvellement pour le prix d'une consultation</li> <li>- La multitude des demandes au cours d'une même consultation et c'est à ce moment que le téléphone sonne.</li> <li>- La demande de certificat (surtout des assurances) et bien souvent réitérée 15 j ou 3 semaines après et toujours à faire dans l'urgence quand ce n'est pas entre 2 consultations, sur le comptoir.</li> <li>- La demande de renouvellement ALD ou des prises en charges de transport hors ALD et dont l'expiration est largement dépassée</li> <li>- Les multiples demandes au secours car on nous prend pour des assistantes sociales.</li> </ul> <p>Cette liste n'est certainement pas exhaustive mais les jours de surcharge ça surchauffe  <b>ET UN GRAND MERCI POUR LA REALISATION DE CETTE ETUDE ET VOTRE ECOUTE</b></p>
F	Dans la liste des actes je n'arrive pas à trouver quelque chose qui corresponde à divers actes gratuits qui ne sont pas réellement des consultations, ni des visites, ni des appels téléphoniques, ni des courriers, ni des SMS, ni des mails. Enfin bref tous ces actes gratuits qui ne sont pas assez complets pour que l'on puisse les considérer comme une consultation mais constituent quand même un acte médical à part entière : dans quelle rubrique les rentrer ? Dans consultations malgré tout même si c'est à titre gratuit?
F	<p>Franchement, c'était juste passionnant de faire ça. Se poser pour s'interroger sur ce qu'on fait mal ou risque de mal faire, c'est hyper constructif.</p> <p>Le site est nickel.</p> <p>Les lettres sont plaisantes, informatives, toniques et bien écrites.</p> <p>Et le contact téléphonique initial a été confraternel, sympathique et respectueux de mon exercice.</p> <p>Des études comme celle-là, j'en refais quand vous voulez</p>
M	Je viens de rentrer l'activité "résultats d'examen" sous l'intitulé "courriel" mais je l'avoue sans avoir de regard critique sur les éventuels " bugs" car il aurait fallu le faire en temps réel.
M	<p>Question : ce matin appel de la secrétaire avec son portable : le téléphone ne marche plus au cabinet, les ordinateurs ne démarrent pas. Il y a eu de l'orage pdt le week-end et le courant a « sauté ». L'onduleur du serveur a fonctionné mais s'est évidemment épuisé et les onduleurs du secrétariat se sont arrêtés. Conséquences : plus d'appel entrant ni sortant pour le téléphone, plus d'accès au serveur et donc à l'agenda et aux dossiers médicaux informatiques. Les choses ont été rapidement rétablies (disons en quelques minutes) parce que je sais comment faire. Ce genre de problème est-il à relever aussi, bien que non lié à un acte soignant ? Nous avons eu une panne de téléphone beaucoup plus longue (plusieurs heures) il y a quelques semaines, avec impossibilité de désactiver le renvoi de la nuit sur le message PDS, d'où impossibilité pour les patients de joindre le cabinet jusqu'à ce que je trouve un « truc » pour désactiver le renvoi.</p>
M	Des EIAS peuvent m'être signalés par les secrétaires sans que l'on me passe la communication mais recenser tous les appels qui arrivent à mon cabinet est un gros travail!

F	Doit-on réellement noter tous les contacts téléphoniques qu'on a dans la journée, même pour des prises de RDV ??? Si oui, c'est vraiment très chronophage ...
M	Encore un EIAS qui se renouvelle trop souvent : l'ordinateur qui se plante lors de la saisie de la carte vitale ou la réalisation de la FSE et ce depuis fin décembre date de la mise à jour obligatoire de la télétransmission imposée par la CPAM. Lorsqu'il faut éteindre l'ordinateur une bonne dizaine de fois par jour ..... Heureusement que cela n'arrive pas tous les jours ;
M	Je me pose une question quant aux actes à renseigner ... Il est précisé "courrier", dois je mentionner un acte pour chaque courrier lu ? Est il nécessaire de renseigner la lecture des examens complémentaires ?
F	Cette étude m'a permis de réaliser qu'en dehors de la relation patient-médecin déjà complexe il y avait d'autres éléments qui intervenaient dans la consultation et pouvaient "nuire" à la prise en charge de nos patients _ le téléphone :il intervient à chaque consultation au moins 2 fois par consultation . J'ai pris conscience que c'est très perturbant pour le patient et pour moi ça provoque une rupture dans l'entretien et qqfois en raccrochant (en fonction du contenu de l'appel ) je ne me rappelle plus de quoi je parlais avec mon patient . _ les bugs informatiques au cours de la consultation on n'a plus accès au dossier donc plus d'atcd et la dernière ordonnance _ pour arriver à mon cabinet il y a 2 interphones à chaque fois cela m'oblige à m'interrompre c'est gênant pendant l'examen physique _ ce n'est pas pendant la consultation mais on perd beaucoup de temps pour lire les mails des patients ,y répondre ,ranger le courrier .. C'est une étude très intéressante qui permet, même si on le sait, de bien réaliser et prendre conscience des différents événements qui sont "gênants" et peuvent provoquer des erreurs dans nos consultations
M	Est ce que les demandes d'ordonnance, de prescription autre par ex de kiné., voire de RDV en plus ds la journée font partie des EIAS? Pour ma part j'ai ma boîte mail ouverte en continu et je regarde entre les consultations les demandes des patient(e)s que me transmet la secrétaire et ça représente un nombre important de sollicitations qui peuvent aussi perturber le travail ; pour mes associées ça se passe différemment elles ont soit en fin de matinée soit en fin d'AM tte une liste de choses à résoudre écrites sur une feuille
M	Un petit mot pour deux choses, tout d'abord nous avons été surpris mon associée et moi par l'étude Esprit, qui permet de s'interroger sur sa façon de travailler et sur le paquet de distracteurs qui peuvent survenir lors d'une journée de boulot et nous empêcher de rester cohérent dans notre travail. C'est réellement une étude qui méritait d'être faite et qui amène immédiatement un questionnement auprès des participants.



**Annexe 4 : Questionnaire profil**

<b>Prénom</b>	<input type="text"/>
<b>Nom</b>	<input type="text"/>
<b>Téléphone et Fax</b>	<input type="text" value="téléphone"/> <input type="text" value="fax"/>
<b>Adresse</b>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<b>Courriel</b>	<input type="text"/>
<b>Nom d'utilisateur</b>	<input type="text"/>
<b>Mot de passe</b>	<input type="text"/>
<b>Semaine de participation</b>	<input type="radio"/> 201321 - du 20/05/2013 au 26/05/2013 <input type="radio"/> 201322 - du 27/05/2013 au 02/06/2013 <input type="radio"/> 201323 - du 03/06/2013 au 09/06/2013 <input type="radio"/> 201324 - du 10/06/2013 au 16/06/2013 <input type="radio"/> 201325 - du 17/06/2013 au 23/06/2013 <input type="radio"/> 201326 - du 24/06/2013 au 30/06/2013
<b>Département d'exercice</b>	<input type="text" value="01 - Ain"/> ▼
<b>Sexe</b>	<input type="radio"/> Féminin <input checked="" type="radio"/> Masculin
<b>Année de naissance</b>	<input type="text" value="Année de naissance"/> ▼
<b>Année d'installation</b>	<input type="text" value="Année d'installation"/> ▼
<b>Secteur d'activité</b>	<input type="radio"/> Urbain <input type="radio"/> Rural <input type="radio"/> Semi-rural
<b>Exercice</b>	<input type="radio"/> Cabinet isolé <input type="radio"/> Cabinet groupe <input type="radio"/> Maison/pôle de santé <input type="radio"/> Centre de santé
<b>Participation à la filière universitaire (maitre de stage, tuteur, enseignant,...)</b>	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
<b>Participation au développement professionnel continu (formations DPC, audit, RMM, GAP...)</b>	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non

## Annexe 5 : Questionnaire perception

### Questionnaire court HAS (inspiré du MAPSAF)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.  Oui
2.  Non

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

1.  Oui
2.  Non

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

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

         soirées de formation professionnelle

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

1.  Oui
2.  Non

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

         réunions

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

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

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

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

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

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

**Q12.** En rappelant qu'un événement indésirable associé aux soins est un événement défavorable survenant chez un patient, quelles qu'en soient la gravité et la nature, consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de soins, de prévention ou de réhabilitation. Il s'agit d'un événement qui s'écarte des résultats escomptés et qui n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie.

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

- *une alarme mise en place par le médecin pour lui rappeler que son patient est allergique à la pénicilline n'a pas fonctionné mais heureusement le pharmacien a été vigilant et n'a pas délivré l'amoxicilline prescrite.*
- *un patient X appelle le médecin alors qu'il est en consultation avec un patient Y et sans y prêter attention le médecin prononce le nom de X, parle de son cas devant Y.*
- *le frottis anormal de madame V, qui nécessitait d'être recontrôlé rapidement a été rangé par erreur (on est en période de vacances) sans être lu par le médecin. Un an après, la patiente revient pour un contrôle...*
- *en faisant le vaccin Rougeole Oreillons Rubéole, le médecin oublie de reconstituer le vaccin et se rend compte qu'il n'a injecté que le solvant.*
- Un événement indésirable peut parfois être grave comme un décès inattendu, une complication grave mettant en jeu le pronostic vital ou la perte permanente d'une fonction qui ne résulte ni de l'évolution naturelle de la maladie, ni du terrain du patient :
- *par exemple : coma par hématome sous dural dû à un surdosage en AVK...*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Entourez une seule réponse par ligne*

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

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

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

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

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

*Entourez une seule réponse par ligne*

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



## Annexe 6 : Questionnaire actes

Listez ici TOUS les actes (consultation, visite, intervention en Ehpad, contact téléphonique, courrier, courriel, sms) de votre semaine de recueil. En cas de «présence d'un EIAS», un questionnaire EIAS vous sera automatiquement proposé.

Type d'acte	Type d'acte <input type="text"/>
Date de l'acte	03 <input type="text"/> / 09 <input type="text"/> / 2013 <input type="text"/>
Année de naissance du patient	1950 <input type="text"/>
Sexe du patient	<input type="radio"/> Féminin <input type="radio"/> Masculin
Patient en ALD	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
Présence d'un EIAS	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non

## Annexe 7 : Questionnaire EIAS lié à un patient

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

- Oui  
 Non

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

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

**Q3. Quelle est son année de naissance?**

1955

**Q4. Quel est son sexe?**

- Féminin  
 Masculin

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

- Oui  
 Non

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

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

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

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

**Q9. Quel est le degré d'atteinte?**

- décès ou menace vitale  
 incapacité physique définitive  
 incapacité physique temporaire  
 pas de conséquence clinique

**Q10. Où est survenu l'événement indésirable?**

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

**Q11. Quand est survenu l'EI ?**

30 / 09 / 2013

**Q12. Par qui l'EI a-t-il été détecté?**

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

**Q13. Quand a-t-il été détecté?**

**Q14. Décrire tous les facteurs ayant conduit à cet EI (Posez-vous plusieurs fois la question "Pourquoi?")**

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

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

- Oui
- Non

**Q17. Est-ce que l'EI pourrait être en rapport avec un éventuel défaut de compétence de votre part ou à une mauvaise utilisation de vos compétences?**

- Oui
- Non

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

- Oui
- Non

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

- Oui
- Non

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

- Oui
- Non

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

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

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

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

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

**Q25. Autre commentaire**

## Annexe 8 : Questionnaire EIAS ne concernant pas un patient en particulier

Q0. Date de l'acte

03 / 09 / 2013

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

- Oui  
 Non

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

Q11. Quand est survenu l'EI ?

03 / 09 / 2013

Q12. Par qui l'EI a-t-il été détecté?

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

Q13. Quand a-t-il été détecté?

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

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

- Oui  
 Non

Q17. Est-ce que l'EI pourrait être en rapport avec un éventuel défaut de compétence de votre part ou à une mauvaise utilisation de vos compétences?

- Oui  
 Non

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

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

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

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

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

Q25. Autre commentaire

## Annexe 9 : Questions-Réponses

### **Je ne sais pas ce qu'est un EIAS !**

Un EIAS est un évènement indésirable associé aux soins. Pour mieux appréhender la notion d'EIAS, vous pouvez consulter la vidéo accessible dans l'onglet Formation (<http://esprit.openrome.org/video>). Au moindre doute, remplissez un questionnaire EIAS. Une équipe d'experts validera chacun des EIAS déclarés.

### **Les experts modifieront-ils les données que je vais collecter ?**

**NON**, les experts ne peuvent se mettre à votre place pour décrire les EIAS (nature de l'évènement, causes et facteurs contributifs, etc.). Leur rôle est de confirmer a posteriori l'éligibilité des cas d'EIAS soumis et de classer les EIAS selon une classification reconnue internationalement.

