Signalement des évènements indésirables graves associés aux soins et culture positive de l'erreur

LILLE // GRAND PALAIS

12 mars 2019

ars Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

RRÉVA HAUTS-DE-FRANCE

Ouverture de la journée

Éric POLLET
directeur de la sécurité sanitaire et santé environnementale
ARS HDF

Pourquoi une organisation régionale des vigilances sanitaires et des cellules d'appui?

Exemple des erreurs médicamenteuses en région Hauts-de-France

Dr Sophie GAUTIER
Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Lille

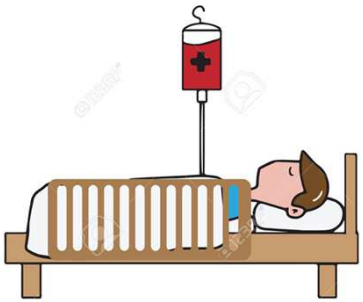
Dr Monique YILMAZ
Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMéDIT) HDF

Les vigilances sanitaires et cellules d'appui en Hauts-de-France… avant le RRéVA

Des activités en tuyau d'orgue ne facilitant pas la collaboration

Les vigilances sanitaires et cellules d'appui en Hauts-de-France… aujourd'hui

Une collaboration active



http://www.iresco.fr/702-2/

Au service du patient

A quoi cela sert ?

Illustration : erreurs de rythme d'administration du méthotrexate oral (hors cancérologie)

Déclaration au CRPV d'Amiens

- Femme de 95 ans
- NOVATREX (Méthotrexate) 2,5mg : 3cp/jour depuis 15 jours (erreur de prescription)
- Toxicité hématologique, rénale avec évolution fatale.

Never events

Circulaire de février 2012 - ANSM

Feuillet proposé par l'ANSM :

FEUILLETS À REMETTRE AUX PATIENTS

MÉTHOTREXATE

MODALITÉS DE PRISE DES COMPRIMÉS

A l'attention des patients traités par méthotrexate par voie orale

Plusieurs patients sous méthotrexate ont pris leurs comprimés tous les jours au lieu d'**une seule fois par semaine**. Ce type d'erreur est dangereux : il conduit à un surdosage qui peut provoquer des effets indésirables graves, pouvant être d'issue fatale.

MÉTHOTREXATE
VOIE ORALE
Une prise
1 jour par semaine

1. Soyez vigilants et respectez strictement la prise 1 seule fois par semaine (prise unique).
2. Si ce n'est pas déjà fait, discutez avec votre médecin du jour qui vous convient le mieux.
3. Demandez à votre pharmacien de l'indiquer sur la boîte de votre médicament ou sur cette fiche.
4. Pour éviter toute erreur sur le jour de prise, reportez aussi la date dans votre agenda ou sur un calendrier.

A REMPLIR PAR VOTRE PHARMACIEN
(cette fiche est à conserver avec votre traitement) :

NOM DU MÉDICAMENT PRESCRIT : .....

Dose par semaine (mg)	
Nombre de comprimé(s) PAR SEMAINE EN 1 PRISE UNIQUE	

COCHEZ LE JOUR DE PRISE DES COMPRIMÉS **(ET UNIQUEMENT 1 JOUR PAR SEMAINE) :**

	LUNDI	MARDI	MERCREDI	JEUDI	VENDREDI	SAMEDI	DIMANCHE
Nombre de comprimé(s)							

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou un service médical d'urgences (15).

SYMPTÔMES LIÉS AU SURDOSAGE

Un surdosage peut se traduire par un ou plusieurs des symptômes suivants : ecchymoses (bleus) ou saignements inexpliqués, fatigue inhabituelle, fièvre, plaies ou inflammation de la bouche, nausées, vomissements, diarrhées sévères, selles foncées ou sang dans les selles.

Pour toute question ou pour plus d'information, consultez la notice présente dans la boîte ou contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Spécialités concernées	PR	Arthropathie juvénile	psoriasis	Leucémie
Novatrex 2,5mg cp [boite de 12 cp] *Princeps*	7,5 à 25mg/sem		7,5 à 25mg/sem	
Imeth 2,5mg cp [boite de 10 cp] *Groupe générique Novatrex*	7,5 à 20mg/sem		7,5 à 25mg/sem	
Méthotrexate Bellon 2,5mg cp [boite de 20cp] *Pas de groupe générique*	7,5 à 25mg/sem	10 à 20mg/m^2 /sem	7,5 à 30mg/sem	10 à 15mg/m^2 /sem
Imeth 10mg cp [boite de 24cp] *Pas de groupe générique*	7,5 à 20mg/sem		7,5 à 25mg/sem	

Activation du RRéVA

- CRPV : Banque Nationale de Pharmaco Vigilance : **100 cas de surdosage/erreur par prise quotidienne**. Dernière information ANSM 14/11/2016. Depuis, **7 nouveaux cas dont 1 décès**

- Erreur présentée en **Réunion Régionale de Sécurité Sanitaire**

- OMEDIT : remontée régionale des erreurs médicamenteuses par les établissements de santé : **avec le MTX, 11 erreurs en 2015, 6 en 2016 et 5 en 2017**

- Et en ville ?

Analyses sur bases de données régionales de remboursement

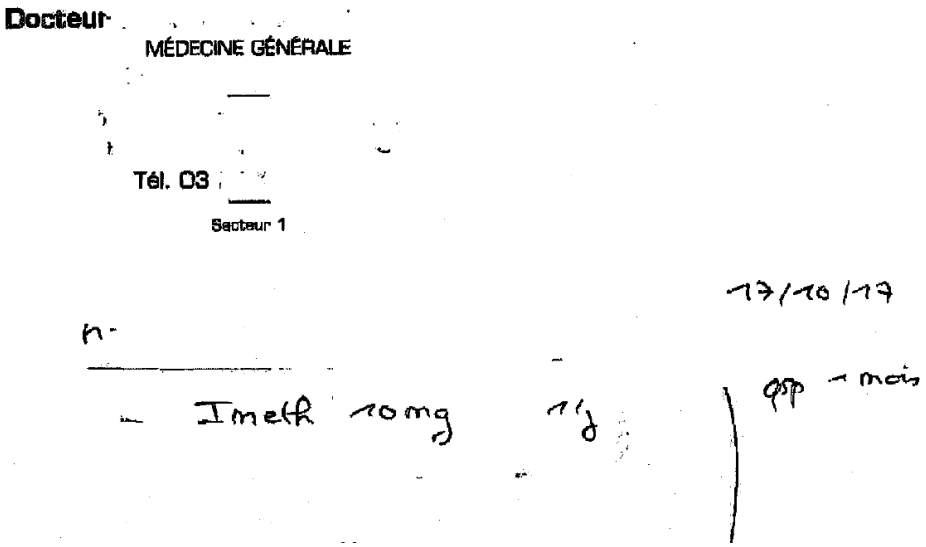
DCIR = ensemble des données individuelles des bénéficiaires de l'Assurance maladie (Datamart Consommation Inter Régimes)
Par la DRSM = Direction Régionale du Service médical HDF de l'Assurance Maladie)

- Période de recueil 01/01/2018 au 31/05/2018
- Toutes les délivrances de méthotrexate facturées à AM par les pharmacies de la région HDF
- Assurés Régime Général France entière
- Règle de ciblage pour les facturations suspectes: plus de 120 mg par mois (4 * 30 mg)
  - Novatrex 2,5 mg au moins 5 boites (plus de 30 mg/sem)
  - Imeth 2,5 mg au moins 3 boites (plus de 30 mg/sem)
  - Méthotrexate Bellon 2,5 mg au moins 4 boites (plus de 37,5 mg/sem)
  - Imeth 10 mg au moins 3 boites (plus de 50 mg/sem)

Résultats

36 771 lignes de facturation
11 883 patients
69 lignes de facturation repérées à risques
- 58 patients
  - 58 ± 19 ans (10-94)
  - F/H= 1,19
  - → 5/1000 patients ciblés
- 59 pharmacies

Exemples d'ordonnances et de facturation



Présentation hebdomadaire prescrite en journalier

Prescription et délivrance à une posologie journalière de méthotrexate

Deliv du: 17/10/17 AMO:
Ordon du: 17/10/17 AMC:
Vendeur :

Cip	Lpp	Produit	No Ordonn.	Qte	P.U.	(Base)	Hon.	Tot	Taux	Exo	U.T.
34009 3897404 1		IMETH 10MG CPR SEC		3	8,90		1,02	29,76	65%	0	

Exemples d'ordonnances et de facturation

1) **METHOTREXATE 10 mg cp**
(IMETH 10 mg Cpr séc Pilul/10)

12 boites

1 par semaine 4 mois

Inadéquation entre la posologie et le nombre de boites prescrites/délivrées

RENOUVELLEMENT No. 1

QTE	DESIGNATION	CIP/LPP	Prix/U	BaseSS	HD	TxSS
3	IMETH 10MG CPR SEC	3400938974041	8,90	-	1,02	065
	BT 10 CYTO	PH7 Tremb: 26,70				

Activation du RRéVA : résultats et actions

- La majorité des assurés retenus dans les 2 études est concernée par une dispensation potentiellement atypique **unique**.
- Les atypies potentielles concernent majoritairement le plus fort dosage de MTX per os (IMETH® 10mg) avec 64 des 126 facturations (50,8%)
- Origines des erreurs : prescription, dispensation, patient

- **Mesure d'accompagnement / information des prescripteurs et/ou pharmaciens et des patients**
- **Information des URPS (médecins /pharmaciens), communications auprès des patients**

NB : - France : ouverture d'enquête en 2018
- Europe : demande d'expertise du signal en janvier 2019

Les vigilances sanitaires et cellules d'appui Hauts-de-France… aujourd'hui

- Des structures différentes mais complémentaires
- Des thématiques communes ou partagées : les produits de santé (médicament, DM), les organisations, la gestion des évènements indésirables…
- Mise en commun des connaissances, des expériences, des idées

  => vision pluridisciplinaire des problématiques
- Un réseau utile à tous : patients, professionnels et institutions
- Une collaboration active avec une portée locale, régionale et nationale

À la condition que les évènements indésirables soient signalés !

Le RRéVA HDF
un réseau de vigilances et d'appui au service de la qualité des soins et de la sécurité des patients

Bruno Champion
coordonnateur régional des vigilances sanitaires
et les représentants des structures membres du RRéVA

Plan

- Contexte de mise en place du réseau régional de vigilances et d'appui (RRéVA HDF)
- Présentation des structures membres du RRéVA
- Missions du RRéVA

Contexte de mise en place du RRéVA

- La mise en place du RRéVA est liée à la réforme des vigilances sanitaires

- Les constats avant la réforme des vigilances :
  - **Absence de cohérence** globale du système de surveillance, essentiellement construit par strates successives, souvent en réponses à d'importantes crises sanitaires ;
  - **Sous-déclaration** des professionnels de santé et des patients, liée à la méconnaissance des circuits et du rôle des acteurs, à la complexité et à la lourdeur administrative des dispositifs existants ;
  - **Liens inconstants** et peu organisés entre les acteurs chargés des vigilances en région et leur ARS ;
  - **Manque de lisibilité** des systèmes de déclaration des évènements indésirables, répartis entre plusieurs agences nationales et cloisonnement des périmètres d'action de ces agences ;
  - **Absence de définition** du périmètre d'intervention des ARS vis-à-vis des vigilances sanitaires.

Contexte de la mise en place du RRéVA

Réforme des vigilances sanitaires

- Réorganisation nationale des vigilances sanitaires
- Portail de signalement des événements sanitaires indésirables
- Précisions sur les missions des ARS :
  - Article L. 1435-12 du CSP :
    - Les ARS sont responsables, en lien avec l'ANSES, l'ANSP (SPF), l'ABM et l'ANSM, de l'organisation et de la couverture territoriale des vigilances sanitaires
    - A cet effet, elles constituent un réseau régional de vigilances et d'appui (RRéVA)
  - Article R. 1413-62 du CSP :
    - Le directeur général de l'ARS constitue et anime un RRéVA
    - Il coordonne l'activité régionale de ces structures dans le respect de leurs missions et leurs obligations respectives

Présentation des structures membres du RRéVA

- Le RRéVA HDF comprend 12 structures

7 SRVA (Structures régionales de vigilance et d'appui)
- 1 CAPTV
- 1 CEIP-A
- 1 CPias
- 1 CRHST
- 1 CRMRV
- 2 CRPV

3 structures d'appui
- 1 OMéDIT
- 1 SRA
- 1 Cire SpF

2 structures associées
- La Division de Lille de l'ASN
- Le SRA-ABM Nord-Est

Présentation des structures membres du RRéVA

Le centre antipoison (CAP) Hauts-de-France

- Le CAP HDF a été créé en 1973
- Il est implanté au sein du CHU de Lille
- Missions du CAP :
  - Toxicovigilance : la toxicovigilance a pour objectif la surveillance des effets toxiques pour l'homme, aigus ou chronique, de l'exposition à un mélange ou une substance, naturelle ou de synthèse, disponible sur le marché ou présent dans l'environnement, aux fins de mener des actions d'alerte et de prévention.
    La toxicovigilance concerne les produits utilisés dans la maison (produits d'entretien, pesticides, …), les produits de bricolage, les articles d'habillement ou d'ameublement, les champignons, les baies, les plantes.

Présentation des structures membres du RRéVA

Le centre antipoison (CAP) Hauts-de-France

- Missions (suite) :
  - Investiguer les signaux et alertes sanitaires transmises par les centres antipoison, les autorités de santé, le portail des signalements
  - Répondre aux demandes spécifiques du Ministère de la santé ou d'autres autorités sanitaires
  - Fournir une expertise et contribuer à la surveillance des effets toxiques pour l'homme, de produits, substances naturelles ou de pollution
  - Réponse téléphonique urgente

Présentation des structures membres du RRéVA

Le centre antipoison (CAP) Hauts-de-France

Présentation des structures membres du RRéVA

Le **C**entre d'**E**valuation et d'**I**nformation sur la **P**harmacodépendance-**A**ddictovigilance (CEIP-A) : centre d'addictovigilance des Hauts-de-France

- Date de création :
  - 2008 : création du CEIP pour le Nord-Pas-de-Calais
  - 2018 : création du Centre d'Addictovigilance HDF
- Le CEIP-A est implanté au sein du CHU de Lille
- Le réseau des Centres d'Addictovigilance (13 CEIP-A) est un système unique au niveau européen, d'évaluation de la pharmacodépendance, des abus et des mésusages des substances psychotropes
- Missions du CEIP-A :
  - Informer les professionnels de santé et les particuliers quant aux effets et potentiel d'abus et de pharmacodépendance des substances psycho-actives médicamenteuses ou non

Présentation des structures membres du RRéVA

Le **C**entre d'**E**valuation et d'**I**nformation sur la **P**harmacodépendance-**A**ddictovigilance (CEIP-A) : centre d'addictovigilance des Hauts-de-France

- Missions (suite) :
  - Recueillir et évaluer les cas d'abus, de mésusage et de pharmacodépendance liés à ces substances survenant en région HDF
  - Préparer les travaux de la Commission des stupéfiants et des psychotropes de l'ANSM en vue de l'évaluation du potentiel d'abus et de dépendance des substances psychotropes et de leurs risques pour la santé publique
  - Participer avec les autorités compétentes régionales et nationales, aux missions de préservation de la santé publique
- Données 2018 :
  - 88 notifications d'abus ou de dépendance en 2018
  - Réalisation de deux enquêtes nationales d'Addictovigilance (poppers et l'association codéine-prométhazine détournés dans le cadre du purple drank)

Présentation des structures membres du RRéVA

- Le **C**entre d'**E**valuation et d'**I**nformation sur la **P**harmacodépendance-**A**ddictovigilance (CEIP-A) : centre d'addictovigilance des Hauts-de-France

Présentation des structures membres du RRéVA

Le centre régional d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (CPias HDF)

- Dates de création :
  - 2002 : création de l'ARLIN Picardie et de l'ARLIN NPdC
  - Juillet 2017 : fusion des deux ARLIN en un CPias HDF
- Deux sites d'implantation : CHU de Lille et CHU d'Amiens-Picardie (site associé)
- Le CPias contribue à l'expertise dans la gestion et la prévention des infections associées aux soins et de la résistance aux anti-infectieux en secteur sanitaire (ES), médicosocial (ESMS) et soins de ville

Présentation des structures membres du RRéVA

Le centre régional d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (CPias HDF)

- Missions du CPias :
  - Expertise, conseil & assistance technique (aux professionnels de santé, établissements de santé, médicosociaux, usagers…)
  - Investigation, appui à la gestion et au suivi des signalements d'IAS en lien avec l'ARS
  - Animation des réseaux, information, formation des acteurs de la prévention des IAS
- Données 2018 :
  - Investigation de 337 signalements d'infections nosocomiales déclarés par les établissements de santé
  - 484 conseils et expertises sur site
  - 11 journées de formation, 3 journées régionales d'information

Présentation des structures membres du RRéVA

- Le centre régional d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (CPias HDF)

Présentation des structures membres du RRéVA

La cellule régionale d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle (CRHST HDF)

- 1995 : création du poste de coordonnateur régional de l'hémovigilance (placé auprès du DRASS)
- Localisation : ARS (sites de Lille et Amiens)
- La sécurité transfusionnelle a pour objectif d'identifier les dangers ayant causé, causant ou susceptible de causer des incidents ou des effets indésirables qui ont menacé, menacent ou peuvent menacer la santé des donneurs ou des receveurs de produits sanguins labiles (PSL) afin d'en éliminer ou d'en réduire les risques associés
- Missions de la CRHST :
  - Suivre les déclarations des IG de la chaine transfusionnelle, des effets indésirables des receveurs et les donneurs de Produits Sanguins Labiles
  - suivre la mise en œuvre de la réglementation en terme d'hémovigilance et au sein des dépôts de sang

Présentation des structures membres du RRéVA

La cellule régionale d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle (CRHST HDF)

- Missions (suite) :
  - Animer le réseau d'hémovigilance, informer, former ses acteurs
  - Assister les cellules Qualité et de GDR des ES dans leur démarche d'ACR si besoin
  - Participer à l'élaboration du schéma d'organisation de la transfusion sanguine (SOTS) et veiller à sa cohérence avec le SROS
  - Instruire les dossiers de demande d'autorisation de dépôt de sang et assurer leur suivi
  - Assister en tant qu'expert technique aux inspections des dépôts de sang et des LBM, versant immuno-hématologique
- Données (2017) :
  - 112 ES transfuseurs
  - 257 000 PSL distribués vs 3 millions au plan national
  - 1847 déclarations traitées (EIR, IG, EIGD, IPD)

Présentation des structures membres du RRéVA

- La cellule régionale d’hémovigilance et sécurité transfusionnelle (CRHST HDF)

Présentation des structures membres du RRéVA

Le correspondant régional de matério et réactovigilance (CRMRV HDF)

- Mission créée en décembre 2014 en NPdC (expérimental)
- Poste basé au CHU de Lille
- La matériovigilance et la réactovigilance ont pour objet respectif la surveillance des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), après leur mise sur le marché, afin d'éviter que se produisent ou reproduisent des incidents ou risques d'incident graves impliquant ces produits de santé, en prenant des mesures préventives et/ou correctives appropriées
- Missions du CRMRV :
  - Renforcer l'organisation des réseaux de matériovigilance et de réactovigilance
  - Former le réseau des correspondants et suppléants locaux à la matériovigilance et à la réactovigilance

Présentation des structures membres du RRéVA

Le correspondant régional de matério et réactovigilance (CRMRV HDF)

- Missions (suite) :
  - Animer le réseau par l'information
  - Organiser des journées régionales de matériovigilance et de réactovigilance
  - Faciliter les échanges d'information ascendants et descendants
  - Favoriser la remontée et la qualité des déclarations d'incident
  - Analyser la recevabilité et la complétude des déclarations et en réaliser la cotation
  - Réaliser des travaux d'expertise pour l'ANSM et l'ARS
- Données 2018 :
  - 1347 déclarations de MV et RV en région
  - vs 22 121 au niveau national

Présentation des structures membres du RRéVA

- Le correspondant régional de matério et réactovigilance (CRMRV HDF)

Présentation des structures membres du RRéVA

Les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) HDF d'Amiens et Lille

- Deux sites d'implantation : CHU de Lille et CHU d'Amiens
- Dates de création :
  - 1995 pour le site d'Amiens
  - 1983 pour le site de Lille
- Les CRPV assurent l'identification et le recueil des effets indésirables médicamenteux ainsi que la réponse aux questions relatives au bon usage des médicaments notamment chez des populations particulières (femmes enceinte, personne âgée, enfant …)
- Missions des CRPV :
  - Recueil et analyse des notifications d'effet indésirable présenté par un patient, suspecté d'être induit par un médicament, même en cas de surdosage, de mésusage, d'abus ou d'erreur

Présentation des structures membres du RRéVA

Les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) HDF d'Amiens et Lille

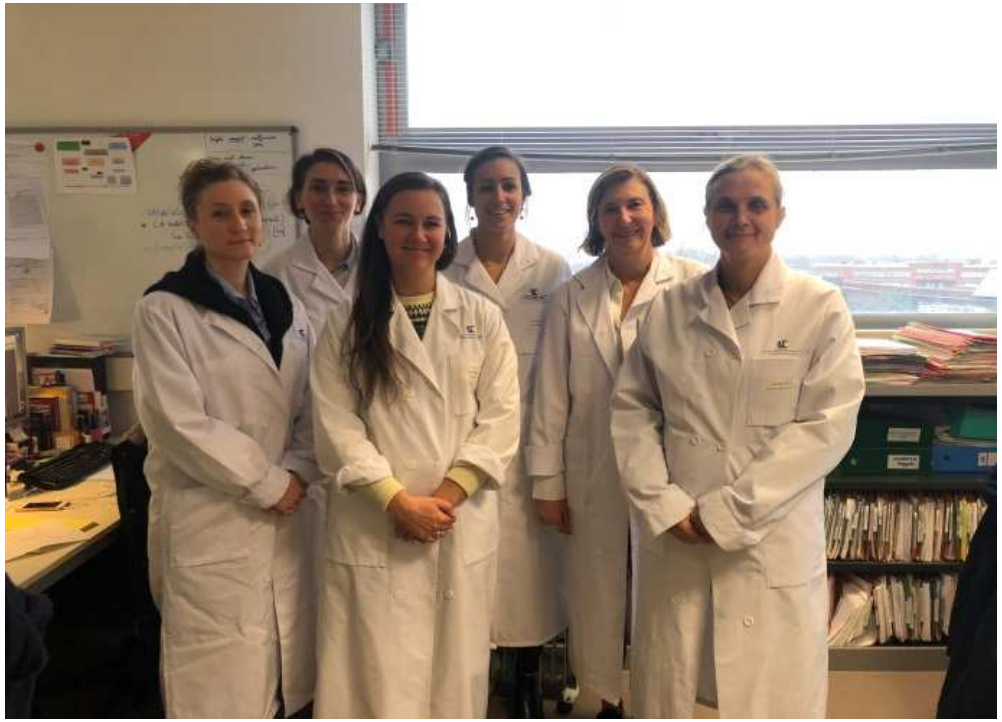
- Missions (suite) :
  - Aide au diagnostic d'effet indésirable médicamenteux et à la prise en charge de toute pathologie en lien avec le médicament
  - Réponse à vos questions concernant une situation particulière (grossesse, allaitement, pathologie spécifique,...), un risque d'interaction médicamenteuse, un choix thérapeutique en fonction des médicaments associés, des antécédents ou de la pathologie en cours
  - Promotion du signalement et de la déclaration d'évènements indésirables ouvert au public (téléphone, courriel, télécopie, courrier postal)
  - Lutte contre la iatrogénie médicamenteuse
- Nombre de déclarations de PV reçues par les CRPV en 2018 :
  - CRPV Lille : 2207
  - CRPV Amiens : 1822
  - CRPV National : 58467

Présentation des structures membres du RRéVA

- Les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) HDF d'Amiens et Lille

CRPV Amiens

CRPV Lille



Présentation des structures membres du RRéVA

L'observatoire des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques (OMéDIT HDF)

- Dates de création :
  - ORTIC PICARDIE 2003 => transformé en OMEDIT en 2006
  - OMEDIT NPDC 2007
- Localisation : ARS (sites de Lille et Amiens)
- Structure d'appui et d'expertise pour le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux auprès des établissements de santé et de l'ARS
- Missions de l'OMéDIT :
  - Accompagner et mettre en œuvre des démarches de qualité, de sécurité et d'efficience médico-économique liées aux médicaments et aux dispositifs médicaux

Présentation des structures membres du RRéVA

L'observatoire des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques (OMéDIT HDF)

- Missions (suite) :
  - Participer à la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse
  - Participer au dispositif de surveillance et d'évaluation des pratiques, des organisations des circuits et du bon usage des produits de santé, à travers un suivi systématique, organisé et continu
- Données 2018 :
  - 2 440 erreurs déclarées dont 340 concernent des "NEVER EVENTS"
  - 120 erreurs majeures
  - 18 erreurs critiques
  - 4 erreurs catastrophiques

Présentation des structures membres du RRéVA

- L’observatoire des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques (OMéDIT HDF)

Présentation des structures membres du RRéVA

Réseau santé qualité risques (RSQR) HDF

- Dates de création :
  - Réseau Santé Qualité NPdC / Picardie - décembre 1999
  - Réseau Qualité Risques de Picardie - février 2014
  - Réseau Santé Qualité Risques HDF - février 2018
- Localisation : site de l'EPSM Lille Métropole à Armentières
- Désigné structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA) depuis le 1er novembre 2018 par l'ARS HDF
- Missions du RSQR :
  - Expertise médicale, technique et scientifique aux établissements de santé, aux établissements ou services médico-sociaux et à tout professionnel de santé quel que soit son lieu et mode d'exercice

Présentation des structures membres du RRéVA

Réseau santé qualité risques (RSQR) HDF

- Missions (suite) :
  - Soutien méthodologique pour la promotion de la déclaration, la gestion et l'analyse des causes immédiates et des causes profondes des EIGS
  - Soutien à la mise en place de plans d'actions correctives et leur évaluation
  - Soutien méthodologique à la définition et à la mise en œuvre d’un programme de GDR associés aux soins
  - Expertise en vue d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients et de prévenir la survenue des événements indésirables associés à des soins, tout au long du parcours de la prise en charge du patient
  - Organisation de formations et d'informations sur la qualité des soins et la sécurité des patients
  - Recherches dans le domaine de l'organisation des soins
  - Prestations pour ses adhérents

Présentation des structures membres du RRéVA

Réseau santé qualité risques (RSQR) HDF

Présentation des structures membres du RRéVA

SpFrance - Cellule d'intervention en région (Cire) HdF

- Localisation : ARS Hauts-de-France – Lille
- Anciennement Cire NPdC – Picardie
- Créée en 1995 pour **assurer en région les missions**
  - d'abord du Réseau National de Santé Publique (RNSP)
  - puis de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS)
  - et enfin de **Santé publique France (SpFrance)**
- **SpFrance = Agence Nationale de Santé Publique (ANSP)**[1]

➔ **Centre de référence et d'expertise en Santé Publique**

1 : Créée par le décret n°2016-253 du 27 avril 2016 : née de la fusion de l'InVS, l'INPES, l'Eprus, ADALIS

Présentation des structures membres du RRéVA

SpFrance - Cellule d'intervention en région (Cire) HdF

- Missions prioritaires relevant de l'**Epidémiologie de terrain** :
  - **Évaluer les signaux sanitaires régionaux**, **alerter**, **investiguer** et contribuer à l'élaboration des mesures de **prévention** et de **contrôle**
  - Constituer, animer et mobiliser des **réseaux de partenaires régionaux de veille sanitaire**
  - Assurer le pilotage et développement de **systèmes de surveillance régionalisés**
  - Apporter à l'ARS une **expertise scientifique opérationnelle**, **disponible et réactive** dans les champs d'intervention de SpFrance

Présentation des structures membres du RRéVA

SpFrance - Cellule d'intervention en région (Cire) HdF

Présentation des structures membres du RRéVA

Autorité de sureté nucléaire (ASN) division de Lille

- Dates de création :
  - Contrôle de la radioprotection depuis 2004, au sein des ex-DRIRE
  - Divisions de l'ASN depuis 2006
- Localisation : Lille (site de la DREAL)
- Autorité administrative indépendante, composée de services centraux et de 11 divisions régionales
- Missions de l'ASN :
  - L'ASN assure, au nom de l'Etat, le contrôle de la sûreté nucléaire et la radioprotection de toutes les activités nucléaires civiles en France, afin de protéger les travailleurs, les patients, le public et l'environnement

Présentation des structures membres du RRéVA

Autorité de sureté nucléaire (ASN) division de Lille

- Missions (suite) :

  Dans le secteur médical, l'ASN :
  - délivre les autorisations et réceptionne les déclarations prévues par le Code de la santé publique
  - inspecte les services
  - sensibilise aux enjeux de la radioprotection
  - collecte et analyse les déclarations d'événements significatifs de radioprotection (ESR) ainsi que les comptes rendus d'analyse de ces événements
  - diffuse les enseignements issus du retour d'expérience
- Données 2018 :
  - 57 inspections de la radioprotection dans le domaine médical
  - 31 événements déclarés concernant des expositions de patients

Présentation des structures membres du RRéVA

Service de régulation et d'appui de l'Agence de la biomédecine (SRA-ABM) Nord-Est

- Création du secrétariat régional de Lille en 2004
- Implanté au sein du CHU de Lille
- Missions du SRA-ABM :
  - organiser et appuyer le prélèvement et la greffe en régions(HDF, Normandie, Champagne Ardennes, Bourgogne-Franche-Comté)
  - Appui à la formation des équipes
  - Information du grand public
  - Biovigilance : lait maternel, organes, tissus, cellules et préparations de thérapie cellulaire
  - AMPvigilance
  - Vigilances traitées au siège de l'ABM

Missions du RRéVA

- Missions propres à chaque structure membre du RRéVA
- Dans la plupart des cas, date de création antérieure à celle de l'ARS
- Point commun : l'ARS et les structures membres du RRéVA sont concernées par les interactions patients/produits/pratiques
- Forces du réseau : contacts avec le terrain, pluridisciplinarité et rencontres régulières
- Modalités de travail ARS/RRéVA :
  - Réunions régionales de sécurité sanitaire (RRSS)
    - Quinzomadaires
    - Echanges d'informations sur les événements sanitaires en cours
    - Avis sur le traitement des signalements en lien avec une vigilance sanitaire

↳ **Membres du RRéVA = structures expertes**

Missions du RRéVA

- Modalités de travail (suite) :
  - Réunions de travail/programme régional d'actions pour la qualité et la sécurité des prises en charge en santé
    - Infectiovigilance : échanges réguliers avec le CPias (e-sin …)
    - Priorités identifiées : erreurs médicamenteuses ; identitovigilance ; promotion du signalement
    - Autres travaux : addictovigilance/CEIP-A

- L'ARS peut solliciter les membres du RRéVA
  - Appui aux directions métiers de l'ARS dans le traitement partagé des signalements
  - Accompagnement des PS dans l'analyse de leur EIGS
    - Soutien des PS dans l'analyse des causes immédiates et des causes profondes des EIGS
    - Détermination d'un plan d'actions correctrices
  - Réalisation de travaux d'expertise ou de recherche
  - Animations territoriales (diffusion d'informations et formation des acteurs de terrain)

Nous vous remercions de votre attention

Que faire face aux événements indésirables graves (EIGS) ?

Philippe CHEVALIER
conseiller technique, mission sécurité des patients HAS

Julien DENYS
responsable du Point Focal Régional (PFR) ARS HDF

Aude SOURY-LAVERGNE
cadre de santé chargée de mission qualité efficience ARS HDF

Que faire face aux événements indésirables graves (EIGS) ?

Philippe Chevalier
Conseiller technique
Service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins
EvOQSS

Il y a des accidents, c'est incontestable !

Etude ENEIS (2010)

en établissement de santé

- **270.000 à 390.000 EIG par an dont 40% évitables**
- **1 EIG tous les 5 jours dans un service de 30 lits**

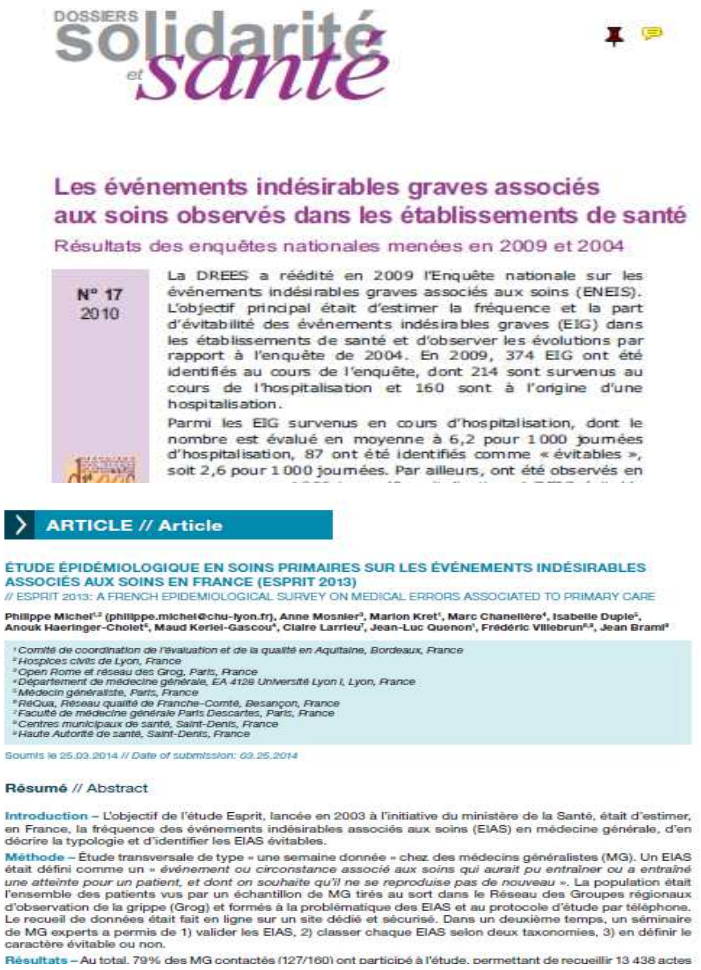
Etude ESPRIT (2013)

en ville auprès de médecins généralistes

- 22 EIAS pour 1,000 actes dont 2% sont des EIG

EIAS : événement indésirable associé à des soins

EIG : événement indésirable grave associé à des soins



DOSSIERS solidarité et santé

Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé

Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004

N° 17
2010

La DREES a réédité en 2009 l'Enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS). L'objectif principal était d'estimer la fréquence et la part d'évitabilité des événements indésirables graves (EIG) dans les établissements de santé et d'observer les évolutions par rapport à l'enquête de 2004. En 2009, 374 EIG ont été identifiés au cours de l'enquête, dont 214 sont survenus au cours de l'hospitalisation et 160 sont à l'origine d'une hospitalisation.