### **J'ai repéré un EIAS mais je ne le considère pas grave. Dois-je le déclarer ?**

**OUI** vous devez déclarer cet EIAS. Pour rappel, l'étude ESPRIT s'intéresse à tout évènement ou 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. L'EIAS doit donc être déclaré, même en l'absence de conséquence.

### **J'ai failli avoir un EIAS mais heureusement j'ai réagi à bon escient.**

#### **Dois-je déclarer quand même cet incident ?**

**OUI** vous devez déclarer cet incident comme un EIAS. Lorsque l'évènement n'entraîne pas de préjudice pour le patient car il a été "récupéré" à temps, on parle de presque-accident ou d'évènement porteur de risque (EPR) mais c'est aussi un EIAS.

### **Qu'aurai-je comme retour après avoir participé à cette étude ?**

Le recueil de données doit être terminé en juin et l'analyse sera faite pendant l'été. L'étude ESPRIT fera l'objet d'un rapport qui vous sera bien évidemment diffusé. Les résultats devraient également être présentés dans des congrès et publiés.

### **J'ai bien repéré un EIAS, mais il n'est pas dû à mes soins mais à des soins prodigués par un de mes collègues ou autre professionnels de santé. Dois-je le déclarer ?**

**OUI**, vous devez déclarer tous les EIAS dont vous êtes témoin, EIAS actifs au moment de cette consultation. « Actif » signifie ici que l'évènement ou ses conséquences existent au moment de la consultation, ou que le patient est traité pour ces conséquences.

### **Les effets secondaires des médicaments doivent-ils être pris en compte pour cette étude ?**

**OUI**, il s'agit bien d'une circonstance associée aux soins, qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient. Dans tous les cas, au moindre doute, remplissez un questionnaire EIAS. Une équipe d'experts validera chacun des EIAS déclarés.

**Le recrutement parmi les médecins du Réseau des GROG ne représente-t-il pas un biais pour l'étude?**

Cette question a bien évidemment été soulevée dès l'élaboration du protocole. Un biais de recrutement peut exister du fait que les médecins sollicités sont issus d'un groupe de MG impliqués dans la veille sanitaire et donc a priori plus mobilisés sur les préoccupations de santé publique. Toutefois, cette question se pose pour tous les échantillonnages : quel que soit le mode de recrutement, les MG qui acceptent de participer à une étude, et en particulier sur un thème d'étude comme celui d'Esprit, sont potentiellement un peu différents de l'ensemble des MG. Les MG du Réseau des GROG représentent 0,6% des MG libéraux de France métropolitaine, avec une large couverture géographique (21/22 régions). Ces médecins sont statistiquement peu différents de la population des MG et les MG sollicités ont été sélectionnés au hasard dans le fichier GROG, de façon stratifiée sur le sexe. Au final, ce mode de recrutement ne semble pas constituer un risque de biais majeur pour cette étude.

**Je participe à un groupe de pairs, puis-je considérer que cela revient à participer à un groupe d'analyse de pratique ?**

**OUI.** Les groupes de pairs sont l'exemple type des groupes d'analyses de pratique, comme les groupes d'échange de pratiques ou les groupes qualité.

**J'ai eu un appel pendant la consultation et j'ai donné le nom de la personne appelée au téléphone et le diagnostic : dois je déclarer l'EIAS au nom du patient présent ou au nom du patient au téléphone ?**

En pratique, vous devez saisir deux lignes dans le registre des actes, la consultation et le contact téléphonique. Et vous ne déclarez l'EIAS qu'une fois, plutôt pour le patient pour lequel le diagnostic a été divulgué.

**Quels appels téléphoniques faut-il noter : ceux qui correspondent à un EIAS, ceux qui débouchent sur une prescription, tous les appels pendant une consultation ?**

L'idée est d'avoir dans le "registre des actes" toutes vos activités de soin, c'est à dire **tous les contacts avec vos patients** : consultations, visites mais aussi contacts téléphoniques, mails... Idéalement, vous devez donc noter tous les appels avec vos patients (à moins qu'ils ne concernent les prises de RDV). Si un de ces appels correspond à un EIAS, il faut alors cocher "EIAS : OUI" et remplir le questionnaire EIAS qui s'ouvrira.

**Faut-il comptabiliser dans notre activité, la réception, l'analyse, le classement et les décisions relatives aux résultats de labo qui "tombent" dans nos ordinateurs, via la norme "HPRIM" ? Cela représente, en temps horaire, une fraction non négligeable quotidienne de notre activité. Cela est surtout une grosse source d'éventuels EIAS en ce qui concerne la gestion à flux tendu des INR d'abord, mais aussi des situations pathologiques inflammatoires ou infectieuses.**

**OUI.** La gestion de ces résultats représente effectivement une part parfois importante de l'activité de soins et il est nécessaire d'en tenir compte dans le "Registre de suivi" en choisissant le type d'acte "courriel".

**Je fais des visites à la maternité. Faut-il les noter dans le registre des actes ?**

**NON.** L'étude ESPRIT ne concerne que l'activité de médecine générale ambulatoire. L'activité en établissement de soin (public ou privé) n'est pas à relever, sauf les visites à vos patients en EHPAD.

**Incident informatique pendant une consultation, perte de temps et de concentration : cet EIAS est bien "non lié à un patient" (puisque'il est lié à l'ordinateur !) ?**

Deux possibilités : cet incident ne génère un risque d'EIAS que pour la consultation en cours. **Il concerne donc bien le patient qui consulte.** Dans ce cas, vous cocher "EIAS : OUI" quand vous saisissez cette consultation dans le registre des actes et vous remplissez le questionnaire EIAS qui s'ouvre. Si l'incident pèse sur plusieurs actes et **concerne donc potentiellement plusieurs patients**, vous remplissez un questionnaire EIAS directement, sans passer par le registre des actes.

**J'ai ma boîte mail ouverte en continu et je regarde entre les consultations les demandes des patient(e)s que me transmet la secrétaire et cela représente un nombre important de sollicitations qui peuvent aussi perturber le travail ; comment déclarer cela ?**

Concernant le suivi en temps réel de vos mails au long des consultations : si cela entraîne un EIAS pour un patient en consultation, cochez "EIAS : OUI" pour ce patient dans le registre des actes et remplissez le questionnaire EIAS qui s'ouvrira. Dans tous les cas, décrivez le risque de perturbation lié à ce mode de fonctionnement en remplissant aussi (et une seule fois) un questionnaire "EIAS concernant plusieurs patients" auquel vous accédez par les Registre des EIAS (sans passer par le Registre des actes).

**Dans la liste des actes je n'arrive pas à trouver quelque chose qui corresponde à divers actes gratuits qui ne sont pas réellement des consultations, ni des visites, ni des appels téléphoniques, ni des courriers, ni des SMS , ni des mails. Par exemple la délivrance d'un hémocult avec explication sans consultation car le patient n'a pas d'autre besoin, délivrance d'une prescription biologique ou autre pour un patient ayant consulté récemment mais dont les résultats d'une analyse biologique nécessitent un petit complément de prescription, délivrance d'une prescription de vaccin après consultation du carnet vaccinal en même temps que l'on donne un rendez-vous pour effectuer cette vaccination par exemple ... ?**

Effectivement, il était difficile de prévoir tous les cas de figure tant l'activité de MG est variée... Si vous avez vu le patient, même très rapidement, je vous propose de compter ces actes comme des consultations. L'idée est d'estimer le nombre de "contacts" avec les patients et non de mesurer la part des différents types de contacts. Mais nous gardons votre importante remarque et en tiendrons compte dans l'analyse.

**Doit-on comptabiliser le passage des visiteurs médicaux dans le registre des actes ?**

En pratique, l'idée est d'avoir dans le Registre des actes toutes vos **activités de soin**, c'est à dire tous les **actes directement en lien avec la prise en charge de vos patients** : consultations, visites mais aussi contacts téléphoniques, mails... Les passages des VM ne sont donc pas à comptabiliser.



## Annexe 10 : Bulletins GROG informant de la participation du réseau des GROG à l'étude ESPRIT



Saison 2012-2013

Mercredi 27 mars 2013

n° 28

# Rhino, adéno, métapneumo aussi...

*Le Réseau des GROG  
est membre des réseaux européens  
EISN, Euro Flu, Fluresp, I-Move  
et partenaire de  
l'Institut de Veille Sanitaire*

*La grippe continue de circuler mais l'épidémie est terminée depuis 3 semaines. D'autres virus respiratoires (rhinovirus, adénovirus, métapneumovirus) en profitent pour devenir un peu plus fréquents. Pensez aussi aux pollens, surtout dans le sud du pays.*



**La grippe est moins active mais elle est toujours là :**  
**continuez à penser à votre prélèvement « protocole » de la semaine**  
et veillez à bien remplir tous les items de la fiche accompagnant vos prélèvements.

### Événements indésirables associés aux soins en médecine générale :

#### Le Réseau des GROG s'implique dans l'étude ESPRIT

En France, la connaissance épidémiologique des risques associés aux soins est suffisante pour établir des priorités d'actions dans le secteur hospitalier, mais encore très parcellaire dans le secteur de soins ambulatoires, notamment en médecine générale.

Dans ce contexte, la direction générale de l'organisation des soins (DGOS), au ministère des affaires sociales et de la santé, a souhaité faire réaliser une étude spécifique à la médecine générale.

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

L'ensemble du projet est porté par une association très impliquée dans la gestion des risques liés aux soins, le Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA), appuyée par un comité de pilotage comprenant plusieurs médecins généralistes et, pour la partie pratique du recueil des données, par Open Rome et le Réseau des GROG.

Ce travail pilote nous a en effet semblé à la fois important et intéressant. La participation de notre réseau à cette étude a été actée lors du Conseil d'Administration et de la réunion des coordinations le 4 octobre dernier.

**L'étude, qui doit être menée avant l'été, va maintenant être proposée à certain(e)s d'entre vous, selon une liste tirée au sort.**

Construite selon le principe de la pratique réflexive, elle consistera à effectuer, pendant une semaine, un relevé succinct de l'ensemble des actes et à remplir, si besoin, un questionnaire spécifique lorsqu'un EIAS sera relevé.

La définition de l'événement indésirable retenue est : « *un événement ou une circonstance associés 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* ». Une indemnisation modeste a été prévue pour ce travail.

Nous comptons sur vous : c'est l'occasion de montrer, encore une fois, l'efficacité du Réseau des GROG pour répondre à ce type de questions importantes en médecine générale et en santé publique.

### Grippe

Selon les critères utilisés par le Réseau des GROG, l'activité grippale n'est plus épidémique depuis la fin de la semaine 09/2013 (du 25 février au 3 mars).

Le nombre des prélèvements faits par les vigies ne cesse de diminuer et, actuellement, la fréquence des Infections Respiratoires Aiguës (IRA) en médecine générale et en pédiatrie ne reste modérément élevée qu'en Franche-Comté, Champagne-Ardenne et Poitou-Charentes.

Mais fin d'épidémie ne signifie pas fin de la circulation des virus grippaux :

- 27 des 80 (34%) prélèvements déjà analysés pour la semaine dernière au sein du Réseau des GROG sont encore positifs pour la grippe ;

- le virus grippal B est dominant (78% des virus grippaux confirmés), accompagné de quelques virus grippaux A(H1N1)pdm2009 et A(H3N2) ;

- plus de 200 000 cas de grippe ont motivé un recours aux médecins généralistes ou pédiatres la semaine dernière ;

- un foyer d'IRA est rapporté dans un EHPAD du GROG Géronto en Bourgogne ;

- le GROG Ski signale des cas de grippe confirmés par tests rapides dans une station des Alpes du Sud (région PACA).

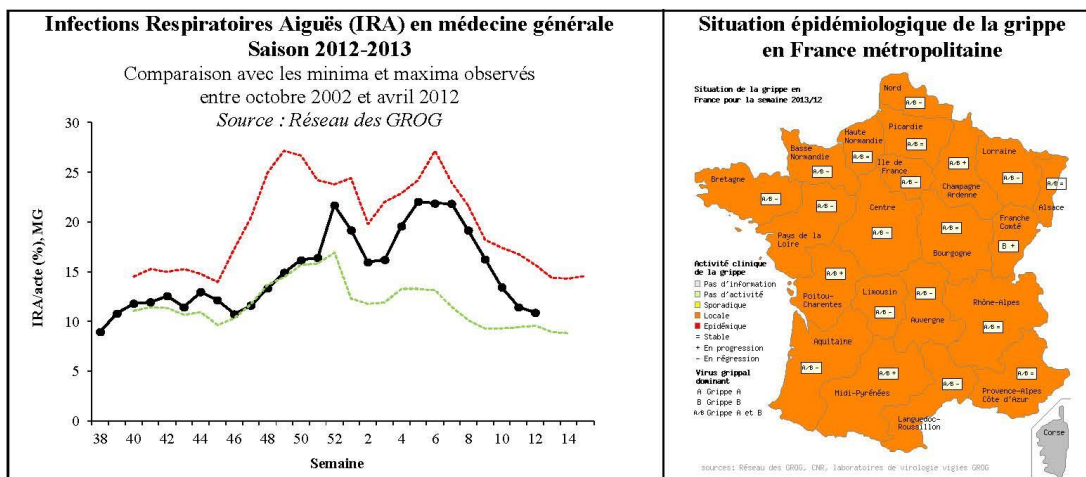
**Continuez à prélever, à la fois pour surveiller la « queue d'épidémie » et pour détecter d'éventuels virus grippaux variants.**

### Autres virus respiratoires

Les détections de picornavirus (rhinovirus notamment) sont de plus en plus fréquentes dans les prélèvements transmis par les vigies GROG (17% en France sud, 15% en France nord). Ces virus se manifestent surtout par des rhinites fébriles avec parfois des signes digestifs.