Parmi les EIG survenus en cours d'hospitalisation, dont le nombre est évalué en moyenne à 6,2 pour 1 000 journées d'hospitalisation, 87 ont été identifiés comme « évitables », soit 2,6 pour 1 000 journées. Par ailleurs, ont été observés en

ARTICLE // Article

ÉTUDE ÉPIDÉMIOLOGIQUE EN SOINS PRIMAIRES SUR LES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS AUX SOINS EN FRANCE (ESPRIT 2013)

// ESPRIT 2013: A FRENCH EPIDEMIOLOGICAL SURVEY ON MEDICAL ERRORS ASSOCIATED TO PRIMARY CARE

Philippe Michel[1,2] (philippe.michel@chu-lyon.fr), Anne Mosnier[3], Marion Kret[1], Marc Chanelière[4], Isabelle Duplé[5], Anouk Haeringer-Cholet[6], Maud Kerlel-Gascou[4], Claire Larrieu[7], Jean-Luc Quenon[3], Frédéric Villebrun[8,9], Jean Bramé[3]

[1] Comité de coordination de l'évaluation et de la qualité en Aquitaine, Bordeaux, France
[2] Hospices civils de Lyon, France
[3] Open Rome et réseau des Grog, Paris, France
[4] Département de médecine générale, EA 4128 Université Lyon I, Lyon, France
[5] Médecin généraliste, Paris, France
[6] ReQua, Réseau qualité de Franche-Comté, Besançon, France
[7] Faculté de médecine générale Paris Descartes, Paris, France
[8] Centres municipaux de santé, Saint-Denis, France
[9] Haute Autorité de santé, Saint-Denis, France

Soumis le 25.03.2014 // Date of submission: 03.25.2014

Résumé // Abstract

Introduction – L'objectif de l'étude Esprit, lancée en 2003 à l'initiative du ministère de la Santé, était d'estimer, en France, la fréquence des événements indésirables associés aux soins (EIAS) en médecine générale, d'en décrire la typologie et d'identifier les EIAS évitables.

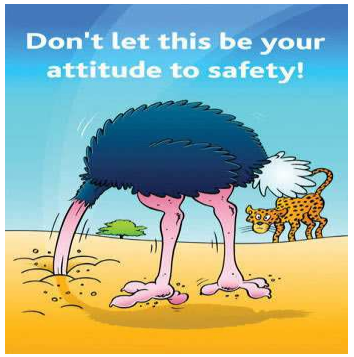
Méthode – Étude transversale de type « une semaine donnée » chez des médecins généralistes (MG). Un EIAS était défini comme un « *événement ou circonstance associé aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient, et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas de nouveau* ». La population était l'ensemble des patients vus par un échantillon de MG tirés au sort dans le Réseau des Groupes régionaux d'observation de la grippe (Grog) et formés à la problématique des EIAS et au protocole d'étude par téléphone. Le recueil de données était fait en ligne sur un site dédié et sécurisé. Dans un deuxième temps, un séminaire de MG experts a permis de 1) valider les EIAS, 2) classer chaque EIAS selon deux taxonomies, 3) en définir le caractère évitable ou non.

Résultats – Au total, 79% des MG contactés (127/160) ont participé à l'étude, permettant de recueillir 13 438 actes

Que faire ?

- **Reconnaitre** les EIGS quand ils surviennent
- **Comprendre** ce qu'il s'est passé
- **Agir** : définir un plan d'action et le mettre en œuvre
- **Partager** : avec mes collègues, dans mon organisation…
- … et avec tous !

En étant acteur du
dispositif national
de gestion des EIGS



HAS SÉCURITÉ DU PATIENT GÉRER LES RISQUES

CADRE GÉNÉRAL D'ÉVALUATION
DES DÉMARCHES D'ANALYSE
DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES
ASSOCIÉS AUX SOINS

Qui et Quoi…déclarer ?

Qui est concerné ?

- tout professionnel de santé
- ou tout représentant légal

Quels secteurs ?

- Sanitaire (établissement de santé et exercice en ville)
- Médico-social

Définition d'un EIGS

- événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne
- ayant des conséquences graves
  - décès,
  - mise en jeu du pronostic vital,
  - survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent …

Sans préjudice d'autres déclarations obligatoires (vigilances)
Article L1413-14 du CSP

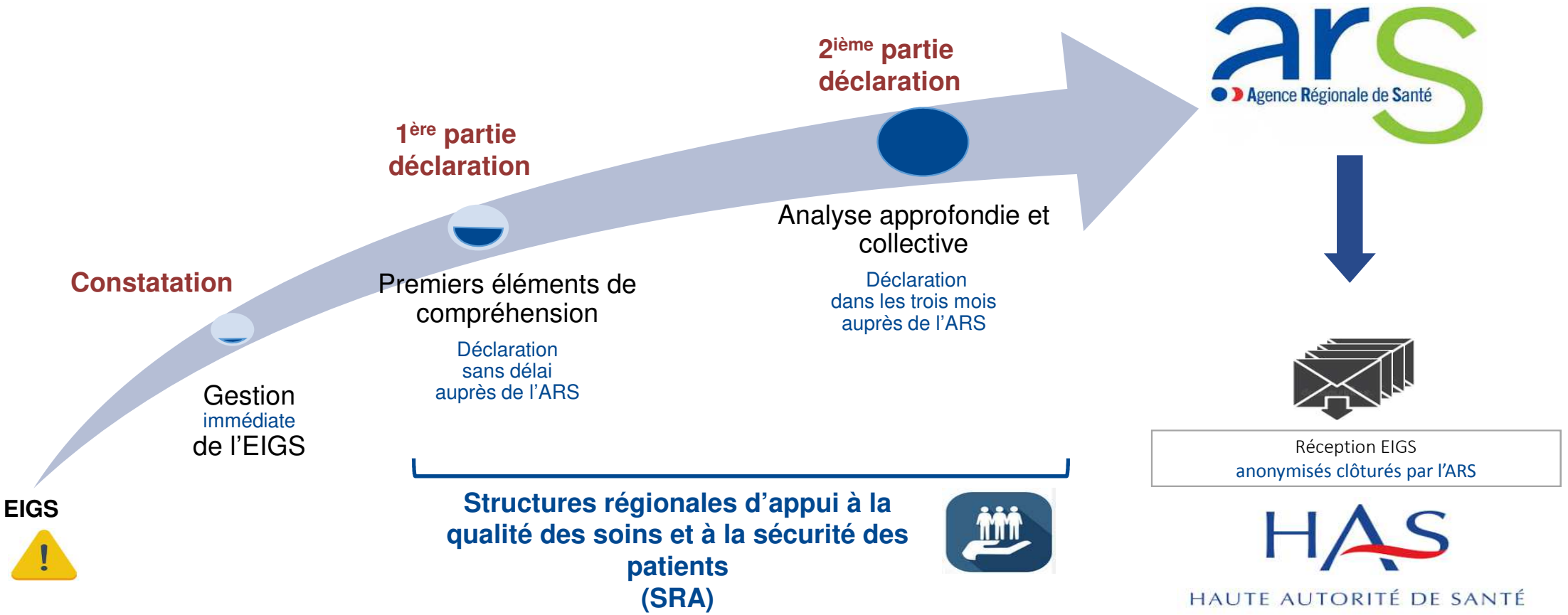
Où déclarer ?

signalement-sante.gouv.fr
Agir pour sa santé et celle des autres

JE SIGNALE

Evénements indésirables graves associés aux soins
- déclaration - 1ère partie
- analyse des causes - 2ème partie

Le tempo de la déclaration



Quelles informations déclarer ?

HAS
MODELE DE DÉCLARATION D'UN ÉVÉNEMENT INDESIRABLE GRAVE ASSOCIÉ À DES SOINS
Version 25/05/17
Volet 1 : Déclaration
Attention : la déclaration est à effectuer obligatoirement sur le portail de signalement signalement.sante.gouv.fr
Informations sur le déclarant
Informations sur le patient / résident exposé à l'EIGS

1ère partie

1. Informations sur le déclarant
2. Informations sur le patient/résident

Circonstances

3. Circonstances de l'EIG
4. Les autres conséquences constatées au moment de la déclaration

Mesures prises

5. Mesures immédiates prises pour le patient/résident
6. Mesures immédiates prises pour les proches
7. Autres mesures

Modalités de l'analyse

8. Organisation pour réaliser l'analyse de l'événement

HAS
MODELE DE DÉCLARATION D'UN ÉVÉNEMENT INDESIRABLE GRAVE ASSOCIÉ À DES SOINS
Version 25/07/17
Volet 2 : Analyse des causes
Attention : la déclaration est à effectuer obligatoirement sur le portail de signalement
Informations sur le déclarant

2ième partie

Circonstances (suite)

- Lieu de survenue de l'événement
- Informations sur la prise en charge

Résultat de l'analyse

3. Les causes immédiates et les causes profondes
4. Les éléments de sécurité ou barrières

Plan d'action

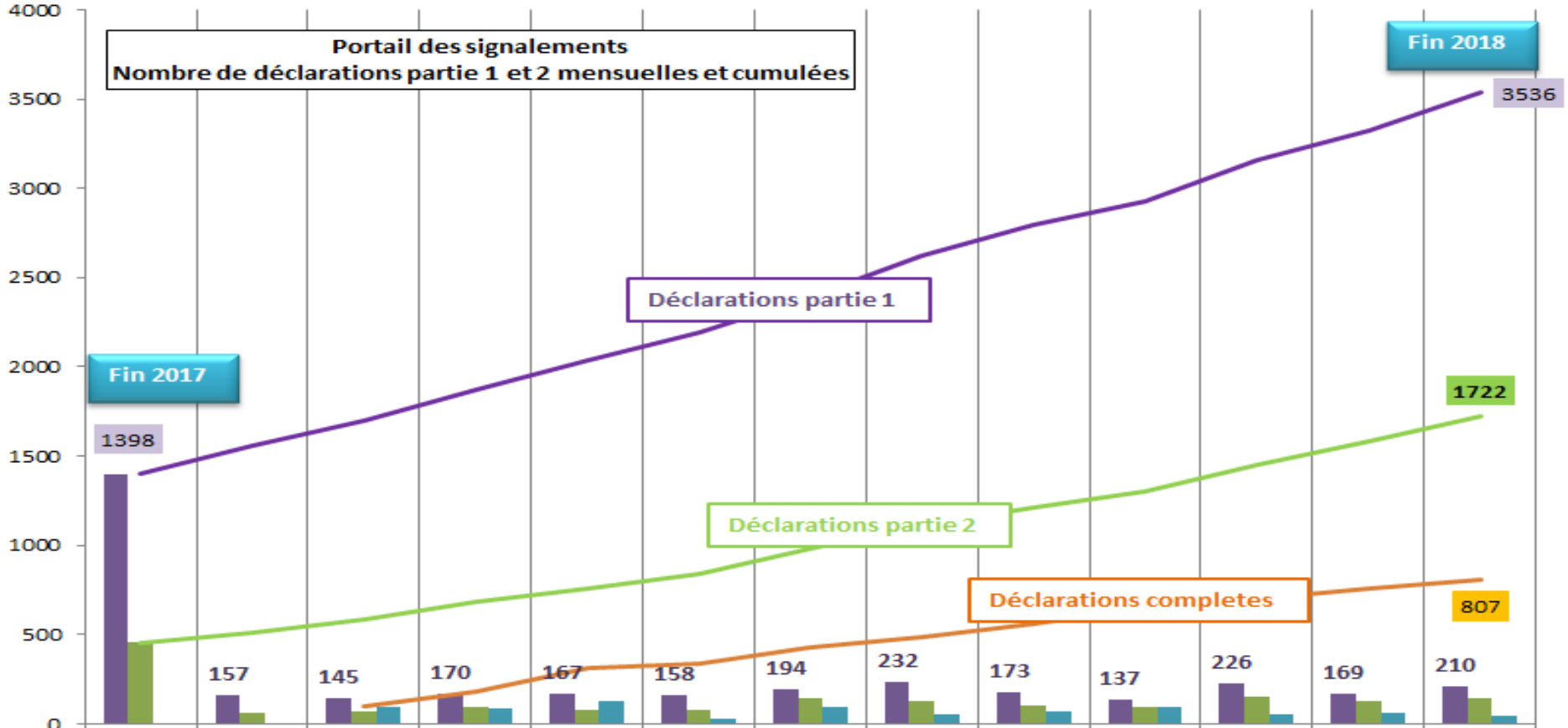
5. Mesures prises et envisagées

Modalités de l'analyse

6. Réalisation de l'analyse

Activité du portail et de la HAS

- Tendance annuelle 2000 EIGS
- 2ième sujet de déclaration des professionnels sur le portail (30%)



	Cumul 2017	Jan-18	Feb-18	Mar-18	Apr-18	May-18	Jun-18	Jul-18	Aug-18	Sep-18	Oct-18	Nov-18	Dec-18
Nombre de V1 par mois	1398	157	145	170	167	158	194	232	173	137	226	169	210
Nombre de V2 par mois	454	60	72	96	78	81	141	129	100	94	149	126	142
EIGS acceptés	0	0	98	84	129	29	90	55	71	91	55	59	46

Missions et organisation de la HAS

Missions HAS (décret nov. 2016)

- Réceptionner les déclarations anonymes transmises par les ARS
- Exploiter les EIGS dans une base de retour d'expérience
- Réaliser un bilan annuel accompagné de préconisations pour l'amélioration de la sécurité

Organisation

- ✓ Groupe de travail permanent d'analyse des EIGS
- ✓ 22 experts sélectionnés pour leurs compétences et expériences dans le secteur de la ville, MCO et du médico-social dont un représentant des usagers

Secteurs professionnels	Métiers
Etab. de santé Médico-social Ville O.Accréditation CPIAS ARS Rt. des usagers ONIAM OMEDIt SRA	Infirmier Cadre de santé Coordonnateur de GdR et RAQ Directeur Médecin Dentiste Pharmacien

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS)

Rapport annuel d'activité 2017

Octobre 2018

03
port annuel
es EIGS 2017

Liens vers le rapport EIGS 2017 et le webzine :
https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2882289/fr/retour-d-experience-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-a-des-soins-eigs
https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2885660/fr/evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins-la-declaration-individuelle-pour-un-benefice-collectif

Rapport annuel : gravité et contexte

- ✓Un acte de soin thérapeutique (80%)
- ✓Une situation d'urgence (50%)
- ✓Une situation jugée complexe (60%)
- ✓Un événement évitable (53%)
- ✓Ayant également des conséquences pour les soignants (45%)

Niveau de Gravité	Nombre d'EIGS	%
Décès	127	44 %
Mise en jeu du pronostic vital	106	37 %
Probable déficit fonctionnel permanent	55	19 %
Total	288	100 %

Secteur de soins	Nombre EIGS	%
Etablissement de santé	229	80 %
Médico-social	50	17 %
Ville	9	3 %
Total	288	100 %

Rapport annuel : mesures prises

- Mesures immédiates prises (88% EIGS)
- Evénement jugé maîtrisé ou en cours de maîtrise (95 %)
- Information du patient :
  - information sur EIGS délivrée au patient (30%)
  - une information délivrée aux proches (72%)
  - aucune information délivrée (8% des EIGS)

Rapport annuel : analyse de l'EIGS

Préparation de l'analyse

- Avez-vous, en interne, les ressources et la compétence nécessaires à l'analyse approfondie de cet évènement ? **OUI (96%)**
- Souhaitez-vous l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS ? **NON (92%)**
- Réunion équipe soignante pour analyser ? **OUI (60%)**
- Pensez-vous que l'évènement est maitrisé ? **OUI (94%)**

Appréciation de la qualité d'analyse des EIGS par les experts de la HAS

1. Dans 93 % des cas, les EIGS ont été considérés pertinents
2. 51% des déclarations présentent une qualité d'analyse locale insuffisante

Appréciation de la qualité	Insuffisante	Satisfaisante	Excellente	Non répondu	Total général
% Description de l'événement	36 %	44 %	15 %	5 %	100 %
% Identification de la cause immédiate	31 %	52 %	13 %	5 %	100 %
% Identification de causes profondes	55 %	32 %	7 %	6 %	100 %
% Identification de barrières	51 %	39 %	4 %	6 %	100 %
% Qualité du plan d'action	39 %	46 %	9 %	6 %	100 %
% Qualité globale	51 %	34 %	8 %	7 %	100 %

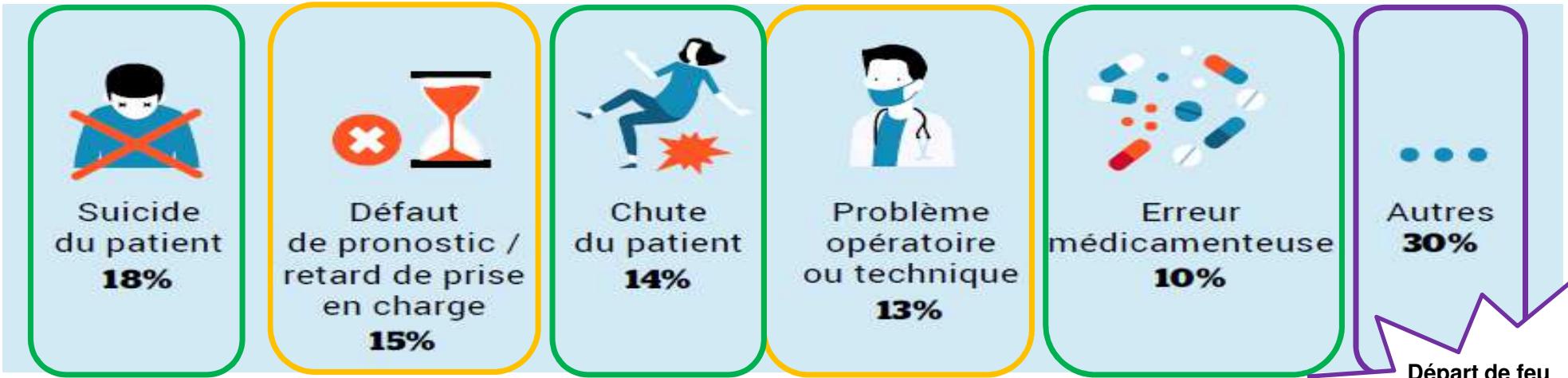
59%

65%

55%

Risques identifiés et actions de la HAS

5 natures de risques prédominent (70% des EIGS)



- Mise sous surveillance des risques

- Démarrage d'une étude sur les 3 risques suivants

- Une préconisation p
  la sécurité validée

Départ de feu au bloc opératoire 1%

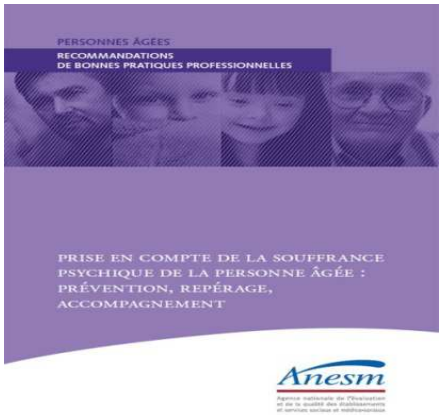
Préconisations pour lutter contre les suicides au cours de la prise en charge de patients

Constats :

- contexte de prise en charge psychiatrique (50%)
- patients âgés de plus de 70 ans (30%)
- une difficulté dans l'évaluation et la protection du risque suicidaire chez des patients psychiatriques pris en charge dans des services de soins généraux.
- Littérature :
  - Incidence du suicide : 250 pour 100 000 admissions dans les hôpitaux psychiatriques
  - et 1,8 pour 100 000 admissions dans les hôpitaux généraux - quatre à cinq fois plus qu'en population générale.

Préconisations:

- Réaliser une pré-étude de risque
- Rappel de recommandation
  - Reco 2014 « Prise en compte de la souffrance psychique de la personne âgée : prévention, repérage et accompagnement »
  - Conférence de consensus 2000 : La crise suicidaire : reconnaître et prendre en charge



Erreurs médicamenteuses et préconisations

Constats

- 28 EIGS sur 288 étudiés soit 10% de la base
- Erreur d'administration (71%) dont la moitié sont des erreurs de dose
- Mise en jeu du pronostic vital (80%)
- 9 EIGS (32%) sont associés avec l'utilisation de morphine dont 7 EIGS correspondent à des erreurs de dose jugées évitables.

Préconisations

- Réaliser une pré-étude en 2019
- Rappeler des bonnes pratiques
  - Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments en hospitalisation incluant le secteur en HAD - mai 2013
  - Guide HAS « Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé – version février 2018 »
  - Guide HAS « Les interruptions de tâche lors de l'administration des médicaments » - Janvier 2016
  - EIAS remarquable : Erreurs de dose de morphine lors d'une rachianesthésie - octobre 2015

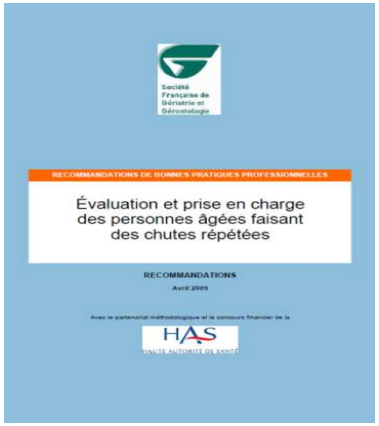
Préconisations pour lutter contre les chutes des personnes âgées

Constats

- Principalement dans les EHPAD (39%) et dans une moindre mesure en établissement de santé de court séjour (29%)
- Personnes de plus de 60 ans (70%) avec un pic entre 80 et 90 ans
- Tous âges confondus, première cause de décès par accident de la vie courante (InVS)

Préconisations

- Réaliser une pré-étude de risque
- Rappel de recommandation
  - Une recommandation pour la pratique clinique de novembre 2005 : « Prévention des chutes accidentelles chez la personne âgée »
  - Une recommandation d'avril 2009 : « Évaluation et prise en charge des personnes âgées faisant des chutes répétées »



Une préconisation pour lutter contre les départs de feu au bloc opératoire

Contexte

- Triangle du feu : antiseptique alcoolique, oxygène et bistouri électrique.
- Accréditation des médecins (2009 à 2016)
  - 100 déclarations en chirurgie viscérale
  - 60 déclarations en chirurgie plastique
- 200 à 600 feux au bloc opératoire par an (USA 2017)

Préconisation

- une solution pour la sécurité des patients élaborée par l'accréditation des médecins

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

POINTS CLÉS & SOLUTIONS
SÉCURITÉ DU PATIENT

Comment gérer les risques associés à l'utilisation du bistouri électrique[1] ?

Juillet 2018

De quoi s'agit-il ?

Chirurgiens et médecins interventionnels utilisent en routine les effets de l'électrochirurgie pour des actions de coagulation ou de section tissulaire. L'électrochirurgie consiste à appliquer, entre deux électrodes, un courant électrique de haute fréquence (HF) sur des tissus biologiques. L'instrument de coupe et de coagulation le plus couramment utilisé en électrochirurgie est le bistouri électrique dont l'électricité HF est fournie par des générateurs. Ce dispositif médical peut être monopolaire ou bipolaire selon le trajet du courant électrique sur les tissus. Ce trajet est long entre électrode active et électrode neutre pour le bistouri monopolaire, ou court entre deux électrodes actives pour le bistouri bipolaire. L'activation de ce dispositif peut être à l'origine d'événements indésirables associés aux soins (EIAS) que chirurgiens et endoscopistes, engagés dans le dispositif d'accréditation, déclarent auprès de leur organisme agréé. Ces EIAS sont, en général, liés à un dysfonctionnement, à une utilisation inadaptée du matériel ou à un mésusage. La complexité des équipements, l'environnement des sites interventionnels et la méconnaissance des matériels utilisés sur le patient sont autant de facteurs favorisant et aggravant la survenue d'un EIAS dont les conséquences sont principalement des brûlures cutanées ou viscérales. Méconnus ou mal gérés, ces EIAS peuvent avoir des conséquences graves pour le patient. L'utilisation du bistouri électrique impose une bonne connaissance du matériel et l'application de règles, afin de garantir une sécurité optimale des interventions pour les patients et les équipes des sites interventionnels[2].
Les points clés proposés dans cette solution pour la sécurité du patient sont un outil d'aide permettant de prévenir et gérer les risques associés à l'utilisation du bistouri électrique, pour une utilisation avec une sécurité optimale. Ce document pourra être modifié ultérieurement en fonction de l'évolution constante de la technologie et des techniques opératoires. Il pourra également être complété par des recommandations relevant de l'utilisation d'énergies dites « avancées » (thermofusion, ultrasons, laser), ou par ce qui relève plus spécifiquement de telle ou telle spécialité comme par exemple l'utilisation de la source de lumière en vidéochirurgie (coelioscopie, arthroscopie, etc.) et endoscopie.

La solution pour la sécurité du patient (SSP) s'applique à l'utilisation du bistouri électrique monopolaire et bipolaire (électrochirurgie à haute fréquence) au bloc opératoire et dans les sites interventionnels. Elle est basée sur l'analyse approfondie d'accidents liés à la diffusion thermique et à la dispersion du courant électrique, pourvoyeurs des EIAS survenus et signalés au cours de son utilisation.
Cette SSP s'adresse aux chirurgiens et praticiens interventionnels et à leurs équipes (IBODE, IADE, infirmier(e)s circulants et instrumentistes, gestionnaire du bloc, personnel biomédical, infirmier(e)s d'endoscopie, et personnel de la stérilisation). Elle complète les préconisations émises par les fabricants d'instruments d'électrochirurgie.

Dans le cadre du suivi de cette SSP, toute difficulté rencontrée lors de sa mise en œuvre devra être communiquée à la Haute Autorité de santé (HAS) qui a coordonné les travaux du groupe de travail, afin que celle-ci évalue la nécessité de la réviser ou de l'actualiser avec l'organisme agréé de chirurgie viscérale et digestive.

1. Le bistouri électrique désigne tout dispositif d'électrochirurgie à haute fréquence utilisé au bloc opératoire et dans les sites interventionnels.
2. Ces termes de « sites interventionnels » sont utilisés pour désigner le bloc opératoire et les autres plateaux techniques (endoscopie, etc.).

Préconisations pour améliorer l'information des patients et des proches dans le contexte d'un événement indésirable

Constats

- une information a été délivrée au patient (30%)
- une information a été délivrée aux proches (72%)
- aucune information n'a été délivrée (8%)
- Si l'on prend les réponses « ne sait pas » comme négative, le pourcentage monte à 17% des EIGS

Préconisations

- Rappel de bonne pratique
  - Guide d'accompagnement : Annonce d'un dommage associé aux soins- Mars 2011
  - Vidéo pédagogique

Problèmes identifiés

- Sous déclaration au regard de la réalité
  - Un dispositif qui doit encore monter en puissance et donner confiance
  - Pas de déclaration du secteur de la ville
- Déclarations insuffisamment analysées
  - Analyse pas assez approfondie constatée dans 50% des déclarations
  - Analyse focalisée sur l'erreur immédiate
  - Zone texte non renseignée, renvoi à des pièces jointes non communiquées

Aides pédagogiques

- Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des EIAS
- Article webzine et pages web : Déclarer et analyser les événements indésirables graves : comprendre pour agir
- Des guides existants

Déclarer et analyser les événements indésirables graves : comprendre pour

3 février 2017

Déclarer les événements indésirables graves permet de tirer des enseignements et de mettre en plac...

HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SÉCURITÉ DU PATIENT
GÉRER LES RISQUES

CADRE GÉNÉRAL D'ÉVALUATION DES DÉMARCHES D'ANALYSE DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS AUX SOINS

GRILLE ALARM

Facteurs contributifs par catégorie

1. Facteurs liés au patient
2. Facteurs liés aux tâches à accomplir
3. Facteurs liés à l'environnement
4. Facteurs liés à l'équipe
5. Facteurs liés à l'environnement de travail
6. Facteurs liés à l'organisation et au management

HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

AMÉLIORATION DES PRATIQUES ET SÉCURITÉ DES PATIENTS

Annonce d'un dommage associé aux soins

Guide destiné aux professionnels de santé exerçant en établissement de santé ou en ville

Mars 2011

HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SÉCURITÉ DU PATIENT
GÉRER LES RISQUES

Les étapes de la déclaration d'un événement indésirable grave (EIGS)

Un décret de novembre 2016 amène une nouvelle façon de gérer les EIGS en France. Comprendre le processus de déclaration et savoir renseigner le formulaire de déclaration est indispensable pour réaliser une déclaration de qualité

Déclarer et surtout analyser un EIGS ne s'improvise pas.

Il est important de connaître les étapes du processus et d'être personnellement ou institutionnellement prêt à répondre à cette nouvelle approche de traitement des événements indésirables graves, d'en avoir compris les enjeux, les méthodes et les outils. Il s'agit de culture ! La démarche d'analyse ne s'improvise pas.

Un document pour s'évaluer ! «*Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins*»

Avant toutes choses, prendre des mesures conservatoires !

Lors de la survenue ou de la découverte d'un événement grave associé à des soins (EIAS), le professionnel de santé va prendre des mesures en lien avec l'organisation dans laquelle il travaille :

- prendre des mesures immédiates de maîtrise de l'événement : celui-ci est-il terminé ou faut-il encore agir pour le stopper ou minimiser les conséquences ?
- protéger d'autres patients ou personnes : éviction, retrait de matériel, arrêt d'une activité…
- informer et soutenir le patient victime de l'EIGS et à son entourage
- Partager l'information dans la ou les organisations et auprès des professionnels concernés
- Prendre des mesures conservatoires sur des éléments matériels : mises à l'écart des instruments, des documents, du dossier patient, des registres…
- informer l'agence régionale de santé (ARS) en application du décret pour initier le dispositif de retour d'expérience sur les EIGS.

POURQUOI ET COMMENT APPRENDRE DES EVENEMENTS INDESIRABLES QUI SURVIENNENT ?

La santé est une industrie de haute technicité, s'appuyant sur de multiples compétences humaines et organisationnelles devant s'adapter en permanence aux nombreuses coordinations et prises en charge des patients. Le risque est donc important et évolutif. Si une partie de ce risque peut être acceptable au regard de la performance recherchée, dans de nombreuses situations des événements indésirables évitables surviennent. Il faut s'organiser pour repérer et analyser collectivement ces événements indésirables.

Du bruit de fond des dysfonctionnements peu graves mais extrêmement fréquents au choc associé aux accidents graves plus rares, les équipes de soins et les établissements de santé ne doivent pas être indifférents à ces événements indésirables. Car c'est analyser pour comprendre les causes, les failles de sécurité qui ne fonctionnent pas, l'organisation, les équipes qui défaillent, pour rechercher des solutions, renforcer les systèmes et ainsi agir sur le risque.

Dans les activités à risques le retour d'expérience est essentiel pour améliorer la sécurité et les performances.

HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUATION ET AMÉLIORATION DES PRATIQUES

Revue de mortalité et de morbidité (RMM)

Guide méthodologique

Novembre 2009

Comment analyser ?