Des adénovirus sont aussi détectés, à la fois par les vigies GROG et par les hôpitaux du réseau RENAL. Ils provoquent des IRA marquées par une toux pouvant durer plusieurs semaines et des ganglions.

Les métapneumovirus, responsables notamment de bronchiolites du nourrisson, font également parler d'eux.



Données cliniques	GROG	Activité des médecins généralistes (265 sur 365)					Activité des pédiatres (72 sur 100)			OCP	SOS médecins activité en b.100	IRA SMOG % IRA/a.*	Tests rapides		
		actes/j	% IRA/a	% AT/a	particip	bronch <2 ans*	actes/j	% IRA/a	particip				bronch <2 ans*	TRS pos/prel	Géronto pos/prel
Semaine 2013/12 du 18 mars 2013 au 24 mars 2013	Basse-Normandie	27	6%	4%	76%		34	16%	100%		68	43			
	Bretagne	22	10%	4%	89%						212	66		2/2	0/2
	Centre	23	7%	3%	27%	stable	24	18%	100%	en baisse	113	45	1,3		
	Haute-Normandie	28	12%	6%	63%		19	11%	100%		99	40			
	Pays-de-la-Loire	25	9%	4%	92%		20	13%	100%		61	63		0/1	0/1
Semaine 2013/12 du 18 mars 2013 au 24 mars 2013	Ile-de-France	22	10%	7%	73%	stable	19	12%	70%	en baisse	101	56	0,7		0/1
	Alsace	20	14%	6%	75%		24	19%	86%		89	51			1/6
	Bourgogne	25	11%	3%	68%						114	48			0/3
	Champagne-Ardenne	26	18%	4%	75%		23	11%	60%		85	75			
	Franche-Comté	24	14%	7%	67%	stable				en baisse	94	101	1,8	0/1	
	Lorraine	24	9%	4%	79%		18	4%	40%		94	96		0/1	
	Nord-Pas-de-Calais	26	8%	4%	78%		16	3%	50%		103	58		0/2	
	Picardie	27	16%	5%	89%						69	43			
	Auvergne	19	6%	4%	57%		22	18%	88%		108	44			
*Données concernant le niveau interrégional	Lang-Roussillon	25	1%	2%	33%	stable				en hausse	58	28	0,3		
	PACA	19	10%	3%	65%		29	21%	60%	en hausse	97	47		5/9	
	Rhône-Alpes	23	10%	5%	85%		18	14%	86%		72	56		2/6	
	Aquitaine	21	3%	6%	21%						120	44			
	Limousin	25	1%	2%	33%	stable				en hausse	68	50	3,1	0/1	
Midi-Pyrénées	24	12%	4%	76%		29	21%	57%	en hausse	116	39				
Poitou-Charentes	26	14%	5%	84%						61	116				
France	24	11%	5%	73%		23	16%	72%		99	55	1,3	9/23	1/13	

Confirmations Virologiques	Agents infectieux		Sérologie	Agents infectieux		Sérologie	Agents infectieux		Sérologie
	Isolément	Détecté		Isolément	Détecté		Isolément	Détecté	
Semaine 2013/11 du 11 mars 2013 au 17 mars 2013	Grippe A(H1N1)pdm09	28	0	Para-influenza	30	0	Chlamydia	0	1
	Grippe A(H3N2)	17	0	Métapneumovirus	46	-	Mycopl. Pneu	1	8
	Grippe A non typée	105	10	Picomavirus	68	-	Fièvre Q	0	1
	Grippe B	149	5	Adénovirus	33	0	Bocavirus	18	0
Sources : 42 laboratoires de virologie et CNR des virus influenzae	VRS	47	0	Entérovirus	12	0			

**Réseau unifié InVS-Réseau des GROG-Réseau Sentinelles** : en semaine 12/2013 (du 18 mars au 24 mars 2013), le taux d'incidence des consultations pour syndrome grippal très fébrile (fièvre à 39°C et plus) est de : **167 cas pour 100 000 habitants** [IC95% : 150-184], en baisse par rapport à la semaine précédente (191/100 000).

**Bulletin rédigé par** Jean Marie Cohen, Anne Mosnier, Elodie Nauleau, Marion Quesne, Marie Forestier, Françoise Barat et Tan Tai Bui avec l'aide de Isabelle Daviaud, Martine Valette, Sylvie van der Werf, Sylvie Behillil, Bruno Lina, Vincent Enouf, Pierre Pothier, Emmanuel Debost, Jean-Louis Bensoussan, Hervé Berche, Marc Barrière, Bernard Bédouret, Marcel Ruetsch, Jean-Claude Souly, Christine Detchepeare, Marie-Claire Servais et des membres du Réseau des GROG et des réseaux RENAL, EISN, Euroflu, Fluresp et I-Move.

**Réseau des GROG France 2012-2013**  
**Financement** : Institut de Veille Sanitaire, Laboratoires Sanofi Pasteur MSD, Laboratoire Abbott Products SAS, Laboratoire Roche, Laboratoire Argène, Laboratoire GSK. L'association Réseau des GROG est financée à 72% par des fonds provenant d'organismes publics.

**Autres partenariats** : Institut Pasteur, Service de Santé des Armées, SCHS Mairie de St Etienne, Service médical PSA Citroën Reims, OCP-Répartition, SOS Médecins France, MED'call Concept, Association Médecins de Montagne, DomusVi, RENAL, Open Rome.

**Responsabilité scientifique** : Marc Barrière, Bernard Bédouret, Jean-Louis Bensoussan, Hervé Berche, Jean Marie Cohen, Emmanuel Debost, Anne Mosnier, Pierre Pothier, Bruno Lina, Marcel Ruetsch, Jean-Claude Souly, Sylvie van der Werf.

**Coordination nationale** : Réseau des GROG avec l'aide d'Open Rome.



Saison 2012-2013

Mercredi 19 juin 2013

n° 40

# Repos vigilant

*Le Réseau des GROG  
est membre des réseaux européens  
EISN, Euro Flu, Fluresp, I-Move  
et partenaire de  
l'Institut de Veille Sanitaire*

Réseau des Groupes Régionaux d'Observation de la GRIPPE  
www.grog.org

Dernier numéro de la saison 2012-2013 avant la pause estivale. L'occasion de faire le point sur les deux virus respiratoires (A(H7N9) et coronavirus) qui ont récemment fait l'actualité et de vous rappeler l'agenda de rentrée. Malgré la pause, la vigilance reste donc de mise.

Le point sur les nouveaux virus respiratoires	Virus grippal A(H7N9)	Coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) <i>Middle East Respiratory Syndrom</i>
<b>Agent infectieux respiratoire</b>	Virus grippal réassortant dont les gènes sont issus de divers virus aviaires circulant chez les oiseaux en Asie du Sud-Est.	Virus à ARN de la famille des Coronaviridae proche du coronavirus du SRAS à l'origine de l'épidémie de 2003
<b>Origine de l'émergence</b>	Chine, mars 2013	Moyen-Orient
<b>Zones exposées</b>	Chine	Arabie Saoudite, Bahreïn, Em. Arabes Unis, Irak, Iran, Israël, Jordanie, Koweït, Liban, Oman, Qatar, Syrie, Terr. palestiniens occupés, Yémen
<b>Réservoir</b>	Oiseaux	Inconnu (pour le moment)
<b>Mode de transmission et source</b>	Le mode de transmission et la source de l'infection sont en cours d'investigation. La source probable semble être la volaille et/ou l'environnement contaminé par leurs déjections. Il n'y a pas à ce jour de transmission interhumaine avérée.	Le mode de transmission et la source de l'infection sont en cours d'investigation. Par analogie avec ce qui est connu du mode de transmission du coronavirus responsable du SRAS, une transmission par voie aérienne et par contact doit être envisagée.
<b>Nombre de cas/décès</b>	132 cas (131 en Chine, 1 à Taiwan)/37 décès	58 cas/33 décès
<b>Symptomatologie</b>	Les formes cliniques observées ce jour sont <b>des tableaux d'infection respiratoire aiguë (IRA) graves</b> dans plus de 90% des cas.	Grande majorité de <b>pneumopathies infectieuses graves</b> , associées dans certains cas à une insuffisance rénale aiguë.
<b>Quand y penser ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Devant un <b>patient ayant voyagé/séjourné</b> dans les zones exposées, présentant, <b>au cours des 10 jours après son retour</b>, des signes cliniques <b>d'IRA grave</b> (nécessitant une hospitalisation), sans autre étiologie identifiée.</li> <li>- Devant un <b>patient</b> ayant séjourné dans les zones exposées avec un cas possible/confirmé et qui présente une IRA quelle que soit sa gravité, dans les 10 jours suivant l'exposition.</li> <li>- Devant toute personne ayant été en <b>contact étroit d'un cas possible ou confirmé</b>, qui présente une IRA quelle que soit sa gravité, dans les 10 jours suivant le dernier contact avec le cas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Devant un <b>patient ayant voyagé/séjourné</b> dans les zones exposées, présentant, <b>au cours des 10 jours après son retour</b>, des signes cliniques et/ou radiologiques de <b>détresse respiratoire aiguë (SDRA)</b> ou d'infection du parenchyme pulmonaire, avec une fièvre <math>\geq 38^{\circ}\text{C}</math> et de la toux, sans autre étiologie identifiée.</li> <li>Pour les personnes immunodéprimées ou présentant une pathologie chronique, considérer également la survenue d'un syndrome fébrile avec diarrhée et/ou tableau clinique sévère.</li> <li>- Devant toute personne ayant été en <b>contact d'un cas possible ou confirmé</b>, présentant une IRA quelle que soit sa gravité, dans les 10 jours suivant le dernier contact avec le cas.</li> </ul>
<b>Que faire ?</b>	<p><b>Dépister.</b> Devant une IRA, pensez à rechercher la notion de voyage récent en zone exposée.</p> <p><b>Protéger.</b> En cas de suspicion d'infection par un nouveau virus :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- protégez-vous : mettez un masque (au minimum chirurgical, si possible FFP2), des lunettes de protection. Portez des gants pour l'examen clinique, renforcez l'hygiène des mains.</li> <li>- faites porter un masque chirurgical au patient + hygiène des mains.</li> <li>- isolez (si possible) le patient de tout contact.</li> </ul> <p><b>Prendre en charge et alerter.</b> Selon l'état du patient, contactez directement le Centre 15 ou le point focal régional de l'ARS de votre région.</p> <p><b>Rester informé.</b> Les informations utiles concernant ces urgences sont régulièrement mises à jour sur le site GROG <a href="http://www.grog.org">www.grog.org</a></p>	

Coordination Nationale  
67, rue du Poteau F-75018 Paris  
Tél. : +33 (0) 1 56 55 51 68  
Fax : +33 (0) 1 56 55 51 52  
Courriel : [grog@grog.org](mailto:grog@grog.org)

**Repos vigilant**

Même l'été, la vigilance reste de mise. Nous n'hésiterons pas à venir encombrer vos boîtes aux lettres, courriels ou fax si une information importante devait vous être transmise. Faites de même : signalez-nous tout événement qui vous semblerait intéressant et **n'hésitez pas à faire un prélèvement chez un patient authentiquement « grippé »**. Pour cela, veillez à toujours avoir quelques kits de prélèvement non périmés en stock ou réapprovisionnez-vous auprès de votre coordination.

*Un grand merci à toutes et tous pour votre participation au Réseau des GROG et bel été !*

**Agenda de rentrée****Reprise de la surveillance intensive GROG**

Lundi 16 septembre 2013 (GROG « classique »)  
Lundi 30 septembre 2013 (GROG TRS, Géroto)  
Lundi 2 décembre 2013 (GROG Ski)

**Premier bulletin national**

Mercredi 18 septembre 2013

**Réunion des coordinations**

Jeudi 19 septembre 2013, Paris

**XVII<sup>ème</sup> Journée Nationale des GROG**

Jeudi 3 octobre 2013, Paris

Les inscriptions seront très prochainement possibles en ligne sur le site GROG. Le programme final et l'annonce de l'ouverture des inscriptions vous seront transmis.