Tout le monde commet des erreurs

Les erreurs humaines sont inévitables

Elles sont le prix à payer de la performance humaine

Guichet des erreurs médicamenteuses ANSM

LISTE DES CONFUSIONS DE NOMS

Ensemble des confusions déclarées depuis mars 2005

- **En gras sur fond vert**, les confusions rapportées entre le 01/10/2014 et le 01/10/2016

A

ABILIFY® et ALIBI®

ACEBUTOLOL-AMIODARONE (confusion entre DCI)

ACTISKENAN® et SKENANT®

ADANCOR® et ANDROCUR®

ADRENALINE® et NORADRENALINE® (confusion entre DCI)

ADVAGRAF ® et PROGRAF ®

ADVILTAB® et ADVILCAPS®

AIROMIR® et INNOVAIR®

ALFASTIN® et UN-ALFA®

AMIODARONE® et AMLODIPINE

AMYCOR® et CLAMYCOR®

AMYCOR® et OMACOR®

ANGELIQ® et ARKOGELULES ANGELIQUE®

ANSATIPINE® et ASASANTINE L.P®

ARGANOVA® et ORGARAN ®

ATARAX® et AGYRAX®

ATARAX® et AZANTAC®

AVANDAMET® et AVODART®

AZILECT® et ARICEPT®

B

BRISTOPEN® et BRISTAMOX®

C

CALTRATE et CALCIPRAT

CARTREX® et CARVEDILOL

quitter | imprimer

© Can Stock Photo – csp3355702

© Can Stock Photo - csp33557702

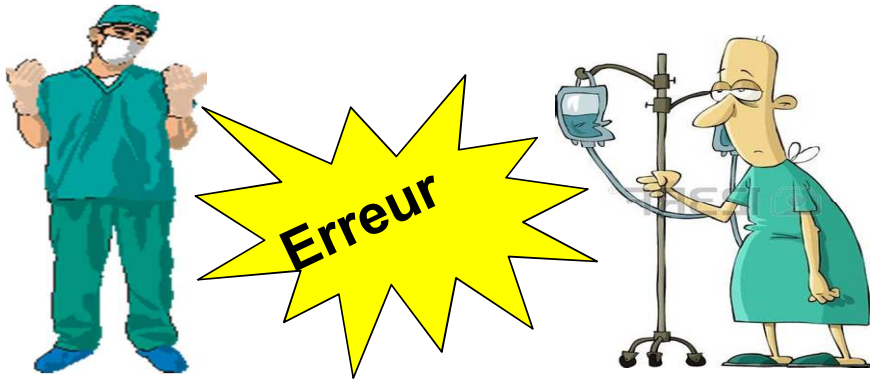
1 erreur…cause immédiate de l'EIGS

Action ou omission commise dans le processus de soin impliquant souvent un soignant

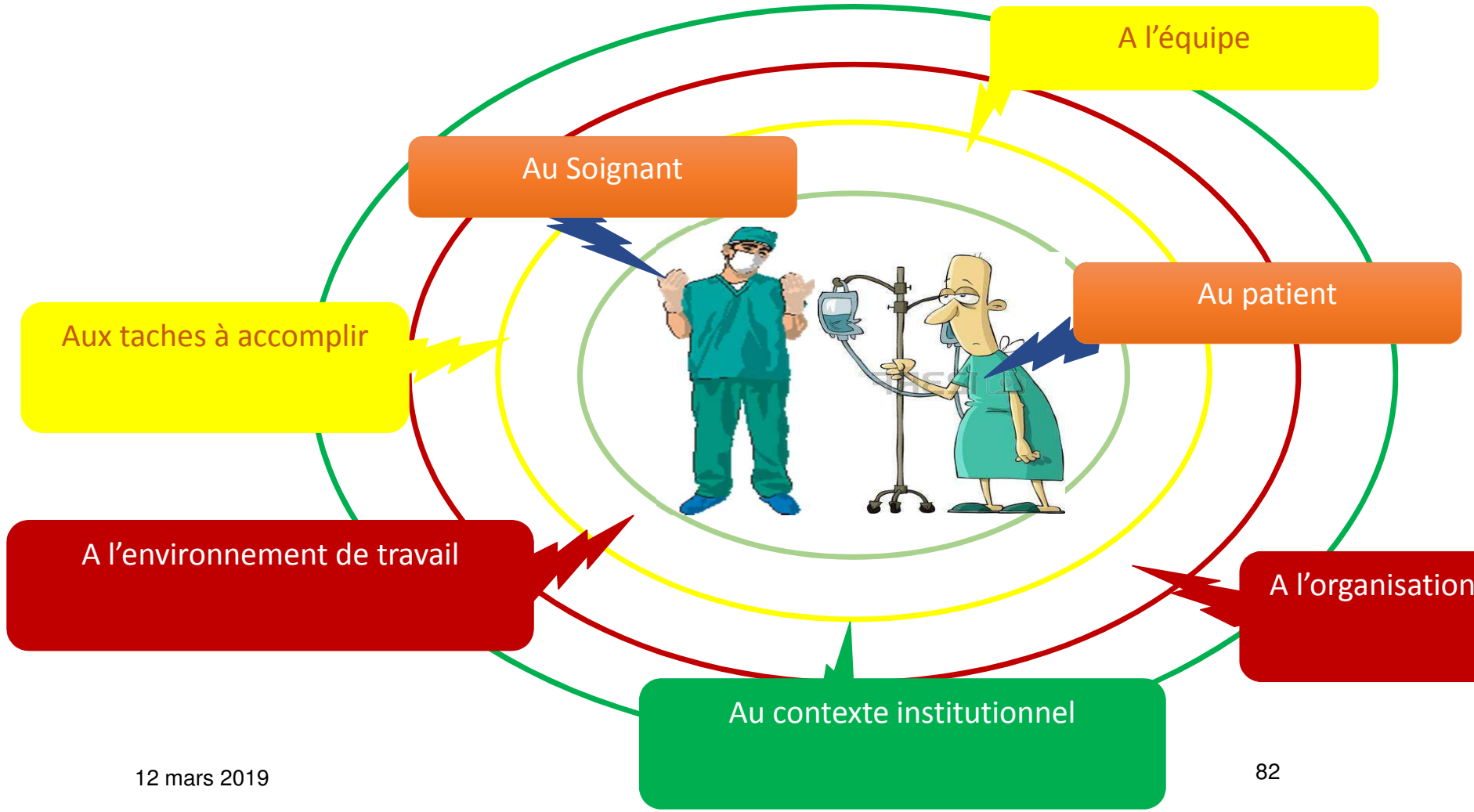
(lapsus, erreur de discernement, oubli, geste non sur, mise en œuvre incorrecte ou incomplète d'une procédure, manquement délibéré aux pratiques sûres, aux procédures ou aux standards…)

Les pièges de l'analyse superficielle :

La focalisation sur l'erreur
la simplification à une cause unique
L'évidence a posteriori

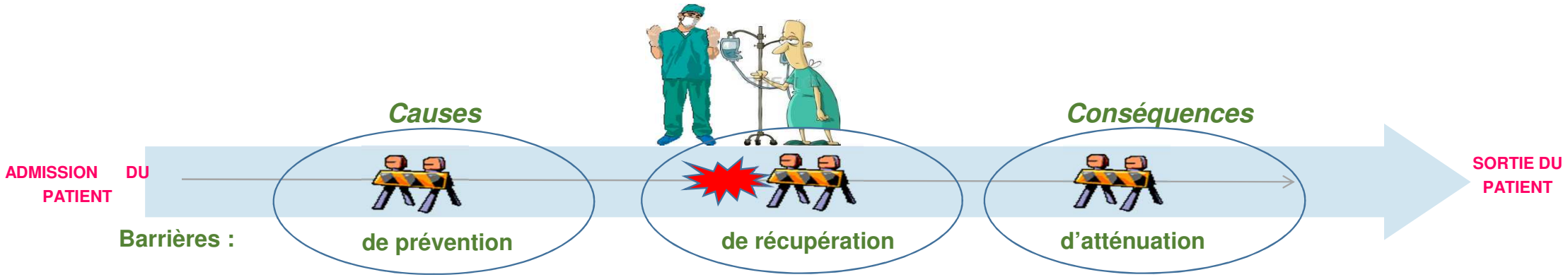


1 erreur…et de multiples causes profondes liées



Grille ALARM
7 catégories
37 types de causes profondes
Association of Litigation And Risk Management
How to investigate and analyze clinical incidents ; Vincent C., BMJ 2000

1 erreur…et des barrières de sécurité



Barrière de prévention

- qui évite la survenue de l'événement

Barrière de récupération

- qui permet d'annuler les conséquences d'un événement initial déjà constitué

Barrière d'atténuation

- qui permet d'atténuer les conséquences de l'accident totalement constitué

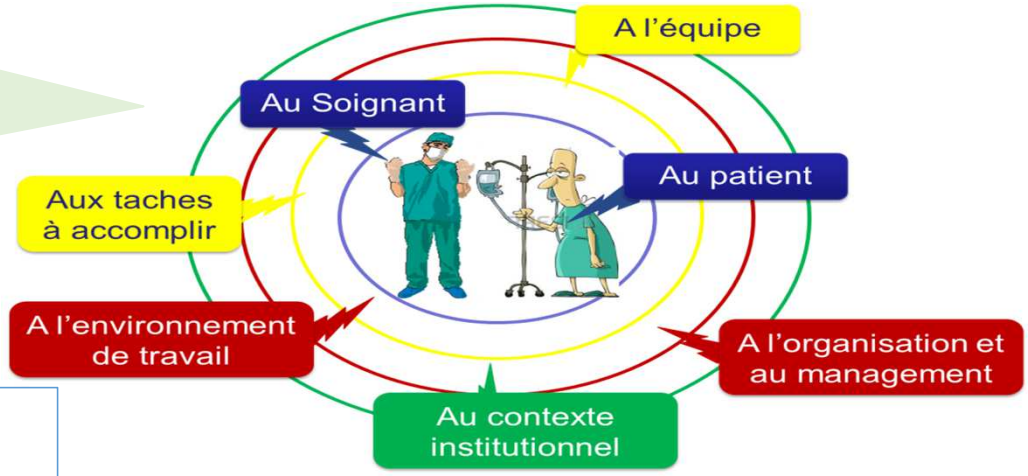
Aucun système ne peut être sûr sans la présence de ces trois types de barrières.

Analyser les barrières

✓ manquantes et présentes
✓ qui n'ont pas fonctionné
✓ qui ont fonctionné

…1 plan d'actions

Ne pas se tromper de cible !
Un plan d'actions centré sur le renforcement systémique…



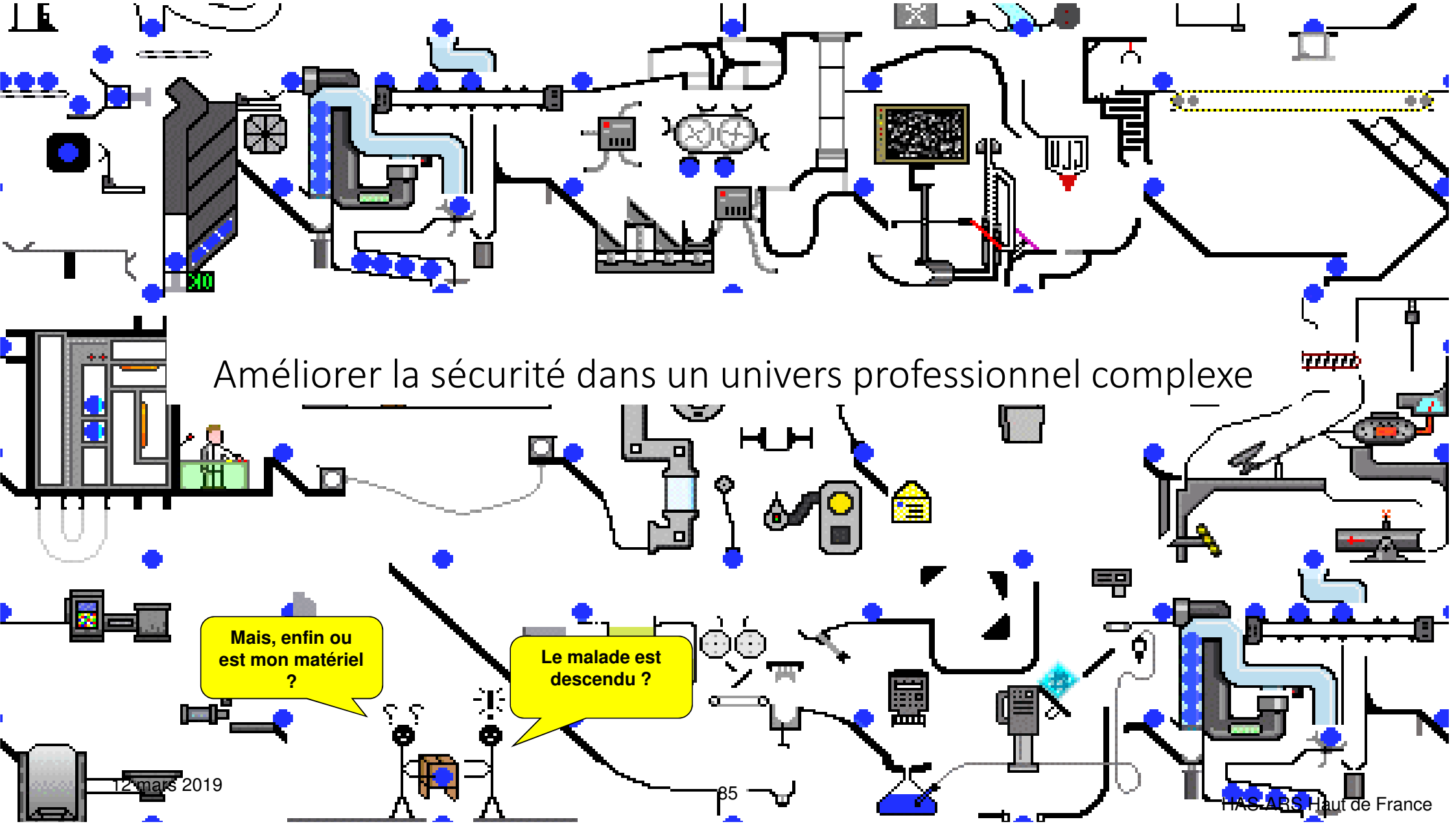
Un plan d'actions

- réaliste, réalisable
- Adapté aux risques identifiés
- Défini avec les professionnels et validé par les responsables
- Communiqué et suivi dans le temps
- ….

Extrait du guide HAS : Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des EIAS – p 25

« L'objectif principal d'un système de recueil d'événement sur la sécurité du patient est de tirer des leçons de l'expérience…
OMS : Guidelines for adverse event reporting and learning system; 2005

Améliorer la sécurité dans un univers professionnel complexe



Améliorer la communication professionnelle

S

Je décris la **Situation** actuelle concernant le patient :

Je suis : *prénom, nom, fonction, service/unité*
Je vous appelle au sujet de : *M. /Mme, prénom, nom du patient, âge/date de naissance, service/unité*
Car actuellement il présente : *motif de l'appel*
Ses constantes vitales/signes cliniques sont : *fréquence cardiaque, respiratoire, tension artérielle, température, évaluation de la douleur (EVA), etc.*

A

J'indique les **antécédents** utiles, liés au contexte actuel :

Le patient a été admis : *date et motif de l'admission*
Ses antécédents médicaux sont : … **Ses allergies sont** : …
Il a eu pendant le séjour : *opérations, investigations, etc.*
Les traitements en cours sont : … **Ses résultats d'examens sont** : *labo, radio, etc.*
La situation habituelle du patient est : *confus, douloureux, etc.*
La situation actuelle a évolué depuis : *minutes, heures, jours*

E

Je donne mon **évaluation** de l'état actuel du patient :

Je pense que le problème est : …
J'ai fait : *donné de l'oxygène, posé une perfusion, etc.*
Je ne suis pas sûr de ce qui provoque ce problème mais l'état du patient s'aggrave
Je ne sais pas ce qui se passe mais je suis réellement inquiet

D

Je formule ma **demande** (d'avis, de décision, etc.) :

Je souhaiterais que : …
par exemple :
Je souhaiterais que vous veniez voir le patient : *quand ?*
ET
Pouvez-vous m'indiquer ce que je dois faire : *quoi et quand ?*

RÉPONSE DE VOTRE INTERLOCUTEUR : il doit reformuler brièvement ces informations pour s'assurer de sa bonne compréhension de la situation puis conclure par sa prise de décision.

Mieux communiquer avec le patient

" FAIRE DIRE "

Exemple : M. H., 58 ans, manœuvre-maçon, gros fumeur, vit seul et souffre d'une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) débutante. Lors d'une consultation en urgence vous lui prescrivez un bronchodilatateur (salbutamol) et de l'amoxicilline 3 fois par jour, pendant 8 jours, à prendre au moment des repas.

Lors de la consultation vous utilisez les 3 étapes successives de l'outil **FAIRE DIRE** :

- après un examen clinique, **vous lui expliquez** le traitement à prendre.
- **FAIRE DIRE :** en vérifiant la compréhension du patient par **une reformulation**, vous vous apercevez de deux problèmes :
  - il a pour habitude de prendre ses médicaments uniquement lors des repas. Or il ne mange que le matin très tôt au réveil et le soir, mais jamais à midi où il saute le repas,
  - lorsque vous lui demandez de vous montrer comment il prend son bronchodilatateur, vous vous apercevez qu'il inhale très superficiellement le produit ;
- **vous lui réexpliquez donc son traitement** en insistant sur les étapes mal comprises et lui faites simuler une inhalation pour vérifier sa bonne compréhension.

Pour plus d'informations

HAS, « **FAIRE DIRE** ». Novembre 2015. www.has-sante.fr

Références

1. Schillinger D, Piette J, Grumbach K, Wang F, Wilson C, Daher C, et al. Closing the loop: physician communication with diabetic patients who have low health literacy. Arch Intern Med 2003;163(1):83-90.
2. Amalberti R. La méthode Teach-back, pour mieux se faire comprendre des patients. Concours Méd 2013;135(7):1-3.
3. Agency for Healthcare Research and Quality, Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM, Markowitz AJ. Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. Evid Rep Technol Assess (Summ) 2001;(43):i-x, 1-668.
4. Anderson JL, Dodman S, Kopelman M, Fleming A. Patient information recall in a rheumatology clinic. Rheumatol Rehabil 1979;18(1):18-22.
5. Kessels RP. Patients' memory for medical information. J R Soc Med 2003;96(5):219-22.

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur **www.has-sante.fr**

© Haute Autorité de Santé – Novembre 2015

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SÉCURITÉ DU PATIENT
COMMUNIQUER - IMPLIQUER LE PATIENT

" FAIRE DIRE "

Communiquer avec son patient

Mieux gérer les interruptions

Mesures sur l'environnement
Source : www.ulh.nhs.uk/.../lessons_learned/medici

Les locaux

- Un local doit être dédié à la préparation,
- Il est nécessaire d'apporter un bon éclairage et de limiter les nuisances sonores,
- Une démarcation au sol de couleur prévient d'un accès restreint à cet espace.

Des moyens visuels permettant de faire passer un message

- Une veste de couleur lors de la préparation des médicaments est utilisée dans certains pays,
- Un badge comportant le message suivant : « do not disturb » est également utilisé.

L'organisation du travail

- une évaluation de la charge de travail et notamment des pics d'activité permet d'identifier les « zones horaires » à risque et de mener une réflexion sur la planification des préparations,
- cette évaluation doit être confrontée à la charge en personnel en termes de nombre et de qualification,
- élaborer une procédure sur la préparation des médicaments qui vise à réduire voire supprimer les interruptions de tâche durant cette activité.

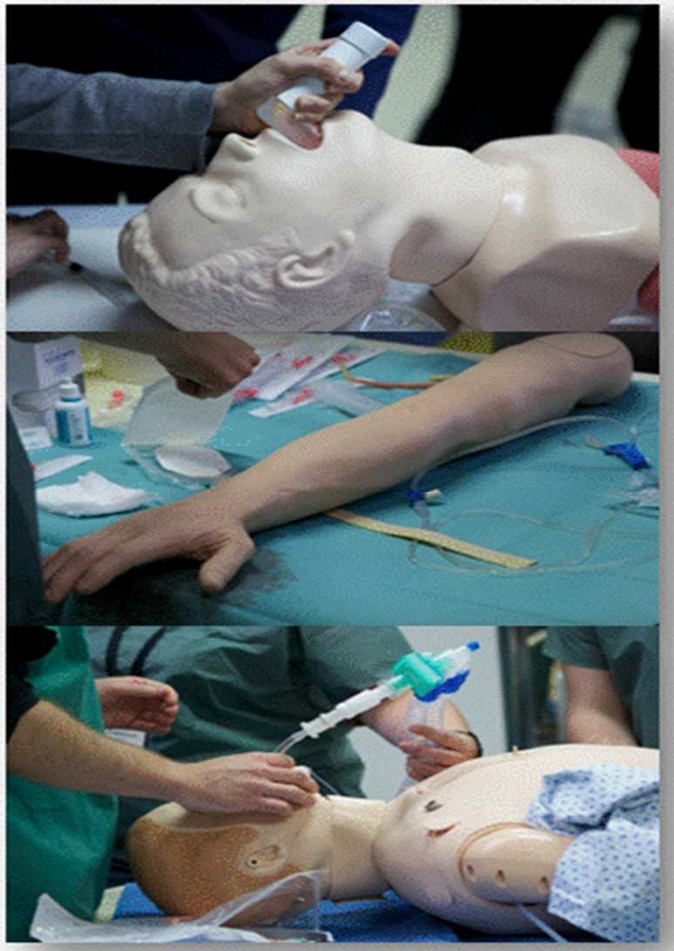
En cas d'interruption de tâche, la préparation doit être impérativement recommencée

Guide sécurisation et autoévaluation de l'administration des médicaments; HAS 2012

Développer les aptitudes

Entrainement par simulation

- Méthode pédagogique active basée sur l'utilisation de scénarios techniques plus ou moins complexes, permettant un entrainement :
  - À des gestes techniques
  - À la mise en œuvre de procédures
  - Au raisonnement clinique
  - À des comportements individuels et collectifs
  - À la gestion des risques



« Jamais la première fois sur le patient ! »

Développer les aptitudes en équipe (PACTE)

Programme collaboratif pluri professionnel d'amélioration continue du travail en équipe (Pacte) afin de sécuriser la prise en charge du patient.

- Objectifs :
  - Diminuer la survenue des évènements indésirables grâce au travail en équipe.
  - Sécuriser l'organisation de la prise en charge du patient en faisant de l'équipe une barrière de sécurité.

Impulser une culture sécurité

Les rencontres sécurité

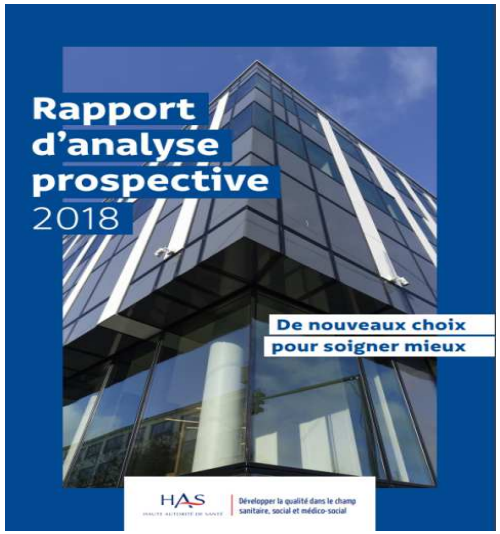
- 1 heure de rencontre et d'échanges,
- entre une équipe de managers issus de la gouvernance (direction générale et CME) et l'équipe du secteur d'activité visité.
- rencontre sur le lieu de travail de l'équipe
- échanges centrés sur la sécurité des patients

Méthode donnant l'opportunité au management de montrer à leurs équipes leur implication dans la sécurité des patients

https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2887464/fr/rencontres-securite-une-methode-au-service-du-management

Conclusion

Poursuivre le développement du dispositif



Rapport d'analyse prospective HAS 2018

une qualité de l'offre de santé et des soins qui reste perfectible, notamment sur un versant sécurité

Le dispositif de déclaration des EIGS devrait permettre de disposer de données actualisées et dépassant le cadre des hospitalisations.

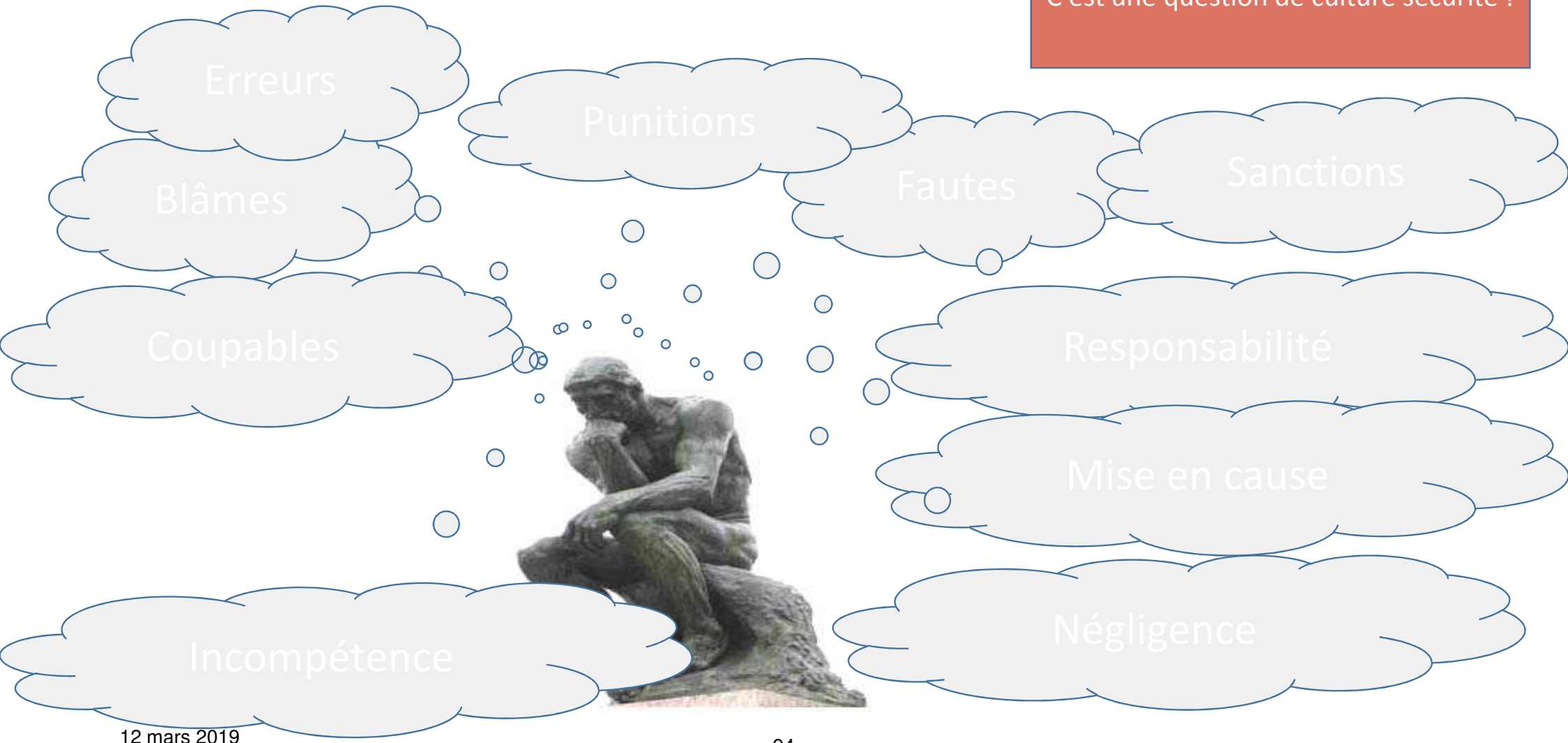
Stratégie nationale de santé 2018-2022

Certaines actions sont directement applicables au dispositif de déclaration des EIGS :

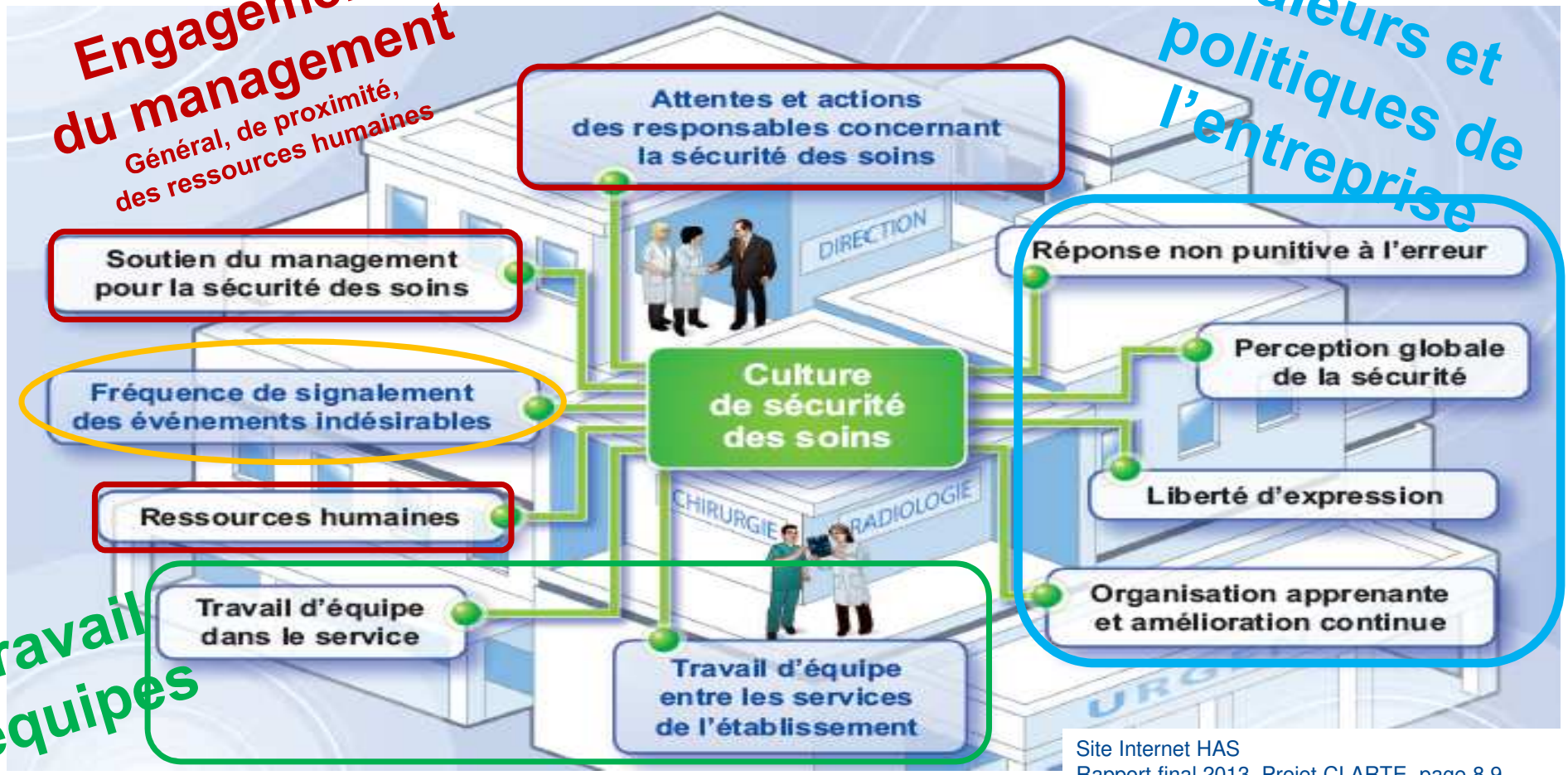
- poursuivre le développement des signalements des EIGS et la création des SRA ;
- contribuer au développement de la culture de sécurité … et tirer les enseignements des EIG déclarés. (page 52)

Déclarer, ..ou ne pas déclarer ?
… telle est la question

C’est une question de culture sécurité !



Faire progresser la culture sécurité



Site Internet HAS
Rapport final 2013, Projet CLARTE, page 8,9

Liens vers site et webzine

Le Webzine de la HAS

- Cadre général
- 4-temoignages-rmm-revue-des-erreurs-medicamenteuses-et-comite-de-retour-d-experience
- questionnement-d-un-professionnel-de-sante-sur-les-modalites-de-mise-en-oeuvre-des-retours-d-experience-rex
- rmm-rmm-en-ville-crex-et-remed-sont-ils-des-demarches-de-retour-d-experience-rex
- gestion-des-risques-en-equipe-retour-d-experience-d-une-unite-d-endoscopie-digestive

Pour en savoir plus….

www.has-sante.fr

Service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins

EvOQSS

- **Contact : contact.evoqss@has-sante.fr**

- **rubrique site web HAS : sécurité du patient**

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1439188/fr/securite-du-patient

De l'intérêt de signaler les évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS)

La gestion des EIGS par l'ARS

Mardi 12 mars 2019

Julien Denys, Cellule « Point Focal Régional »

Une cellule unique de réception : le POINT FOCAL REGIONAL

- **Au sein de la Direction de la Sécurité Sanitaire et de la Santé Environnementale**

- **Point Focal à échelle régionale**
  - 8 agents en heures ouvrées : 6 correspondants PFR + 1 chargé de mission + 1 responsable

- **Accessible 24 H /24** ; week-ends et jours féries
  - Astreinte de direction en heures non ouvrées

Le POINT FOCAL REGIONAL : 5 voies d'entrée

Mail : ars-hdf-signal@ars.sante.fr

Téléphone : 03.62.72.77.77

Fax : 03.62.72.88.75

Courrier : 556 avenue Willy Brandt 59777 EURALILLE

Portail des signalements

- *« Evénements Indésirables Graves associés aux soins » (EIGS volets 1 & 2) + « autre soin ou examen » (générique ARS)*

Le POINT FOCAL REGIONAL : typologie des signaux reçus

Le PFR réceptionne l'ensemble des signaux sanitaires, des signalements d'établissements et des réclamations d'usagers à destination de l'ARS

- **Signaux sanitaires et divers**
  - Veille sanitaire : MDO, pathologies hors MDO
  - Expositions environnementales
  - Situations exceptionnelles & Evénements climatiques
  - Episodes de tensions hospitalières
  - …..

- **Evénements Indésirables Graves associés aux Soins (EIGS) / Evénements Indésirables Graves (EIG) en provenance des Etablissements de Santé et Médico-Sociaux**
  - Fugues, suicides ou tentatives de suicide, décès accidentels ou consécutifs à un défaut de surveillance ou de prise en charge d'une personne, situations de maltraitance envers les usagers, accidents ou incidents liés à une erreur ou à un défaut de soin ou de surveillance, etc.