Tout au long de l'été, vous pouvez joindre quelqu'un à la coordination nationale des GROG.

tel : 01 56 55 51 68 - fax : 01 56 55 51 52

mail : [grog@grog.org](mailto:grog@grog.org)

**XVII<sup>ème</sup> Journée du Réseau des GROG**

**Jeudi 3 octobre 2013**

**Ministère de la santé, Paris**

Pré-programme

**9h15 - Accueil****9h30 - La saison grippale 2012-2013 et ses particularités****10h00 - Vigies GROG et recherche**

- Quelle définition clinique pour surveiller la grippe ?
- Fluresp, Anydémic : 2 expériences de modélisation
- Prescription des antiviraux en médecine de ville

**11h30 - Actualité et questions/réponses avec la salle****12h30 - 14h00 Déjeuner****14h00 - Vaccination contre la grippe**

- Campagne 2013 de vaccination antigrippale et nouveau calendrier vaccinal
- Vaccination antigrippale et Rémunération sur Objectifs de Santé Publique
- Données de pharmacovigilance sur les vaccins antigrippaux
- Des arguments pour améliorer la couverture vaccinale des personnes à risque ?

**15h10 - Les virus respiratoires émergents sous surveillance**

- MERS-CoV, H7N9 et autres ...
- Le dispositif particulier d'Aéroport de Paris
- Quelles recommandations pour les soignants ?

**16h00 - Réseau des GROG et Réseau unifié****16h30 - Intervention d'un représentant du ministère ou de la Direction Générale de la Santé****Réseau des GROG et recherche : l'étude ESPRIT est en cours**

Comme nous vous l'avions annoncé dans un bulletin du mois de mars, le Réseau des GROG s'est impliqué dans l'étude ESPRIT (Etude nationale en Soins PRImaires sur les évènements indésirables) qui vise à produire une première estimation française de la fréquence des événements indésirables associés aux soins (EIAS) en médecine générale.

Cent-vingt médecins, tirés au sort dans la liste du Réseau des GROG, ont accepté de s'engager dans ce travail de pratique réflexive, en effectuant, pendant une semaine au mois de juin, un relevé succinct de l'ensemble de leurs actes et en complétant, si besoin, un questionnaire spécifique lorsqu'un EIAS est relevé.

A ce jour, 91 MG ont déjà transmis leurs données et signalé 465 EIAS possibles.

Les résultats de l'étude seront disponibles après l'été et seront transmis prioritairement à toutes les vigies GROG.

En attendant, si le sujet vous intéresse et si vous n'avez pas été contacté, vous pouvez en savoir plus sur ce travail en vous connectant au site dédié : <http://esprit.openrome.org>

**Bulletin rédigé par** Anne Mosnier, Jean Marie Cohen, Isabelle Daviaud, Elodie Nauleau, Marion Quesne, Marie Forestier, Françoise Barat et Tan Tai Bui avec l'aide de Martine Valette, Sylvie van der Werf, Sylvie Behillil, Bruno Lina, Vincent Enouf, Pierre Pothier, Emmanuel Debost, Jean-Louis Bensoussan, Hervé Berche, Marc Barrière, Bernard Bédouret, Marcel Ruetsch, Jean-Claude Souly, Christine Detcheperre, Marie-Claire Servais et des membres du Réseau des GROG et des réseaux RENAL, EISN, Euroflu, Fluresp et I-Move.

**Réseau des GROG France 2012-2013**

**Financement** : Institut de Veille Sanitaire, Laboratoires Sanofi Pasteur MSD, Laboratoire Abbott Products SAS, Laboratoire Roche, Laboratoire Argène, Laboratoire GSK. L'association Réseau des GROG est financée à 72% par des fonds provenant d'organismes publics.

**Autres partenariats** : Institut Pasteur, Service de Santé des Armées, SCHS Mairie de St Etienne, Service médical PSA Citroën Rennes, EDF-GDF, OCP-Répartition, SOS Médecins France, MEDI'call Concept, Association Médecins de Montagne, DomusVi Dolcéa, RENAL, Open Rome.

**Responsabilité scientifique** : Marc Barrière, Bernard Bédouret, Jean-Louis Bensoussan, Hervé Berche, Jean Marie Cohen, Emmanuel Debost, Anne Mosnier, Pierre Pothier, Bruno Lina, Marcel Ruetsch, Jean-Claude Souly, Sylvie van der Werf.

**Coordination nationale** : Réseau des GROG avec l'aide d'Open Rome.

Bulletin national du Réseau des **GROG**

2

n° 40- mercredi 19 juin 2013

## Annexe 11 : Fiche pratique



Réseau des GROG  
Groupes Régionaux  
d'Observation de la GRIPPE

### Etude ESPRIT

Etude nationale en Soins PRIMaires sur les événements indésirables  
*Estimation de la fréquence des événements indésirables  
associés aux soins (EIAS) en médecine générale*

Chère Madame, Cher Monsieur,

Vous avez accepté de participer à notre étude ESPRIT sur les EIAS.

**En pratique, vous devez :**

- vous connecter sur le site <http://esprit.openrome.org> (sans www) avec les nom d'utilisateur et mot de passe qui vous ont été communiqués par mail, pour compléter dans l'onglet Questionnaires vos :
  - questionnaire profil (en partie pré rempli)
  - questionnaire perception des EIAS.
 Ils sont à compléter une seule fois au début de l'étude.
- relever toutes vos activités de soins, au cours de la semaine que vous avez choisie, en remplissant le registre, jour par jour, ou à la fin de la semaine, directement sur le site (ou sur le support papier fourni).
- vous poser la question pour chaque activité de soin : « Est-ce qu'il y a eu un EIAS ? »  
Si oui, remplissez un questionnaire EIAS :
  - il apparaîtra automatiquement si vous saisissez le registre en ligne
  - si vous avez utilisé le support papier pour le registre, remplissez un questionnaire EIAS également sur support papier.

A noter : vous aurez toujours la possibilité de reporter sur le site (jour par jour, ou en fin de semaine) les données déjà notées de façon manuscrite, sur le registre et sur le questionnaire EIAS.
- déclarez tous les EIAS, même en cas de doute, des experts feront un tri par la suite, si nécessaire.
- nous retourner 1 seul exemplaire du contrat complété et signé, indispensable pour le paiement de vos honoraires.

N'hésitez pas à nous appeler pour toute information complémentaire.  
Nous vous souhaitons une bonne étude.

L'équipe de coordination  
Françoise BARAT (tel 01 56 55 51 54)  
Marion QUESNE (tel 01 56 55 51 53)  
Elodie NAULEAU (tel 01 56 55 51 70)

## Annexe 12 : Modèle de contrat médecin



### Etude ESPRIT

*Estimation de la fréquence des événements indésirables associés aux soins (EIAS) en médecine générale*

### Contrat de Participation

Soumis pour avis au Conseil National de l'Ordre des Médecins  
(Article L. 4113-6 du Code de la Santé Publique)

#### ENTRE LES SOUSSIGNES

##### **OPEN ROME**

SARL au capital de 75.000 euros  
Immatriculée au RCS de Paris sous le numéro B 349 165 258  
Dont le siège social est à Paris (75018) au 67 rue du Poteau  
Représentée par M. Jean Marie Cohen, Gérant

Ci-après dénommée "OPEN ROME"  
D'UNE PART.

ET

Nom : .....

Adresse :  
.....  
.....

Inscrit au Conseil de l'Ordre du Département de .....

Sous le N° .....

N° URSSAF .....

Ci-après dénommé le "MEDECIN PARTICIPANT"  
D'AUTRE PART.

**IL A ETE CONVENU ET ARRETE CE QUI SUIT :**

#### ARTICLE 1. OBJET

Le présent contrat (ci-après le "Contrat") a pour objet de déterminer les conditions dans lesquelles le MEDECIN PARTICIPANT s'engage à participer à une étude dénommée « ESPRIT-Estimation de la fréquence des événements indésirables associés aux soins (EIAS) en médecine générale » (ci-après dénommée « l'Etude ») mise en œuvre par OPEN ROME et entrant dans le cadre de la loi relative à la Politique de Santé Publique du 9 août 2004. Les fonds nécessaires à la réalisation de cette étude ont été apportés par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), au sein du ministère chargé de la santé. Le porteur du projet est le Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA), structure régionale d'évaluation, de statut associatif.

1

Le MEDECIN PARTICIPANT dispose du statut légal, des compétences scientifiques spécialisées, de la disponibilité et des moyens permettant de réaliser cette mission au niveau de qualité approprié dans les délais impartis.

## **ARTICLE 2. CONDITIONS**

### **2.1. Le MEDECIN PARTICIPANT s'engage à mener l'Etude selon les termes du protocole qui sera remis par OPEN ROME.**

Pendant la période d'inclusion (une semaine donnée, du lundi au samedi, définie avec la coordination de l'Etude), le MEDECIN PARTICIPANT devra effectuer un relevé de ses actes de soin et remplir un questionnaire complémentaire en cas d'EIAS, tel que décrit dans le protocole.

Au total, le MEDECIN PARTICIPANT complétera :

- un questionnaire médical profil (une fois au début de l'étude),
- un questionnaire de perception (une fois au début de l'étude),
- un registre des actes de la semaine d'étude,
- un ou des questionnaires EIAS si besoin.

Le MEDECIN PARTICIPANT choisira de saisir ses données en ligne sur un site sécurisé ou de retourner les documents de l'Etude à OPEN ROME à l'aide d'enveloppes prévues à cet effet.

### **2.2. OPEN ROME fournira le matériel nécessaire à l'Etude au MEDECIN PARTICIPANT.**

**2.3. OPEN ROME sera régulièrement en relation par téléphone, par courrier ou courriel avec le MEDECIN PARTICIPANT** et pourra le contacter autant que nécessaire, afin d'assurer le suivi de l'Etude. En début d'Etude, un attaché de recherche en épidémiologie de OPEN ROME contactera par téléphone le MEDECIN PARTICIPANT pour le former à l'Etude.

### **2.4. La durée de l'Etude est de 1 semaine au cours des mois de mai ou juin 2013.**

## **ARTICLE 3. REMUNERATION**

### **3.1. Dispositions concernant les modalités de rémunération :**

En contrepartie des prestations réalisées dans le cadre du Contrat, le MEDECIN PARTICIPANT recevra une rémunération d'un montant de deux cent euros (200 €), à réception des documents de recueil attendus, dûment complétés et exploitables.

Le règlement s'effectuera en fin d'étude au prorata du travail effectué.

Les sommes dues seront réglées, conformément aux usages d'OPEN ROME et au souhait du MEDECIN PARTICIPANT, par chèque bancaire sous 60 jours à réception de la note d'honoraires et du Contrat de participation signés.

### **3.2 Dispositions concernant le régime social applicable :**

Le MEDECIN PARTICIPANT atteste être immatriculé comme travailleur indépendant et déclare expressément opter pour ce régime.

## **ARTICLE 4. INDEPENDANCE**

Le MEDECIN PARTICIPANT déclare n'être lié par aucun engagement ou obligation incompatible avec les termes et conditions du Contrat.

Il est précisé que la réalisation de la mission proposée par OPEN ROME ne limite en rien l'indépendance professionnelle du MEDECIN PARTICIPANT, et n'est assortie d'aucune obligation d'utilisation ou de prescription de produits pharmaceutiques.

Dans le cadre de l'objet du Contrat, le MEDECIN PARTICIPANT, agit en tant que travailleur indépendant et, à ce titre, il s'engage à respecter les obligations sociales et fiscales qui lui incombent, y compris au titre de l'immatriculation au régime social des travailleurs indépendants.

#### **ARTICLE 5. PROPRIETE**

Le MEDECIN PARTICIPANT cède à titre exclusif à OPEN ROME, au fur et à mesure de la réalisation de la mission, tous les droits d'exploitation, de reproduction, d'adaptation et de représentation sur les données et les résultats qu'il aura obtenus et sur les créations réalisées dans le cadre du contrat, quels qu'en soient la forme, le support, ou le mode d'écriture.

Cette cession qui s'étend pour la France et l'étranger, produira ses effets pendant toute la durée de protection des droits prévue par la législation sur la propriété littéraire et artistique. Les honoraires du MEDECIN PARTICIPANT mentionnés dans le présent Contrat incluent de façon forfaitaire et définitive le coût de la cession de ces droits.

#### **ARTICLE 6. CONFIDENTIALITE**

Les documents relatifs à l'Etude, fournis par OPEN ROME au MEDECIN PARTICIPANT ou dont le MEDECIN PARTICIPANT pourra avoir connaissance dans le cadre du Contrat, sont confidentiels. Aussi, le MEDECIN PARTICIPANT s'engage à ne pas les divulguer et à ne les utiliser qu'aux fins de la réalisation des présentes.

#### **ARTICLE 7. TRANSMISSION DE LA CONVENTION**

##### **7.1 Dispositions concernant OPEN ROME**

Conformément à l'article L. 4113-6 du Code de la Santé Publique, le présent Contrat a été soumis par OPEN ROME au Conseil National de l'Ordre des Médecins qui en a accusé réception.