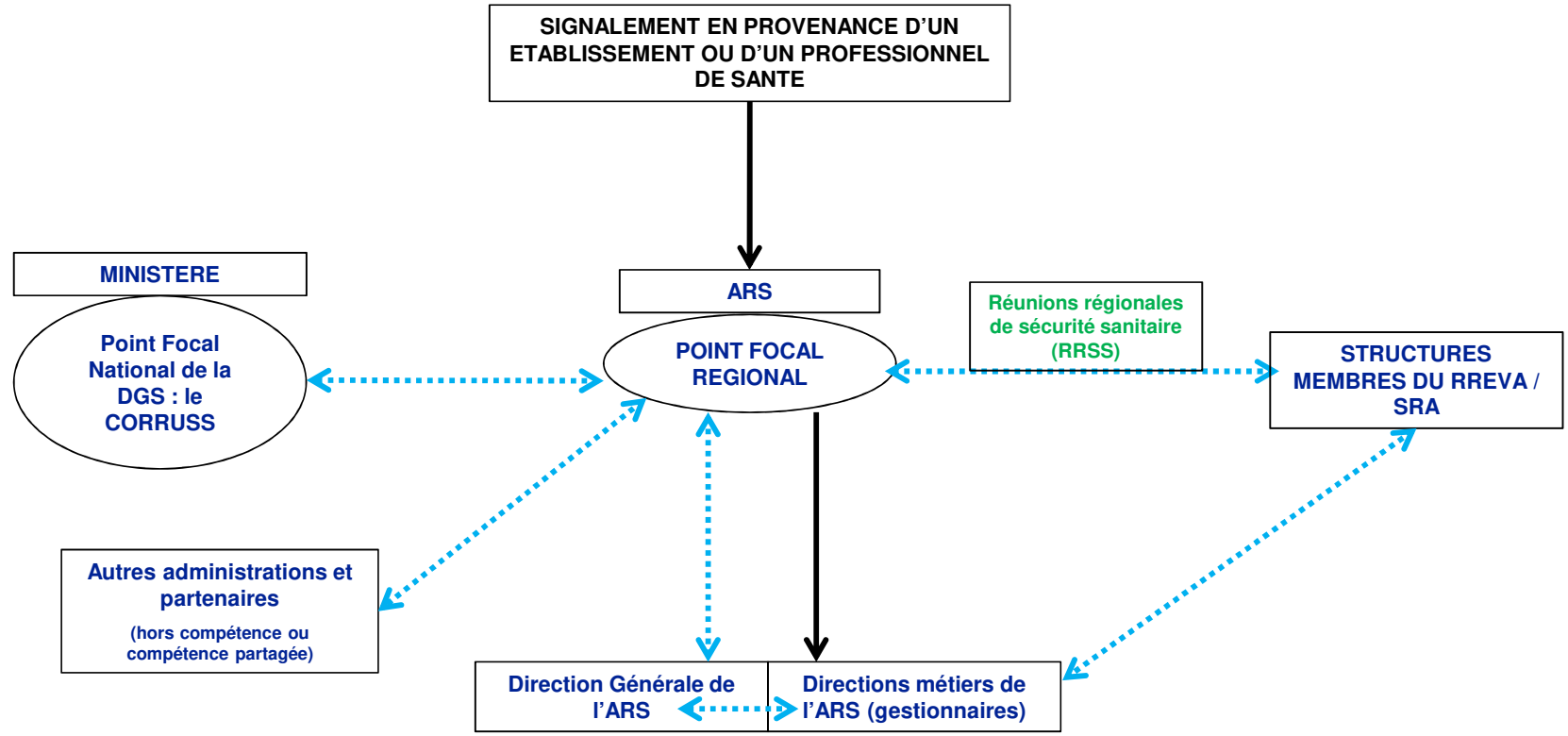
- **Réclamations d'usagers du système de soins**

Le POINT FOCAL REGIONAL : bilan

Pour les années 2016 – 2018 :

-	2016	2017	2018
Signaux sanitaires	3597	4356	4134
Dont maladies à déclaration obligatoire	1334	1746	1311
EI / EIG / EIGS	727	934	1296
Dont Sanitaire avec instruction	147	202	369
Dont Sanitaire sans instruction	40	70	111
Dont Médico-Social avec instruction	159	160	217
Dont Médico-Social sans instruction	373	490	592
Réclamations d'usagers	585	672	786
Dont réclamations « Offre de soins »	368	427	516
Dont réclamations « Offre Médico-sociale »	207	227	270
Dossiers Hors compétence	505	448	279
Etablissements Belges	26	34	40
TOTAL SIGNAUX	5440	6444	6535

Circuit d'un signalement



EIGS : définition

- *Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients*

Un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne

Dysfonctionnement ou suspicion de dysfonctionnement dans la prise en charge

Evolution naturelle d'une pathologie

Survenu lors d'investigations, de traitements ou d'actes de prévention = SOINS

EIGS : définition

- *Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients*

Ayant pour conséquence:

Décès

Mise en jeu du pronostic vital

Déficit fonctionnel probable ou avéré

==> *Y compris une anomalie ou une malformation congénitale*

Hospitalisation / Prolongation d'hospitalisation

Effets secondaires connus (bénins)

EIGS : périmètre

Etablissements de santé

Etablissements médico-sociaux

Ambulatoire

Décret n°2016-1813 du 21/12/2016 et arrêté du 28/12/2016 relatifs à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales

- **Liste des situations dont certaines = EIGS**
- **Déclaration selon dispositif EIGS +++**

EIGS : déclaration en deux temps

1er temps : Déclaration sans délai

DECLARANT → signalement-sante.gouv.fr →

Formulaire EIGS
-
VOLET 1

- Nature de l'événement et circonstances
- Enoncé premières mesures prises et mesures de prévention récidive
- Information patient et famille/proches

- Accusé de réception au déclarant
- Evaluation initiale : mesures de gestion, criticité, soutien psychologique…

EIGS : déclaration en deux temps

2nd temps : Analyse des causes et mesures correctives sous 3 mois

DECLARANT → signalement-sante.gouv.fr →

Numéro d'enregistrement portail volet 1 obligatoire

Formulaire EIGS - VOLET 2

- Descriptif de la gestion de l'événement
- Eléments de RETEX issus de l'analyse approfondie des causes
- Plan d'actions correctrices comprenant les échéances de mise en œuvre et d'évaluation

Anonymisation

HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

- Evaluation de la démarche analyse
- Clôture/suites au signalement

Le traitement des EIGS par l'ARS

Instruction « sur pièces » <u>après</u> réception du volet 2

- Majeure partie des cas (environ 95 % des cas)
- Rôle de l'ARS : évaluation de la démarche analyse

Instruction « sur pièces » <u>avant</u> réception du volet 2

- Sensibilité ou gravité exceptionnelles
- Absence de mesures immédiates prises par l'établissement ou le professionnel

Inspection

Recours à la Structure Régionale d'Appui

Agence Régionale de Santé
Hauts-de-France

De l'intérêt de signaler les évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS)

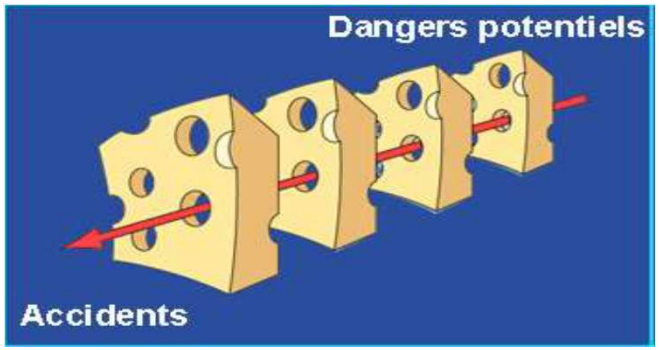
Les clés de la culture positive l'erreur

Mardi 12 mars 2019

Aude SOURY-LAVERGNE

Une réalité:

- « *Les erreurs humaines sont inévitables…..Elles sont le prix à payer de la performance humaine » James Reason*
- En général, il n'y a pas de hasard et dans le domaine du soin, l'erreur dépend du contexte organisationnel et technique dans lequel celui-ci a été délivré



"Swiss Cheese Model" *où une tranche représente une barrière (technique, humaine ou organisationnelle), un trou une défaillance et la flèche rouge la trajectoire accidentelle. (Reason, 2000b)*

Comment sécuriser les soins ?:

- Echec de la culture punitive:
  - La crainte de l'opprobre liée à la révélation de l'EI et de la sanction conduit à la dissimulation
  - Ces EI ne seront pas analysés, donc pas maitrisés et se reproduiront

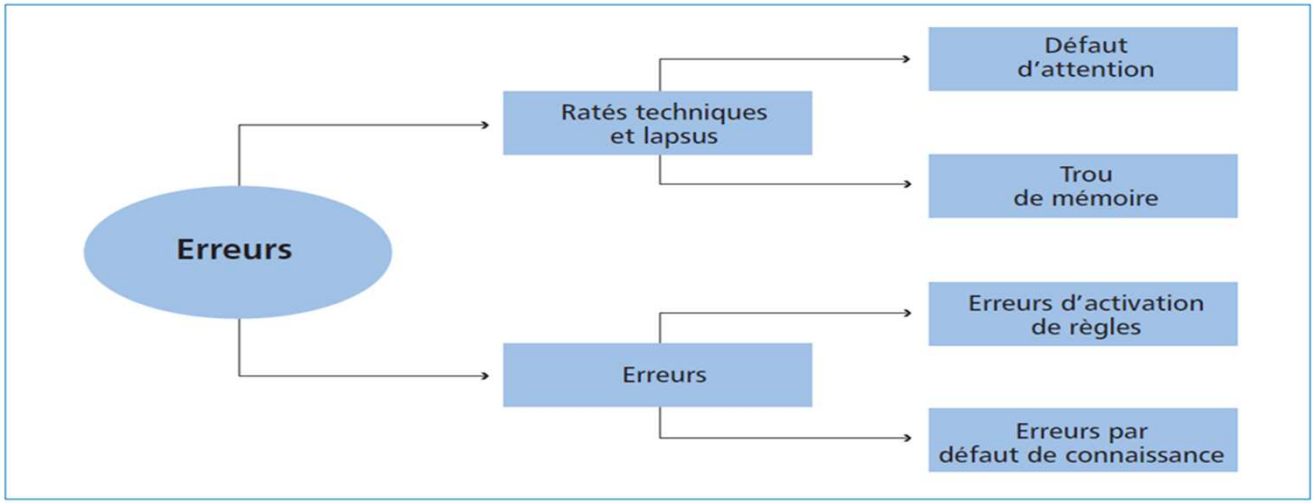
- Comment gérer le risque d'erreur:
  - Empêcher ou réduire la fréquence de certaines erreurs (ex: check-list au bloc opératoire)
  - Récupérer les erreurs commises (détection, compréhension et récupération)

- Apprendre de ses erreurs:
  - Doit permettre d'éviter leur reproduction et donc d'améliorer la prise en charge des patients
  - Est une base de la progression des individus et des organisations

Sécuriser les soins → **Développer la culture positive de l'erreur**

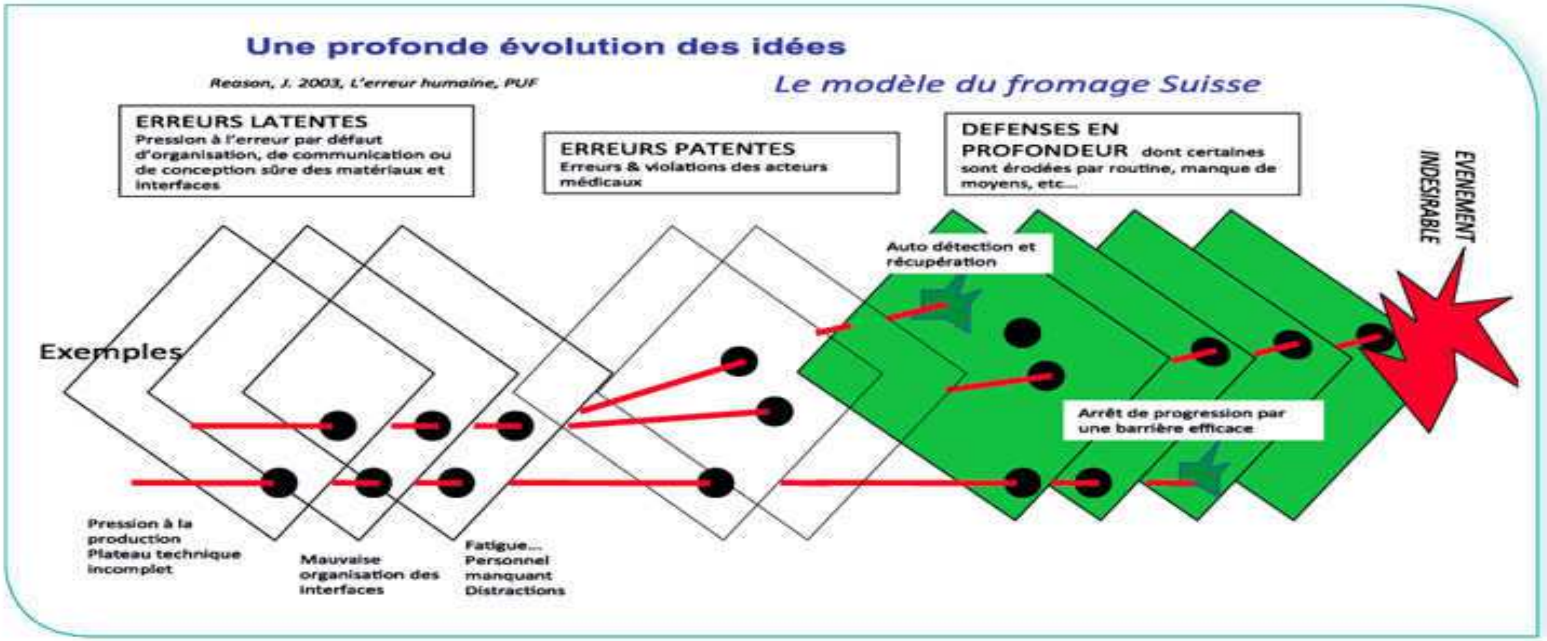
Comment apprendre de ses erreurs?

- Analyser le mécanisme de survenue de l'erreur permet d'orienter l'action corrective et de prévenir sa reproduction



Source : Reason JT. Human error: models and management. *British Medical Journal*, 2000 [4].

Comment apprendre de ses erreurs?



Les principes de la culture positive de l'erreur:

Promouvoir un signalement pertinent

- Définir clairement les évènements entrant dans le champ du signalement
- Communiquer aux professionnels les critères de pertinence du signalement et développer un langage commun
- Simplifier les modalités de signalement
- Faire du signalement une valeur partagée, donc un élément de la culture qualité

Promouvoir les analyses pluridisciplinaires et proches du terrain

- Favoriser les compétences d'amélioration entre professionnels
- Favoriser les démarches de retours d'expériences permettant une prise de conscience du risque pour mieux le maitriser
- Levier de renforcement de la culture apprenante: Les solutions sont souvent dans les services

Les principes de la culture positive de l'erreur:

Définir et communiquer aux professionnels les méthodes d'analyse

- Méthodes d'analyse centrées sur le système et non la recherche d'un coupable
- Garantie d'objectivité
- Source de confiance

Donner des suites pour donner du sens

- « A quoi bon déclarer si cela ne change rien ? »
- Informer le déclarant et les professionnels concernés des suites données à un signalement (analyse et les mesures correctives)
- Tirer des enseignements de ces expériences et les partager au sein de la structure

Les principes de la culture positive de l'erreur:

Etre affranchi du sentiment de délation ou de la peur de la sanction

- Rôle essentiel du management avec exemplarité et protection
- Climat de confiance dépendant de la protection du signalement
- Elaboration d'une **charte de confiance** ou charte de non punition

INSTRUCTION N° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

La Charte de confiance: un engagement managérial

Annexe 3

Exemple de Charte de confiance : « Tirer des leçons pour améliorer la sécurité des soins» / charte d'incitation à la déclaration

« Engagement de non punition des erreurs et d'encouragement à leur déclaration et

Toutes celles et tous ceux qui, quels que soient leur grade hiérarchique et leur fonction, contribuent aux activités de l'établissement, ont le souci permanent de la sécurité des usagers. Elles ou ils sont libres de prendre la parole sur tous les sujets qui concernent la sécurité. Elles ou ils identifient, signalent et analysent ensemble les événements qui ont ou qui auraient pu compromettre la sécurité. Elles ou ils mettent en œuvre des mesures correctrices pour diminuer la probabilité que le risque ne se reproduise. La faute, c'est la négligence, le mensonge et la dissimulation. Signaler un événement n'est pas désigner un coupable. C'est une obligation professionnelle.

Chaque agent de l'établissement participe à la gestion des risques associés aux soins, à la lutte contre les infections nosocomiales, respecte les vigilances réglementaires et signale les erreurs liées à la prise en charge médicamenteuse ou à l'utilisation des dispositifs médicaux. Chaque agent de l'établissement signale tout événement indésirable qu'il constate dans son activité.