##### **7.2 Dispositions concernant le MEDECIN PARTICIPANT**

Conformément à l'article L. 4113-9 du Code de la Santé Publique, le MEDECIN PARTICIPANT notifie le Contrat, et tout avenant éventuel, au Conseil Départemental de l'Ordre des Médecins dont il relève. La transmission par OPEN ROME de ce Contrat aux instances ordinales compétentes, ne dispense pas le MEDECIN PARTICIPANT de cette obligation.

#### **ARTICLE 8. MODIFICATION DU CONTRAT ET CONDITIONS RESOLUTOIRES**

Le présent Contrat pourra être résilié à tout moment à l'initiative de l'une quelconque des parties, en cas d'inexécution par l'autre partie de l'une quelconque de ses obligations, ou de désaccord grave concernant la conduite de la mission et/ou la qualité des prestations y afférentes.

En ce cas, la partie s'estimant lésée pourra, après avoir confirmé ses griefs par lettre recommandée avec accusé de réception demeurée sans effet pendant 20 jours ouvrables, notifier à l'autre partie la résiliation de plein droit du présent Contrat avec effet immédiat, sans préjudice de tous dommages et intérêts.

Sous réserve des dispositions légales applicables, la résiliation sans indemnité sera immédiate et de droit en cas de cessation de paiements, de règlement à l'amiable, et de redressement ou liquidation judiciaire de l'une ou l'autre des parties.

#### **ARTICLE 9. INTUITUS PERSONAE – INCESSIBILITE**



Le présent Contrat est conclu avec le MEDECIN PARTICIPANT à titre personnel, en fonction de ses compétences particulières dans le domaine dont relève la mission. Cet intuitus personae implique que le présent Contrat ne puisse être transmis ni cédé par le MEDECIN PARTICIPANT à un tiers quel qu'il soit, sauf accord préalable écrit de OPEN ROME.

**ARTICLE 10. DIFFERENDS – LITIGES**

Le droit applicable au présent Contrat est le droit Français.

En cas de différend survenant soit à propos de l'exécution du présent Contrat, soit lors de sa résiliation, les parties rechercheront avant tout une solution amiable.

Si aucune solution amiable ne peut intervenir, le litige sera porté devant les tribunaux compétents de Paris, auxquels il est fait attribution de juridiction.

**ARTICLE 11. ELECTION DE DOMICILE**

Pour l'application des présentes, les parties font élection de domicile comme suit : OPEN ROME en son siège social, et le MEDECIN PARTICIPANT à son adresse professionnelle.

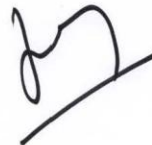
Fait à Paris, en trois (3) exemplaires (un pour OPEN ROME, deux pour le MEDECIN PARTICIPANT dont un à adresser au Conseil de l'Ordre)

le .....

**Le Docteur**.....

Signature précédée de la mention  
« lu et approuvé, bon pour accord »

**Pour OPEN ROME**  
Dr Jean Marie Cohen  
Gérant



## Annexe 13 : Bulletins d'animation

### La lettre de l'étude ESPRIT

Etude nationale en Soins PRIMaires sur les événements indésirables

Lettre d'information  
28 mai 2013



Réseau des GROG  
Groupes Régionaux  
d'Observation de la GRPC

Open Rome

Organize and Promote Epidemiological Network  
Réseau d'Observation des Maladies et des Épidémies

### Étude ESPRIT : c'est parti !

**Objectif**  
**120 médecins**  
**généralistes**  
**investigateurs**

#### Point de situation

A ce jour :

- 115 médecins contactés (soit déjà 234 appels!)
- 59 médecins engagés dans l'étude
- 12 refus (essentiellement par manque de temps ou parce que non utilisateur d'internet)
- 44 médecins "en cours de recrutement"

#### Quelques points clés de l'étude ESPRIT :

- *Un thème important pour la médecine générale (MG) : les événements indésirables associés aux soins (EIAS).*
- *Une étude pilote : très peu de données disponibles sur ce thème en MG.*
- *Une méthode simple : une semaine de recueil (en juin 2013), basée sur un principe de pratique réflexive formatrice; en participant à l'étude chaque médecin est amené à prendre du recul sur sa pratique quotidienne et à mieux appréhender la notion d'EIAS.*
- *Une notion un peu complexe : pour bien comprendre ce qu'on appelle EIAS regardez la vidéo de formation ; selon les études antérieures, chaque médecin devrait (en moyenne) rencontrer au moins 1 EIAS par jour. En cas de doute, déclarez sans vous limiter ce qui vous semble être un EIAS; le Comité de Pilotage validera ensuite chaque EIAS déclaré.*
- *Un challenge pour le Réseau des GROG : proposée préférentiellement aux médecins du Réseau des GROG, l'étude ESPRIT est aussi une opportunité pour notre réseau de montrer son efficacité et sa polyvalence (il n'y a pas que la grippe dans la vie des médecins GROG !).*
- *Une étude financée par la Direction Générale de l'Offre de Soins (Ministère de la Santé) et portée par un Comité de Pilotage proche de la médecine générale, essentiellement composé de médecins généralistes et d'experts de la qualité des soins.*
- *Une étude indemnisée : 200 euros en fin d'étude (n'oubliez pas de nous retourner un exemplaire du contrat).*

**N'hésitez pas à utiliser la rubrique "Questions-Réponses" pour poser vos questions ou consulter les réponses qui peuvent vous apporter des informations utiles**

Cette lettre vous est proposée car vous êtes inscrit en tant que médecin investigateur de l'étude ESPRIT

**Nous vous remercions encore très vivement de votre collaboration**

**Si vous avez la moindre question, n'hésitez pas à nous contacter**

Equipe étude ESPRIT : [esprit@openrome.org](mailto:esprit@openrome.org)

Open Rome/Réseau des GROG, 67 rue du Poteau, 75018 Paris

Tel : 01 56 55 51 53/54/70

Fax : 01 56 55 51 52

Comité de pilotage de l'étude ESPRIT : Jean Brami, Marc Chanelière, Anouk Haeringer-Cholet, Maud Kerielg, Claire Larrieu, Philippe Michel, Anne Mosnier, Jean-Luc Quenon



# La lettre de l'étude ESPRIT

Etude nationale en Soins PRIMaires sur les événements indésirables

Lettre d'information N°2  
4 juin 2013



**Open Rome**  
Organize and Promote Epidemiological Network  
Réseau d'Observation des Maladies et des Épidémies

## Deuxième semaine de recueil

*L'étude ESPRIT est maintenant bien lancée.*

*La majorité des médecins investigateurs est recrutée et, pour un quart d'entre eux, le recueil des données est terminé ou en cours.*

*Connectez-vous sur votre espace personnalisé avant votre semaine de recueil pour vous familiariser avec l'outil de saisie et compléter vos questionnaires "profil" et "satisfaction".*

### Des réponses à quelques-unes de vos questions sur la notion d'EIAS :

**Objectif  
120 médecins  
généralistes  
investigateurs**

#### Point de situation au 4 juin

A ce jour :

- 186 médecins contactés (soit déjà 411 appels!)
- **117 médecins engagés dans l'étude**
- 8 médecins ayant terminé le relevé
- 29 médecins inscrits pour cette semaine
- 1232 actes répertoriés
- 73 EIAS décrits

*Doit-on déclarer ce qui est de la iatrogénie pure ou également tout événement qui parasite l'acte de soin ?*

ou dans le même ordre d'idées :

*Seuls les EIAS qui ont un retentissement sur l'acte de soin doivent être répertoriés ?*

Un événement qui parasite l'acte de soin c'est, par exemple, le téléphone qui sonne au moment où le médecin va faire une vaccination.

Le médecin accepte ou non de répondre à l'appel.

Dans les 2 cas, il est distrait et il risque de commettre une erreur :

- par exemple, il ne va pas reconstituer le vaccin et il va injecter le solvant seul. On est alors bien dans le cadre d'un **EIAS à déclarer**.

- s'il rectifie immédiatement son erreur (il se rend compte qu'il va oublier d'injecter le produit et complète tout de suite la reconstitution du vaccin), on est dans le cadre d'un événement porteur de risque (EPR) et **il faut aussi déclarer**.

- s'il ne se passe absolument rien, le téléphone qui sonne est seulement un facteur de dérangement.

**En résumé** : si le téléphone sonne et qu'il provoque un EIAS ou un EPR, il faut le déclarer. S'il ne se passe rien du tout, il n'est pas nécessaire de le faire.

*Doit-on inclure les effets secondaires de traitements ou les arrêts de traitement suite à un effet secondaire connu ?*

**OUI**, il s'agit bien d'une circonstance associée aux soins, qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient.

**Dans tous les cas, au moindre doute, remplissez un questionnaire EIAS. Une équipe d'experts validera chacun des EIAS déclarés.**

**N'hésitez pas à utiliser la rubrique "Questions-Réponses" pour poser vos questions ou consulter les réponses qui peuvent vous apporter des informations utiles**

Cette lettre vous est adressée car vous êtes inscrit en tant que médecin investigateur de l'étude ESPRIT

**Nous vous remercions encore très vivement d'avoir accepté de participer à ce travail**

**Si vous avez la moindre question, n'hésitez pas à nous contacter**

Equipe étude ESPRIT : [esprit@openrome.org](mailto:esprit@openrome.org)

Open Rome/Réseau des GROG, 67 rue du Poteau, 75018 Paris

Tel : 01 56 55 51 53/54/70

Fax : 01 56 55 51 52

Comité de pilotage de l'étude ESPRIT : Jean Brami, Marc Chanelière, Anouk Haeringer-Cholet, Maud Keriel-Gascou, Claire Larrieu, Philippe Michel, Anne Mosnier, Jean-Luc Quenon



# La lettre de l'étude ESPRIT

Etude nationale en Soins PRIMaires sur les événements indésirables

Lettre d'information N°3  
11 juin 2013



**Open Rome**  
Organize and Promote Epidemiological Network  
Réseau d'Observation des Maladies et des Epidémies

## Déjà la troisième semaine de recueil

*L'étude prend son rythme de croisière.*

*Tous les médecins investigateurs sont recrutés et, pour deux tiers d'entre eux, le recueil des données est terminé ou en cours.*

*Les premiers résultats montrent que faire cette étude pilote avec les médecins GROG était un bon choix car vous vous êtes tous très impliqués !*

*Les données sont très intéressantes et devraient aboutir à un travail à la fois informatif, innovant et important pour la médecine générale.*

### Quelques informations complémentaires

*Connexion au site de l'étude : [esprit.openrome.org](http://esprit.openrome.org)*

Attention à ne pas faire précéder l'adresse d'un "www" car vous n'arriveriez pas à vous connecter.

Connectez-vous sur votre espace personnalisé :

- **avant votre semaine de recueil** pour vous familiariser avec l'étude et l'outil de saisie et compléter vos questionnaires "profil" et "perception"; n'hésitez pas à re-regarder la vidéo et consultez la rubrique "Questions-Réponses";
- **pendant votre semaine de recueil**, à tout moment ou en fin de journée, pour saisir vos données ou poser une question.

Attention, la date affichée par défaut dans le registre des actes ou EIAS est la date du jour; n'oubliez pas de la changer si vous saisissez des activités de soin des jours précédents;

- **après votre semaine de recueil** (et avant la fin du mois de juin) pour finaliser votre saisie ou compléter (si cela n'a pas déjà été fait) vos questionnaires "profil" et "perception".

#### *Saisie des fiches EIAS*

Deux cas de figure pour déclarer un EIAS :

- **il concerne un patient particulier** : dans votre registre des actes, cliquez "EIAS - OUI" en décrivant cette activité de soin et remplissez le questionnaire EIAS qui s'ouvre automatiquement au moment de la validation (l'âge, le sexe... sont alors pré-remplis et ne doivent pas être modifiés pour assurer le lien avec le registre des actes);
- **il ne concerne pas un patient particulier** (problème administratif, technique ou autre pouvant concerner plusieurs patients) : c'est le seul cas où vous ouvrez un questionnaire EIAS sans passer par le registre des actes. La question "L'évènement indésirable concerne-t-il un patient particulier ?" est alors pré-cochée "NON" et doit le rester.

**Dans tous les cas, au moindre doute, remplissez un questionnaire EIAS. Une équipe d'experts validera chacun des EIAS déclarés.**

**N'hésitez pas à utiliser la rubrique "Questions-Réponses" pour poser vos questions ou consulter les réponses qui peuvent vous apporter des informations utiles**

Cette lettre vous est adressée car vous êtes inscrit en tant que médecin investigateur de l'étude ESPRIT

**Nous vous remercions encore très vivement d'avoir accepté de participer à ce travail**

**Si vous avez la moindre question, n'hésitez pas à nous contacter**

Equipe étude ESPRIT : [esprit@openrome.org](mailto:esprit@openrome.org)

Open Rome/Réseau des GROG, 67 rue du Poteau, 75018 Paris

Tel : 01 56 55 51 53 (Marion Quesne)/01 56 55 51 54 (Françoise Barat)/01 56 55 51 70 (Elodie Nauleau)

Fax : 01 56 55 51 52

**Comité de pilotage de l'étude ESPRIT** : Jean Brami, Marc Chanière, Anouk Haeringer-Cholet, Maud Keriél-Gascou, Claire Larrieu, Philippe Michel, Anne Mosnier, Jean-Luc Quenon



# La lettre de l'étude ESPRIT

Etude nationale en Soins PRIMaires sur les événements indésirables

Lettre d'information N°4  
19 juin 2013



**Open Rome**  
Organize and Promote Epidemiological Network  
Réseau d'Observation des Maladies et des Epidémies

## L'étude suit son cours

Cinquième et avant dernière semaine de recueil de l'étude.

**Objectif**  
**120 médecins**  
**généralistes**  
**investigateurs**

**Point de situation**  
**au 19 juin**

A ce jour :

**- 120 médecins engagés dans l'étude**

- 78 médecins ayant terminé le relevé

- 33 médecins inscrits pour cette semaine

- 8722 actes répertoriés

- 478 EIAS décrits

### Calendrier prévisionnel

- 30 juin : fin du recueil de données
- juillet-août : validation de la base de données
- 20-22 septembre : séminaire d'analyse des données pour le Comité de Pilotage
- fin septembre : envoi des indemnités d'étude
- dernier trimestre : retour d'info et rapport d'étude

### Quelques informations complémentaires

*Vous pouvez compléter vos recueils à tout moment*

Le plus aisé est sans aucun doute de saisir sur le site chaque jour le suivi de vos actes et de vos éventuels EIAS. Toutefois, rien ne vous empêche de reporter cette saisie au jour suivant, à la fin de la semaine ou même après votre semaine de recueil. Jusqu'à la fin du mois de juin, vous pouvez finaliser votre saisie et compléter (si cela n'a pas déjà été fait) vos questionnaires "profil" et "perception".

*Les oublis ou erreurs de saisie apparaissent en "rose"*

- **Si une ligne apparaît en "rose" dans le Registre des actes**, c'est que vous avez cliqué "EIAS - OUI" sans remplir le questionnaire EIAS qui s'ouvre automatiquement au moment de la validation (l'âge, le sexe... sont alors pré-remplis et ne doivent pas être modifiés pour assurer le lien avec le registre des actes). Pour compléter la saisie, vous devez alors retourner sur le questionnaire EIAS à partir de la ligne concernée dans votre Registre des actes.

- **Si une ligne apparaît en "rose" dans le Registre des EIAS**, c'est que vous avez rempli un questionnaire EIAS concernant un patient sans passer par le Registre des actes. Vous avez alors cliqué OUI à la question "L'événement indésirable concerne t-il un patient en particulier?" mais ce questionnaire n'est pas relié à un patient dans le Registre des actes. Il faut alors nous signaler ce souci que nous corrigerons directement dans la base.

*Questionnaires Profil et Perception*

Il est indispensable de remplir ces questionnaires, de préférence AVANT votre semaine d'étude, mais aussi à tout moment avant la fin du mois de juin.

**Dans tous les cas, au moindre doute, remplissez un questionnaire EIAS.**

L'équipe d'experts du comité de pilotage validera chacun des EIAS déclarés.

**N'hésitez pas à utiliser la rubrique "Questions-Réponses" pour poser vos questions ou consulter les réponses qui peuvent vous apporter des informations utiles**

Cette lettre vous est adressée car vous êtes inscrit en tant que médecin investigateur de l'étude ESPRIT

**Nous vous remercions encore très vivement d'avoir accepté de participer à ce travail**

**Si vous avez la moindre question, n'hésitez pas à nous contacter**

Equipe étude ESPRIT : [esprit@openrome.org](mailto:esprit@openrome.org)

Open Rome/Réseau des GROG, 67 rue du Poteau, 75018 Paris

Tel : 01 56 55 51 53 (Marion Quesne)/01 56 55 51 54 (Françoise Barat)/01 56 55 51 70 (Elodie Nauleau)

Fax : 01 56 55 51 52

Comité de pilotage de l'étude ESPRIT : Jean Brami, Marc Chanière, Anouk Haeringer-Cholet, Maud Keriel-Gascou, Claire Larrieu, Philippe Michel, Anne Mosnier, Jean-Luc Quenon



# La lettre de l'étude ESPRIT

Etude nationale en Soins PRIMaires sur les événements indésirables

Lettre d'information N°5  
26 juin 2013



**Open Rome**  
Organize and Promote Epidemiological Network  
Réseau d'Observation des Maladies et des Épidémies

## Dernière semaine de recueil

**Objectif**  
**120 médecins**  
**généralistes**  
**investigateurs**

**Point de situation**  
**au 26 juin**

A ce jour :

- **120 médecins engagés dans l'étude**
- 104 médecins ayant terminé le relevé
- 16 médecins inscrits pour cette semaine
- 11469 actes répertoriés
- 601 EIAS décrits

### Calendrier prévisionnel

- 30 juin : fin du recueil de données
- juillet-août : validation de la base de données
- 20-22 septembre : séminaire d'analyse des données pour le Comité de Pilotage
- fin septembre : envoi des indemnités d'étude
- dernier trimestre : retour d'info et rapport d'étude

### La Question du jour

*Doit-on comptabiliser le passage des visiteurs médicaux dans le registre des actes ?*

En pratique, l'idée est d'avoir dans le Registre des actes **toutes vos activités de soin**, c'est à dire **tous les actes directement en lien avec la prise en charge de vos patients** : consultations, visites mais aussi contacts téléphoniques, mails... Les passages des VM ne sont donc pas à comptabiliser.

### Quelques rappels et informations complémentaires

*Dernière ligne droite pour compléter votre recueil*

**Si votre semaine de relevé est passée**, vous avez jusqu'au **30 juin** pour finaliser votre saisie et compléter (si cela n'a pas déjà été fait) vos questionnaires "profil" et "perception".

**Pour les médecins faisant le relevé cette semaine**, ce délai est prolongé jusqu'au 3 juillet.

*Demandes de complément d'information*

Le Comité de Pilotage relit peu à peu les EIAS déclarés (déjà 601 fiches !).

Chaque EIAS déclaré doit en effet être :

- validé comme conforme à la définition des EIAS
- puis classé selon une nomenclature retenue pour l'étude.

Si la description de l'EIAS ne paraît pas suffisante pour le classer, il nous est demandé de revenir vers vous pour compléter la description. Ce travail de validation est en cours et sera terminé à la fin de la semaine prochaine.

Nous veillons bien sûr à limiter au maximum le nombre de nos appels.

**Dans tous les cas, au moindre doute, remplissez un questionnaire EIAS.**

**L'équipe d'experts du comité de pilotage validera chacun des EIAS déclarés.**

**N'hésitez pas à utiliser la rubrique "Questions-Réponses" pour poser vos questions ou consulter les réponses qui peuvent vous apporter des informations utiles**

Cette lettre vous est adressée car vous êtes inscrit en tant que médecin investigateur de l'étude ESPRIT

**Nous vous remercions encore très vivement d'avoir accepté de participer à ce travail**

**Si vous avez la moindre question, n'hésitez pas à nous contacter**

Equipe étude ESPRIT : [esprit@openrome.org](mailto:esprit@openrome.org)

Open Rome/Réseau des GROG, 67 rue du Poteau, 75018 Paris

Tel : 01 56 55 51 53 (Marion Quesne)/01 56 55 51 54 (Françoise Barat)/01 56 55 51 70 (Elodie Nauleau)

Fax : 01 56 55 51 52

Comité de pilotage de l'étude ESPRIT : Jean Brami, Marc Chanelière, Anouk Haeringer-Cholet, Maud Keriell-Gascou, Claire Larrieu, Philippe Michel, Anne Mosnier, Jean-Luc Quenon



# La lettre de l'étude ESPRIT

Etude nationale en Soins PRIMaires sur les évènements indésirables

Lettre d'information N°6  
2 juillet 2013



**Open Rome**  
Organize and Promote Epidemiological Network  
Réseau d'Observation des Maladies et des Epidémies

## Dernière semaine pour compléter vos données

**Objectif  
120 médecins  
généralistes  
investigateurs**

**Point de situation  
au 2 juillet**

A ce jour :

- 120 médecins engagés dans l'étude
- 114 médecins ayant terminé le relevé
- 13063 actes répertoriés
- 663 EIAS décrits

### Esprit, c'est fini !

La période de recueil est terminée depuis dimanche dernier.

Grâce à votre participation et à votre motivation, l'objectif de l'étude est largement atteint.

Les données sont passionnantes et devraient aboutir à un travail à la fois très informatif, innovant et important pour la médecine générale.

N'hésitez pas à nous transmettre par mail vos commentaires sur l'étude.

### Dernière ligne droite pour compléter votre recueil

**Jusqu'au dimanche 7 juillet**, vous pouvez finaliser votre saisie et compléter (si cela n'a pas déjà été fait) vos questionnaires "profil" et "perception".

N'oubliez pas de nous retourner votre contrat complété et signé.

La suite du mois de juillet sera consacrée à valider la base de données et à préparer l'analyse.

### Calendrier prévisionnel de fin d'étude

- 7 juillet : dernier délai pour compléter les saisies;
- juillet-août : validation de la base de données;
- 20-22 septembre : séminaire d'analyse des données pour le Comité de Pilotage;
- fin septembre : envoi des indemnisations d'étude;
- dernier trimestre : retour d'info et rapport d'étude.

Cette lettre vous est adressée car vous êtes inscrit en tant que médecin investigateur de l'étude ESPRIT

**Un très grand merci à toutes et tous  
pour votre participation à ce travail  
et très bon été !**

**Si vous avez la moindre question, n'hésitez pas à nous contacter**

Equipe étude ESPRIT : [esprit@openrome.org](mailto:esprit@openrome.org)

Open Rome/Réseau des GROG, 67 rue du Poteau, 75018 Paris

Tel : 01 56 55 51 53 (Marion Quesne)/01 56 55 51 54 (Françoise Barat)/01 56 55 51 70 (Elodie Nauleau)

Fax : 01 56 55 51 52

Comité de pilotage de l'étude ESPRIT : Jean Brami, Marc Chanelière, Anouk Haeringer-Cholet, Maud Keriell-Gascou, Claire Larrieu, Philippe Michel, Anne Mosnier, Jean-Luc Quenon



**Annexe 14 : Corps du texte du rapport du séminaire de validation finale  
d'Open Rome**

**Etude ESPRIT :  
phase d'enquête épidémiologique**

Rapport du séminaire de validation finale

Octobre 2013

Dr Anne Mosnier

Tan Tai Bui



## 1. Rappel du contexte

L'étude ESPRIT (Etude nationale en Soins PRIMaires sur les évènements indésirables) est une étude transversale de prévalence selon la technique « une semaine donnée » avec recueil d'EIAS par des médecins généralistes membres ou proches du Réseau des GROG.

La définition de l'évènement indésirable retenue est :

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

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

Cette étude a été menée sur le terrain, sur support informatique (site dédié), au cours des mois de mai et juin 2013.

Une première phase de validation des données permettant de qualifier l'EIAS a été menée en temps réel pendant la phase de recueil par le Comité de Pilotage (CP). Une interface ouverte au CP permettait à ses membres de télécharger en temps réel la base des EIAS. Deux membres du CP étaient en charge de la relecture des EIAS chaque semaine. Le contrôle complémentaire visait à vérifier que les données permettaient la bonne compréhension de l'EIAS et le codage selon les classifications retenues. Lorsque des informations complémentaires étaient nécessaires, le retour au MG pour complément d'information était fait par téléphone par l'équipe de coordination Open Rome, seule en capacité de relier l'identifiant médecin au MG.

**La deuxième phase dite « de validation finale », présentée dans ce rapport, a été menée a posteriori, lors d'un séminaire de travail dédié, les 20 et 21 septembre 2013, dans les locaux d'Open Rome (Paris, 75018).**

## 2. Objectifs du séminaire

Les objectifs du séminaire consistaient à :

- Valider/invalidier la notion d'EIAS
- Coder chaque EIAS retenu selon 3 critères :
  - o Classification de Makeham (Annexe 1)
  - o Méthode des tempos (Annexe 2)
  - o Evitabilité.

### 3. Méthode de travail

Le principe retenu a été de réunir le groupe d'experts pour un séminaire de travail de 48 heures permettant la validation et le codage, en binôme, de la fraction de base EIAS confiée à chaque binôme.

Travail de validation/codage à 3 niveaux : chaque membre du binôme seul (niveau 1), en binôme (niveau 2), par le groupe de validation finale (niveau 3) en cas de non consensus au sein du binôme.

#### 3.1. Etapes de travail

Le séminaire a ainsi alterné plusieurs étapes :

- Plénière de départ avec rappel de l'étude, présentation des classifications attendues et constitution de binômes de codage.
- Validation/codage en binôme :
  - o niveau 1 : chaque membre du binôme valide et code de façon indépendante les 10 premiers EIAS de la liste définie pour ce binôme ;
  - o niveau 2 : le binôme revoit ensemble ces 10 premiers EIAS et se met d'accord (ou non) sur le codage.
- Plénière d'échanges à partir de l'expérience de cette première étape.
- Reprise du codage en binôme, d'abord en niveau 1, puis en niveau 2, chaque binôme décidant des périodes de mise en commun.
- Les périodes de validation/codage ont été entrecoupées de passages en plénière quand le besoin s'en faisait ressentir, par exemple afin de prendre une décision commune pour des situations récurrentes au codage non consensuel.
- Validation finale par le petit groupe des plus expérimentés (décideurs) en cas de désaccord du binôme (niveau 3).

#### 3.2. Participants au séminaire

Le séminaire a réuni 10 experts, soit 5 binômes de 2 experts :

##### **Binôme 1**

Pr Jean Brami  
Dr Anne Mosnier

##### **Binôme 2**

Dr Anouk Haeringer-Cholet  
Dr Marc Chanelière

##### **Binôme 3**

Dr Isabelle Dupie  
Dr Frédéric Villebrun

##### **Binôme 4**

Dr Anais Hidalgo  
Claire Larrieu

##### **Binôme 5**

Dr Philippe Michel  
Dr Laudine Bruchet

##### **Groupe des décideurs**

Pr Jean Brami  
Dr Philippe Michel  
Dr Laudine Bruchet  
Dr Anais Hidalgo

### 3.3. Outil du codage

Une interface spécifique, protégée par un mot de passe spécifique à chaque expert, a été développée au sein du site internet de l'étude.

#### Découpage de la base

La base des 727 EIAS a été découpée en 5 fractions à peu près égales (de 129 à 160 EIAS) permettant d'attribuer tous les EIAS d'un même médecin au même binôme.

#### Développement des items de validation/codage

Le principe de l'outil était de :

- donner accès à une lecture facile de la description de l'EIAS
- pouvoir enregistrer les différents niveaux de codage afin d'étudier les discordances et leur évolution et analyser la reproductibilité.

La validation/codage concerne 4 séries de codage possibles :

- Notion d'EIAS : un seul codage : OUI/NON → 2 possibilités
- Classification de Makeham : à partir de la liste en Annexe 1, un seul des codes à 3 chiffres (3 niveaux d'information) → 37 possibilités
- Classification Tempo : une réponse pour chacun des 5 tempos (Tempo cabinet, Tempo médecin, Tempo maladie, Tempo patient, Tempo système): majoritaire (un seul)/minoritaire/non concerné → 15 possibilités
- Évitable : une seule réponse → 6 possibilités
  - Caractère évitable exclu (certitude ou quasi-certitude).
  - Caractère évitable très peu probable (il y a surtout des arguments en défaveur, mais il reste une possibilité pour que ce soit évitable).
  - Caractère évitable peu probable (plus d'arguments en défaveur qu'en faveur).
  - Caractère évitable assez probable (plus d'arguments en faveur qu'en défaveur).
  - Caractère évitable très probable (il y a surtout des arguments en faveur, mais il reste une possibilité pour que ce ne soit pas évitable).
  - Caractère évitable certain (certitude ou quasi-certitude).

#### Validation

EIAS	Oui
Makeham 1	1 Erreurs de procédures de soins
Makeham 2	1.3 Erreurs liées aux traitements médicamenteux
Makeham 3	1.3.5 Autres
Évitable	4 Caractère évitable assez probable (plus d'arguments en faveur qu'en défave
Tempo cabinet	non concerné
Tempo médecin	non concerné
Tempo maladie	majoritaire
Tempo patient	minoritaire
Tempo système	non concerné
<b>Valider</b>	

## Niveaux d'accès

### Accès expert niveau 1. Accès individuel pour chaque membre des binômes

A ce niveau, chaque expert du binôme a accès de façon indépendante à la même liste ( $\approx 1/5^{\text{ème}}$  des EIAS, regroupés par médecin) et la code.

En cliquant sur la case validation, l'expert a accès au descriptif complet de l'EIAS (lecture seule) et aux items de validation/codage, tous obligatoires.

Après enregistrement la ligne de l'EIAS concerné passe du blanc au vert.

<a href="#">Esprit</a>	<a href="#">Formation</a>	<a href="#">Quest. profil</a>	<a href="#">Quest. perception</a>	<a href="#">Reg. des actes</a>	<a href="#">Reg. des EIAS</a>	<a href="#">Contact</a>	<a href="#">Question Réponse</a>	<a href="#">Validation</a>	<a href="#">Déconnexion</a>
------------------------	---------------------------	-------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	-------------------------	----------------------------------	----------------------------	-----------------------------

### Validation des EIAS

N°	N° Investigateur	N° EIAS	EIAS	Makeham	Évitabilité	cab/méd/mal/pat/sys	Action
1	19	446	Oui	1.3.5	4	9/9/1/2/9	<input checked="" type="checkbox"/> Validation
2	19	448	Oui	1.3.3	4	9/9/9/1/9	<input checked="" type="checkbox"/> Validation
3	34	4	Oui	1.3.3	5	2/2/9/2/2	<input checked="" type="checkbox"/> Validation
4	34	5	Oui	1.5.5	5	9/9/9/9/1	<input checked="" type="checkbox"/> Validation
5	34	6	Non			////	<input checked="" type="checkbox"/> Validation
6	34	21	Oui	1.2.4	4	1/2/9/9/9	<input checked="" type="checkbox"/> Validation
7	34	93	Oui	1.5.1	6	1/9/9/9/9	<input checked="" type="checkbox"/> Validation
8	39	118	Oui	1.3.5	3	9/9/9/1/9	<input checked="" type="checkbox"/> Validation
9	39	120	Oui	1.3.5	2	9/2/1/9/9	<input checked="" type="checkbox"/> Validation

### Accès expert niveau 2. Même accès pour chaque binôme

Une fois le codage niveau 1 terminé, le binôme revoit ensemble les discordances au niveau 2.

Les lignes sans discordances apparaissent en bleu, les lignes avec discordance en jaune.

Après recodage par le binôme, la ligne apparaît en bleu si consensus ou en rouge si coché « Pas d'accord ».

<a href="#">Esprit</a>	<a href="#">Formation</a>	<a href="#">Quest. profil</a>	<a href="#">Quest. perception</a>	<a href="#">Reg. des actes</a>	<a href="#">Reg. des EIAS</a>	<a href="#">Contact</a>	<a href="#">Question Réponse</a>	<a href="#">Validation</a>	<a href="#">Déconnexion</a>
------------------------	---------------------------	-------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	-------------------------	----------------------------------	----------------------------	-----------------------------

### Validation - niveau 2

N°	N° Inves	N° EIAS	cp05				cp06				Accord binôme
			EIAS	Makeham	Évitabilité	cab/méd/mal/pat/sys	Eias	Makeham	Évitabilité	cab/méd/mal/pat/sys	
1	15	610	1	1.2.4	5	1/2/9/9/9	1	1.2.4	6	1/2/9/9/9	<input checked="" type="checkbox"/> Validation
2	15	611	1	1.5.1	3	9/9/9/1/2	2			////	<input type="checkbox"/> Validation
3	15	612	1	1.5.2	5	9/9/9/9/1	1	1.5.2	4	2/2/2/2/1	<input checked="" type="checkbox"/> Validation
4	15	637	1	1.3.1	6	1/9/9/9/9	1	1.3.2	4	2/1/9/9/9	<input type="checkbox"/> Validation
5	15	638	1	1.3.2	5	9/9/9/2/1	1	1.3.4	4	9/9/9/1/2	<input type="checkbox"/> Validation
6	15	639	1	1.5.3	5	9/9/9/9/1	2			////	<input checked="" type="checkbox"/> Validation

## Validation niveau 2

Item	cp05	cp06	Nouveau codage
EIAS	1	2	<input type="text"/>
Makeham 1	1		<input type="text"/>
Makeham 2	1.5		<input type="text"/>
Makeham 3	1.5.1		<input type="text"/>
Évitabilité	3		<input type="text"/>
Tempo cabinet	9		<input type="text"/>
Tempo médecin	9		<input type="text"/>
Tempo maladie	9		<input type="text"/>
Tempo patient	1		<input type="text"/>
Tempo système	2		<input type="text"/>
Pas d'accord			<input checked="" type="checkbox"/>

**Accès expert niveau 3. Accès limité aux décideurs**

Ce niveau ne donne accès qu'aux EIAS avec désaccord du binôme et permet le codage final des items « pas d'accord ».

Le niveau 3 n'a concerné que 41 EIAS.

Pour 4 EIAS, un complément d'information a été demandé, nécessitant un rappel du médecin avant codage final.

## Validation - niveau 3

Item	cp05	cp06	cp05 & cp06	Nouveau codage
EIAS	1	2		Non <input type="button" value="v"/>
Makeham 1	1			<input type="text"/> <input type="button" value="v"/>
Makeham 2	1.5			<input type="text"/> <input type="button" value="v"/>
Makeham 3	1.5.1			<input type="text"/> <input type="button" value="v"/>
Évitabilité	3			<input type="text"/> <input type="button" value="v"/>
Tempo cabinet	9			<input type="text"/> <input type="button" value="v"/>
Tempo médecin	9			<input type="text"/> <input type="button" value="v"/>
Tempo maladie	9			<input type="text"/> <input type="button" value="v"/>
Tempo patient	1			<input type="text"/> <input type="button" value="v"/>
Tempo système	2			<input type="text"/> <input type="button" value="v"/>
Commentaires				<input type="text"/>
				<input type="button" value="Valider"/>

## Transfert de la base

Une base format « csv », contenant tous les niveaux de validation/codage a été transmise au CCECQA le 27 septembre.

## **Annexe 15 : Taxonomie de Makeham**

### **1 Erreurs de procédures de soins**

#### ***1.1 Erreurs liées à la coordination du système de soins***

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

#### ***1.2 Erreurs liées aux examens complémentaires***

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

#### ***1.3 Erreurs liées aux traitements médicamenteux***

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

#### ***1.4 Erreurs liées aux traitements non médicamenteux***

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

#### ***1.5 Communication et autres processus non spécifiés***

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

## **2 Erreurs de connaissances et de savoir-faire**

### ***2.1 Erreurs de diagnostic***

- 2.1.1 Dans la prise des antécédents ou interrogatoire du patient
- 2.1.2 Dans l'examen clinique
- 2.1.3 Dans les examens complémentaires (prescription et interprétation)
- 2.1.4 Autres

### ***2.2 Erreurs de gestion de soins du patient***

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



## **Annexe 16 : Les cinq classes de MG selon l'enquête HAS**

- **Les Réfractaires : Culture de sécurité limitée, ne souhaitant pas la développer**
  - Peu d'implication dans la démarche d'amélioration des pratiques, peu d'intérêt vis-à-vis de la formation professionnelle
  - Hantise de la « paperasse » sous toutes ses formes (donc rejet de la formalisation de procédures, etc.)
  - Attitude de déni vis-à-vis des EI, peu d'échanges avec les confrères à ce sujet, pas de participation à des groupes d'analyses ou à des réseaux.
  
- **Les Débutants : Culture de sécurité peu élevée, souhaitant la développer**
  - Peu de connaissances en matière de sécurité des soins (notion d'EI, analyse, etc.)
  - Conscience d'un déficit de sécurité en ville, et d'un manque de temps pour l'EPP
  - Culpabilité
  - Forte attente de formation sur les EI et leur analyse mais aussi difficulté à dégager du temps pour cela.
  
- **Les Réglementaires : Mise en place de règles de sécurité pour s'abriter d'éventuelles sanctions, peu d'intérêt pour la démarche**
  - Assez bonne base de connaissances en matière de sécurité des soins
  - Mise en place de procédures en cas d'EI
  - Avec pour corollaire la perception d'un niveau de sécurité des soins en ville satisfaisant
  - Peu d'appétence pour faire davantage
  
- **Les Efficents : Bon niveau de culture, réelle implication**
  - Bonne base de connaissances en matière de sécurité des soins
  - Agissent (EPP, plan d'actions correctives, outils en cas d'EI, etc.)
  - Conscience d'un manque de sécurité des soins en ville
  - Manque de temps pour s'investir davantage que ce soit en matière d'EPP, de formation, de participation à des groupes d'analyse, etc.
  - Privilégient les outils (indicateurs, procédures, etc.).
  
- **Les Ambassadeurs : Bon niveau de culture, la sécurité des soins au centre de la pratique, motivation à promouvoir la culture de sécurité**
  - Bonne base de connaissances en matière de sécurité des soins
  - Consacre beaucoup de temps à la sécurité des soins, considérée comme un sujet majeur : EPP, groupe d'analyse des EI, rédaction de procédures, etc.
  - Très critique vis-à-vis du niveau général de sécurité des soins en ville et du manque de formation de la profession sur ce plan
  - Aspire à une plus forte mobilisation de la profession, eu égard aux enjeux (crainte judiciaire, peur des reproches du patient, etc.)
  - Déploie le manque d'échange et de réflexion collective de la profession au sujet des EI.

## **Annexe 17 : Descriptif détaillé du questionnaire de perception**

Au total, 125 professionnels ont répondu au questionnaire perception.

### **Q1 – Evaluation des Pratiques Professionnelles.**

*Complétude : 100%*

Je ne connais pas : 1 (1%)

J'en ai entendu parler, mais je ne l'ai pas mise en place : 33 (26%)

Je connais et j'ai l'intention de la mettre en place : 31 (25%)

Je connais et je l'ai mise en place : 60 (48%)

### **Q2 – Connaissance de la notion d'événement indésirable associé aux soins (EIAS) telles que définie dans le questionnaire.**

*Complétude : 100%*

Oui très bien : 8 (6%)

Oui plutôt bien : 53 (42%)

Non plutôt pas bien : 52 (42%)

Non pas bien du tout : 12 (10%)

### **Q3 – Analyse des EIAS.**

*Complétude : 100%*

Je ne connais pas : 10 (8%)

J'en ai entendu parler, mais je ne l'ai pas mise en place : 34 (27%)

Je connais et j'ai l'intention de la mettre en place : 43 (34%)

Je connais et je l'ai mise en place : 38 (30%)

### **Q4 – Implication dans une démarche d'amélioration des pratiques professionnelles.**

*Complétude : 100%*

Très impliqué : 44 (35%)

Plutôt impliqué : 78 (62%)

Plutôt pas impliqué : 3 (2%)

Pas impliqué du tout : 0 (0%)

### **Q5 – Selon vous, consacrez-vous assez de temps à votre démarche d'amélioration de vos pratiques professionnelles ?**

*Complétude : 100%*

Oui, tout à fait : 7 (6%)

Oui, plutôt : 69 (55%)

Non, plutôt pas : 48 (38%)

Non, pas du tout : 1 (1%)

### **Q6 – Utilisez-vous des recommandations de bonnes pratiques, des protocoles/procédures validés ?**

*Complétude : 100%*

Oui, tout à fait : 36 (29%)

Oui, plutôt : 83 (66%)

Non, plutôt pas : 6 (5%)

Non, pas du tout : 0 (0%)

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

Complétude : 100%

Oui : 33 (26%)

Non : 92 (74%)

**Q8 – Avez-vous suivi des formations professionnelles au cours des 12 derniers mois ?**

Complétude : 100%

Oui : 120 (96%)

Non : 5 (4%)

Durée moyenne de formation (question filtre : 120 répondants) :

- 5,2 jours de formation en moyenne dans l'année (écart-type : 4,4 jours) avec une étendue allant de 0,0 jour pour 13 répondants à 25,0 jours pour un répondant.
- 6,8 soirées de formation en moyenne dans l'année (écart-type : 5,4) avec une étendue allant de 0,0 soirée pour 12 répondants à 25,0 soirées pour trois répondants.

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

Complétude : 100%

Oui : 63 (50%)

Non : 62 (50%)

Nombre moyen de réunion (question filtre : 63 répondants) :

- 6,3 réunions en moyenne dans l'année (écart-type : 2,7) avec une étendue allant de 1,0 réunion pour 13 répondants à 9,0 réunions pour 19 répondants.

**Q10 – Degré d'accord avec les affirmations suivantes**

Affirmation	Complétude	Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Plutôt pas d'accord	Pas du tout d'accord
La pratique au quotidien est la meilleure formation continue qui soit pour un médecin généraliste	100%	13 (10%)	54 (43%)	50 (40%)	8 (6%)
Il y a encore trop d'événements indésirables liés aux soins (EIAS) en médecine de ville	100%	29 (23%)	78 (62%)	18 (14%)	0 (0%)
Les médecins généralistes sont suffisamment formés à la sécurité des soins	100%	2 (2%)	15 (12%)	95 (76%)	13 (10%)
L'EPP des praticiens de ville est tout à fait indispensable au maintien de la qualité des soins en ville	100%	51 (41%)	62 (50%)	10 (8%)	2 (2%)
En cas de survenue d'EI, il y a une solidarité entre professionnels de santé	100%	5 (4%)	62 (47%)	47 (38%)	11 (9%)
Il y a suffisamment d'échanges et de réflexion collective autour des EI en médecine de ville	100%	1 (1%)	9 (7%)	84 (67%)	31 (25%)
Il y a une culture du secret, chacun cherche plutôt à cacher l'EI s'il arrive	100%	15 (12%)	79 (63%)	26 (21%)	5 (4%)
Comparer ses résultats d'évaluation à ceux des confrères n'a pas grand intérêt compte tenu de la disparité des cabinets et des patientèles	100%	0 (0%)	21 (17%)	65 (52%)	39 (31%)

**Q11 – Pratiques professionnelles - Degré de correspondance avec les affirmations suivantes**

Affirmation	Complétude	Vous correspond tout à fait	Vous correspond plutôt	Ne vous correspond plutôt pas	Ne vous correspond pas du tout
Je n'ai pas le temps d'aller à des sessions de formation professionnelle	100%	6 (5%)	23 (18%)	40 (32%)	56 (45%)
La formation continue m'est indispensable pour rester compétent en médecine générale	100%	87 (70%)	35 (28%)	3 (2%)	0 (0%)
J'ai mis en place des outils (alarmes, procédures, indicateurs, ...) pour améliorer mes pratiques professionnelles	100%	33 (26%)	67 (54%)	21 (17%)	4 (3%)
Ma pratique quotidienne est suffisante pour améliorer mes pratiques, je n'ai pas besoin d'outil ni de formation	100%	0 (0%)	2 (2%)	73 (58%)	50 (40%)
L'évaluation régulière de mes pratiques m'a permis de mettre en place des actions correctives dans la prise en charge de mes patients	100%	30 (24%)	84 (67%)	9 (7%)	2 (2%)
Il m'arrive de comparer mes résultats d'évaluation à ceux de mes confrères	100%	18 (14%)	64 (51%)	27 (22%)	16 (13%)

**Q12 – La sécurité des soins – situation sur une échelle de 1 - tout à fait insatisfaisant à 10 - tout à fait satisfaisant**

*L'ensemble des sous-questions de la question 12 avait une complétude de 100%.*

Affirmation	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Le niveau de sécurité délivré par la médecine de ville en France est :	2 (2%)	1 (1%)	9 (7%)	6 (8%)	31 (25%)	16 (13%)	35 (28%)	22 (18%)	1 (1%)	0 (0%)
La formation des médecins généralistes en termes de sécurité des patients est :	3 (2%)	9 (7%)	26 (21%)	16 (13%)	28 (22%)	15 (12%)	19 (15%)	8 (6%)	1 (1%)	0 (0%)
Les EI sont correctement identifiés en médecine de ville	9 (7%)	23 (18%)	30 (24%)	19 (15%)	15 (12%)	5 (4%)	14 (11%)	9 (7%)	1 (1%)	0 (0%)
Les praticiens en ville ont totalement intégré la sécurité des patients dans chacune de leur pratique	5 (4%)	11 (9%)	20 (16%)	17 (14%)	25 (20%)	13 (10%)	18 (14%)	13 (10%)	3 (2%)	0 (0%)
Le niveau de sécurité des soins délivrés par mon cabinet est :	1 (1%)	5 (4%)	5 (4%)	6 (5%)	18 (14%)	26 (21%)	34 (27%)	25 (20%)	5 (4%)	0 (0%)
La gestion de l'équipe du cabinet, notamment dans les périodes de surcharge, prend suffisamment en compte la sécurité des patients	3 (2%)	4 (3%)	10 (8%)	15 (12%)	19 (15%)	22 (18%)	29 (23%)	18 (14%)	5 (4%)	0 (0%)

**Q13 – Survenue d'un événement indésirable - Degré de correspondance avec les affirmations suivantes**

Affirmation	Complétude	Vous correspond tout à fait	Vous correspond plutôt	Ne vous correspond plutôt pas	Ne vous correspond pas du tout
Je cherche surtout à ne pas être accusé de quoi que ce soit	100%	5 (4%)	46 (37%)	58 (46%)	16 (13%)
J'ai peur des risques de procès	100%	20 (16%)	58 (46%)	37 (30%)	10 (8%)
Je prends le temps de comprendre ce qui s'est passé pour éviter une récurrence	100%	65 (52%)	57 (46%)	2 (2%)	1 (1%)
J'appelle un autre professionnel de santé pour échanger sur la conduite à tenir	100%	47 (38%)	62 (50%)	13 (10%)	3 (2%)
J'ai des procédures en place qui m'indiquent la conduite à tenir	100%	5 (4%)	60 (48%)	45 (36%)	15 (12%)
Je réfléchis à d'autres EI qui pourraient arriver et à la manière de les éviter	100%	27 (22%)	85 (68%)	12 (10%)	1 (1%)
Je réfléchis en permanence à la manière de prévenir les EI, sans attendre qu'ils arrivent	100%	23 (18%)	69 (55%)	33 (26%)	0 (0%)
Je me sens vraiment très coupable	100%	22 (18%)	52 (42%)	34 (27%)	17 (14%)
Il faut que j'en parle, je ne peux pas le garder pour moi	100%	27 (22%)	68 (54%)	26 (21%)	4 (3%)

**Q14 – A quel point ces éléments freinent les médecins (en général) pour parler et/ou analyser les EI ?**

Élément	Complétude	Beaucoup	Plutôt	Plutôt pas	Pas du tout
Le manque de temps	100%	48 (38%)	54 (43%)	17 (14%)	6 (5%)
La crainte judiciaire	100%	33 (26%)	61 (49%)	26 (21%)	5 (4%)
Le manque d'information méthodologique, d'accompagnement	100%	23 (18%)	86 (69%)	15 (12%)	1 (1%)
Le fait que cela ne soit pas rémunéré	100%	13 (10%)	35 (28%)	46 (37%)	31 (25%)
Le sentiment de culpabilité	100%	33 (26%)	61 (49%)	24 (19%)	7 (6%)
L'indifférence, le manque d'implication	100%	9 (7%)	33 (26%)	56 (45%)	27 (22%)
La sanction du conseil de l'ordre	100%	4 (3%)	37 (30%)	60 (48%)	24 (19%)
Le fait que l'on n'ait pas le droit à l'erreur	100%	21 (17%)	54 (43%)	34 (27%)	16 (13%)
La peur de reproche de la part du patient ou de son entourage	100%	38 (30%)	64 (51%)	19 (15%)	4 (3%)
La difficulté à identifier un événement comme étant un EI	100%	22 (18%)	65 (52%)	32 (26%)	6 (5%)
L'absence d'organisation dédiée au signalement et à l'analyse des EI (site WEB, n° téléphone, organisations professionnelles, ...)	100%	43 (34%)	52 (42%)	26 (21%)	4 (3%)

**Q15 – Diriez-vous que votre niveau de formation à l'analyse des EI est ?**

Complétude : 100%

Tout à fait satisfaisant : 2 (2%)

Plutôt satisfaisant : 45 (36%)

Plutôt insatisfaisant : 68 (54%)

Tout à fait insatisfaisant : 10 (8%)

**Q16 – Importance des éléments suivants en termes de sécurité des soins**

Élément	Complétude	Extrêmement important	Très important	Assez important	Peu ou pas important
La déclaration des EI	100%	7 (6%)	47 (38%)	62 (50%)	9 (7%)
L'analyse des EI	100%	45 (36%)	67 (54%)	13 (10%)	0 (0%)
Le partage et l'échange entre confrères concernant les EI	100%	35 (28%)	60 (48%)	24 (19%)	6 (5%)
La formation à la sécurité des patients	100%	38 (30%)	68 (54%)	18 (14%)	1 (1%)
La formalisation de protocoles écrits visant la sécurité des patients	100%	21 (17%)	56 (45%)	40 (32%)	8 (6%)
La formation à l'analyse des EI	100%	35 (28%)	64 (51%)	23 (18%)	3 (2%)
La mise en place d'actions correctives	100%	50 (40%)	53 (42%)	19 (15%)	3 (2%)
Le suivi des actions correctives mises en place	100%	34 (27%)	65 (52%)	22 (18%)	4 (3%)
Le partage de l'information concernant l'EI avec le patient	100%	27 (22%)	63 (50%)	31 (25%)	4 (3%)
Le management de l'équipe du cabinet en vue de la sécurité du patient	100%	37 (30%)	54 (43%)	29 (23%)	5 (4%)
La formation de toute l'équipe du cabinet à la sécurité du patient	100%	37 (30%)	62 (50%)	23 (18%)	3 (2%)