Par le présent document nous nous engageons à ce qu'aucune personne ne puisse être sanctionnée, ni faire l'objet d'une mesure discriminatoire directe ou indirecte, notamment en matière de notation, de rémunération, de traitement, de formation, de reclassement, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat, ni être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à un stage ou à une période de formation professionnelle, pour avoir signalé, de bonne foi, un événement indésirable lié aux soins ou avoir participé à l'analyse des causes d'un tel événement. Toutefois, ce principe ne saurait s'appliquer en cas de manquement délibéré ou répété aux règles de sécurité. »

La Charte de confiance: un engagement managérial

Signaler n'est pas désigner un coupable

Liberté de parole concernant la sécurité

Quelque soit le grade et la fonction

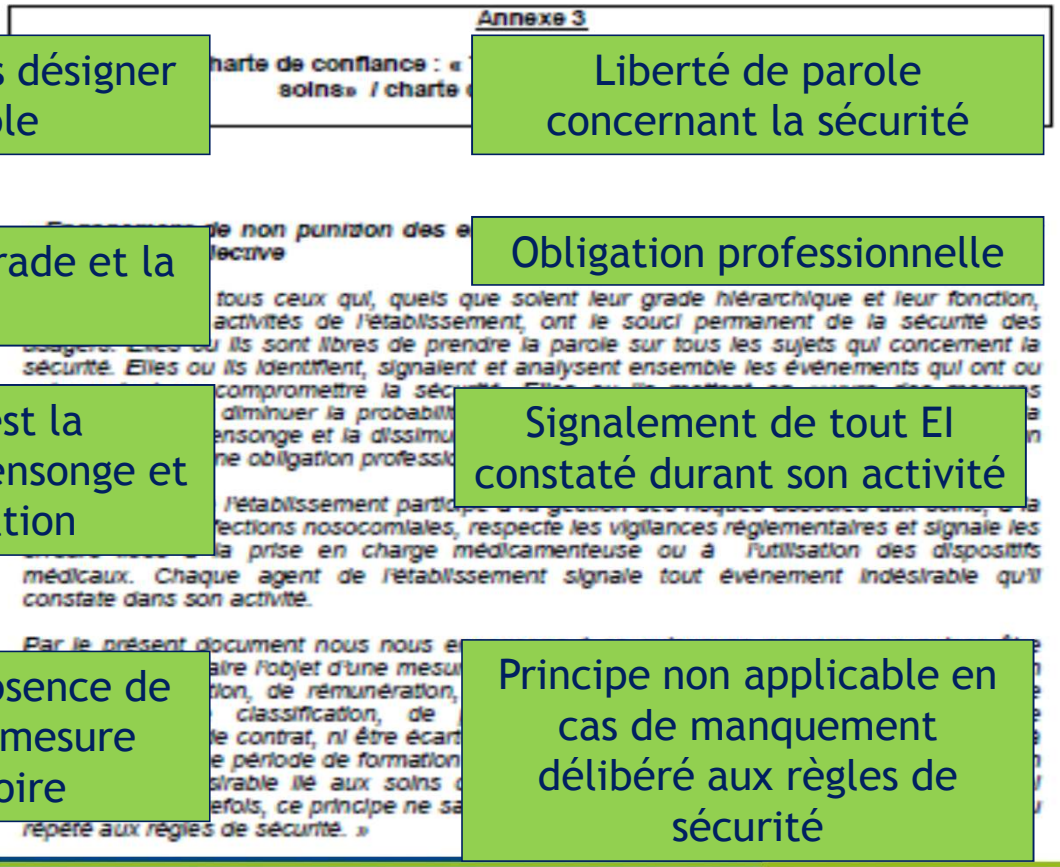
Obligation professionnelle

La faute c'est la négligence, le mensonge et la dissimulation

Signalement de tout EI constaté durant son activité

Engagement d'absence de sanction ou de mesure discriminatoire

Principe non applicable en cas de manquement délibéré aux règles de sécurité


Annexe 3

harte de confiance : «
soins» / charte

de non punition des e
lective

tous ceux qui, quels que soient leur grade hiérarchique et leur fonction,
activités de l'établissement, ont le souci permanent de la sécurité des
sécurité. Elles ou ils identifient, signalent et analysent ensemble les événements qui ont ou
compromettre la séc
diminuer la probabil
ensonge et la dissimu
ne obligation professio

l'établissement parti
fections nosocomiales, respecte les vigilances réglementaires et signale les
la prise en charge médicamenteuse ou à l'utilisation des dispositifs
médicaux. Chaque agent de l'établissement signale tout événement indésirable qu'il
constate dans son activité.

Par le présent document nous nous e
aire l'objet d'une mesu
tion, de rémunération,
classification, de
le contrat, ni être écart
e période de formation
sirable lié aux soins
efois, ce principe ne sa
répété aux règles de sécurité. »

Quel appui de l'ARS aux professionnels ?

- Cadre juridique de déclaration des EIGS renforcé par le Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux **structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.**
- Désignation du Réseau Santé Qualité Risques (RSQR) Hauts de France comme SRA des Hauts de France à compter du 1er novembre 2018 pour une durée de 5 ans renouvelable.
- Champs d'intervention de la SRA précisées dans l'Art R. 1413-75 du CSP :
  - Appui méthodologique pour l'analyse de la situation et le plan d'actions :
  - Aide à la définition des causes immédiates
  - Aide à l'analyse approfondie des causes
  - Aide à une approche systémique
  - Aide à l'élaboration du plan d'actions
  - Conseils à la gestion de l'événement : annonce du dommage au patient/ entourage, conduite de la réunion collective d'analyse de l'EIGS (RMM ou autre…)
  - Mise à disposition d'outils pratiques à l'analyse et à la gestion de l'EIGS
- Cette intervention peut avoir lieu entre l'envoi du volet 1 et du volet 2 du formulaire (3 mois), soit lorsque l'ES ou le professionnels en fait la demande dans le volet 1, soit à la demande de l'ARS.

Un exemple d'application de la culture positive de l'erreur

- **La formation par la simulation:** simuler des situations pour identifier des erreurs potentielles, à partir d'EI qui se sont réellement produits
- Permet d'inciter au dépistage des erreurs, à la déclaration et modifie le regard sur l'erreur qui devient une source d'apprentissage et d'amélioration des pratiques en équipe

Chambre des erreurs

Conclusion

La culture positive de l'erreur est une composante indispensable à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Quizz

Dr Isabelle Carpentier
pharmacien PH
OMéDIT HDF

Mathieu de Graaf
interne en pharmacie hospitalière
Université de Lille - OMéDIT HDF

Présentation élaborée sans conflit d'intérêts.
La marque présentée l'est à seul titre d'exemple.

Comment répondre au quizz ?

3 réponses proposées

1 seule réponse possible pour chaque question

Lever la main pour donner sa réponse !

Question 1

A quoi sert le réseau régional de vigilances et d'appui (RRéVA) ?

1) Surveiller les professionnels de santé et les établissements
2) Coordonner les actions dans la politique de développement de la qualité et de la sécurité de la prise en charge des patients
3) Venir en aide aux patients qui poursuivent en justice les professionnels de santé et les établissements

Réponse Question 1

A quoi sert le réseau régional de vigilances et d'appui (RRéVA) ?

1) Surveiller les professionnels de santé et les établissements
2) Coordonner les actions dans la politique de développement de la qualité et de la sécurité de la prise en charge des patients
3) Venir en aide aux patients qui poursuivent en justice les professionnels de santé et les établissements

Argumentaire Question 1

La mise en place du réseau régional de vigilances et d'appui (RRéVA) permet de coordonner l'action des structures impliquées dans la politique de développement de la qualité et de la sécurité des prises en charge en santé afin de renforcer l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire.

Question 2

Quels membres composent le RRéVA ?

1) Uniquement des structures de vigilances
2) Des structures de vigilances et d'appui, des structures d'appui et des structures associées
3) L'ensemble des laboratoires pharmaceutiques

Réponse Question 2

Quels membres composent le RRéVA ?

1) Uniquement des structures de vigilances
2) Des structures de vigilances et d'appui, des structures d'appui et des structures associées
3) L'ensemble des laboratoires pharmaceutiques

Argumentaire Question 2

Les vigilances sanitaires en Hauts-de-France

… Aujourd'hui

Une collaboration active

Question 3

Parmi les substances suivantes, lesquelles ne sont pas évaluées par le CEIP-A ?

1) Les substances psychoactives, médicamenteuses ou non, licites ou non
2) Les plantes (ex. Ayahuasca…)
3) l'alcool et le tabac

Réponse Question 3

Parmi les substances suivantes, lesquelles ne sont pas évaluées par le CEIP-A ?

1) Les substances psychoactives, médicamenteuses ou non, licites ou non
2) Les plantes (ex. Ayahuasca…)
3) l'alcool et le tabac

Argumentaire Question 3

Les CEIP-A recueillent les cas d'abus et/ou de dépendance en lien avec toute substance psychoactive (médicamenteuse ou non, licite ou non) en vue d'évaluer le potentiel d'abus et de pharmacodépendance (le P.A.D.) de ces substances.

Les P.A.D. du tabac et de l'alcool étant connus, les CEIP-A ne recueillent pas les cas concernant ces deux produits.

Question 4

Qui peut déclarer une erreur médicamenteuse ?

1) uniquement les professionnels de santé

2) les professionnels de santé, les usagers

3) uniquement les directeurs d'établissements de santé ou médico-sociaux

Réponse Question 4

Qui peut déclarer une erreur médicamenteuse ?

1) uniquement les professionnels de santé

2) les professionnels de santé, les usagers

3) uniquement les directeurs d'établissements de santé ou médico-sociaux

Argumentaire Question 4

Les professionnels de santé ou les usagers peuvent signaler aux autorités sanitaires tout événement indésirable sur le site

signalement-sante.gouv.fr .

Portail ouvert depuis le 13 mars 2017

Question 5

Mon patient est hospitalisé pour un sevrage de zolpidem. Il déclare consommer 4 boîtes de STILNOX® (zolpidem, hypnotique associé à la famille des Benzodiazépines) par jour.

Je notifie ce cas :

1) au laboratoire commercialisant STILNOX®
2) au Conseil de l'Ordre dont je dépends
3) au Centre d'Addictovigilance de mon secteur

Réponse Question 5

Mon patient est hospitalisé pour un sevrage de zolpidem. Il déclare consommer 4 boîtes de STILNOX® (zolpidem, hypnotique associé à la famille des Benzodiazépines) par jour.

Je notifie ce cas :

1) au laboratoire commercialisant STILNOX®
2) au Conseil de l'Ordre dont je dépends
3) au Centre d'Addictovigilance de mon secteur

Argumentaire Question 5

Selon l'article R.5132-114 du Code de la Santé Publique, toute personne qui, dans le cadre de son exercice professionnel, a constaté un cas grave de pharmacodépendance, d'abus ou d'usage détourné d'une substance, plante ou médicament doit en faire la déclaration au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté.

Il peut signaler sur le site **signalement-sante.gouv.fr**

Question 6

Sous **quel délai** déclarez-vous à l'ARS, sur le portail des signalements, l'erreur médicamenteuse qui conduit au décès du patient ou qui allonge la durée d'hospitalisation ?

1) Je déclare le plus rapidement possible
2) J'attends d'avoir plusieurs erreurs de ce type pour déclarer
3) Je ne déclare pas, ce n'est pas nécessaire

Réponse Question 6

Sous **quel délai** déclarez-vous à l'ARS, sur le portail des signalements, l'erreur médicamenteuse qui conduit au décès du patient ou qui allonge la durée d'hospitalisation ?

1) Je déclare le plus rapidement possible
2) J'attends d'avoir plusieurs erreurs de ce type pour déclarer
3) Je ne déclare pas, ce n'est pas nécessaire

Argumentaire Question 6

Tout professionnel de santé […] ou tout représentant légal d'établissement de santé, d'établissement de service médico-social ou d'installation autonome de chirurgie esthétique, ou la personne qu'il a désignée à cet effet qui constate un événement indésirable grave associé à des soins doit le déclarer au directeur général de l'ARS (article R. 1413-68 du CSP)

Cette déclaration est composée de deux parties, la première doit être adressée sans délai à l'ARS (article R. 1413-69 du CSP)

Question 7

Quel taux d'erreurs concerne des **Never Events**?

1) <1%
2) 5%
3) 20%

Réponse Question 7

Quel taux d'erreurs concerne des **Never Events**?

1) <1%
2) 5%
3) 20%

Argumentaire Question 7

Le taux d'erreurs relatif aux Never Events est de **20%**

Les événements indésirables qui ne devraient jamais arriver

= Never Events (liste établie DGOS, ANSM) au nombre de 12 :

1. *Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants*
2. *Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable*
3. *Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque*
4. *Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse*
5. *Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale*
6. *Surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie*
7. *Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors cancérologie)*
8. *Erreur d'administration d'insuline*
9. *Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire*
10. *Erreur d'administration de gaz à usage médical*
11. *Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques…)*
12. *Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements uni doses en matière plastique (ex : uni dose de sérum physiologique, solution antiseptique…) en maternité, pédiatrie notamment*

Question 8

Combien **d'erreurs médicamenteuses sont transmises à l'OMéDIT Hauts-de-France** par an par les établissements de santé de la **région ?**

1) Moins de 50
2) Entre 100 et 1000
3) Plus de 2000

Réponse Question 8

Combien **d'erreurs médicamenteuses sont transmises à l'OMéDIT Hauts-de-France** par an par les établissements de santé de la **région ?**

1) Moins de 50
2) Entre 100 et 1000
3) Plus de 2000

Argumentaire Question 8

Le nombre d'erreurs médicamenteuses transmises par an à l'OMéDIT HDF est de plus de 2000. Une analyse régionale est effectuée et transmise aux ES chaque année depuis 2010.

La remontée anonymisée des données et l'analyse sont aussi communiquées à l'ANSM.

Question 9

Les comités de retour d'expérience (CREx) et les revues de morbi-mortalité (RMM) permettent d'apprendre de ses erreurs et de comprendre les dysfonctionnements de la prise en charge des patients.

1) Vrai
2) Faux
3) Ce n’est pas nécessaire, il n’y a jamais d’erreurs

Réponse Question 9

Les comités de retour d'expérience (CREx) et les revues de morbi-mortalité (RMM) permettent d'apprendre de ses erreurs et de comprendre les dysfonctionnements de la prise en charge des patients.

1) Vrai
2) Faux
3) Ce n’est pas nécessaire, il n’y a jamais d’erreurs

Argumentaire Question 9

Les CREx et les RMM sont des dispositifs de gestion des risques a posteriori. Ils consistent à l'analyse en équipe pluridisciplinaire des événements indésirables, pour en identifier les causes racines et mettre en place un plan d'action d'amélioration afin d'éviter de nouvelles survenues (HAS)

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Question 10

Les professionnels de santé devant déclarer les évènements indésirables graves sont :

1) Uniquement les salariés
2) Uniquement ceux travaillant en établissement sanitaire
3) De n'importe quel horizon

Réponse Question 10

Les professionnels de santé devant déclarer les évènements indésirables graves sont :

1) Uniquement les salariés
2) Uniquement ceux travaillant en établissement sanitaire
3) De n'importe quel horizon

Argumentaire Question 10

Article R. 1413-68 du CSP :

« Tout professionnel de santé **quels que soient son lieu et son mode d'exercice** ou tout représentant légal d'établissement de santé, d'établissement de service médico-social ou d'installation autonome de chirurgie esthétique, ou la personne qu'il a désignée à cet effet qui constate un événement indésirable grave associé à des soins le déclare au directeur général de l'agence régionale de santé … »

Question 11

Lorsqu'un EIGS se produit, il est transmis à l'ARS :

1) En une seule fois, suite à la survenue de l'EIGS
2) En deux fois, après l'EIGS (déclaration initiale), et après analyse (déclaration approfondie)
3) En une seule fois, après analyse

Réponse Question 11

Lorsqu'un EIGS se produit, il est transmis à l'ARS :

1) En une seule fois, suite à la survenue de l'EIGS
2) En deux fois, après l'EIGS (déclaration initiale), et après analyse (déclaration approfondie)
3) En une seule fois, après analyse

Argumentaire Question 11

Article R. 1413-69 du CSP :

« I.- La déclaration mentionnée à l'article R. 1413-68 est composée de **deux parties**:

II.- La **première partie** est adressée **sans délai** par l'une des personnes mentionnées à ce même article. Elle comporte :

1° La nature de l'événement et les circonstances de sa survenue ou, à défaut, de sa constatation ;

2° L'énoncé des premières mesures prises localement au bénéfice du patient et en prévention de la répétition d'événements de même nature ;

3° La mention de l'information du patient et, le cas échéant, de sa famille, de ses proches ou de la personne de confiance qu'il a désignée.

III.- La **seconde partie** est adressée au plus tard **dans les trois mois** par le représentant légal de l'établissement de santé ou de l'établissement ou du service médico-social où s'est produit l'événement, ou par le professionnel de santé déclarant. Elle comporte :

1° Le descriptif de la gestion de l'événement ;

2° Les éléments de retour d'expérience issus de l'analyse approfondie des causes de l'événement effectuée par les professionnels de santé concernés avec l'aide de la structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients mentionnée à l'article R. 1413-74 ;

3° Un plan d'actions correctrices comprenant les échéances de mise en œuvre et d'évaluation. »

Question 12

La déclaration d'EIGS, après analyse régionale :

1) N'est pas analysée par la HAS
2) Est analysée par la HAS, immédiatement après sa survenue
3) Est analysée par la HAS, plus tard, pour une vision nationale

Réponse Question 12

La déclaration d'EIGS, après analyse régionale :

1) N'est pas analysée par la HAS
2) Est analysée par la HAS, immédiatement après sa survenue
3) Est analysée par la HAS, plus tard, pour une vision nationale

Argumentaire Question 12

- Article R. 1413-72 du CSP :

« Les deux parties du formulaire de déclaration de l'événement indésirable grave associé à des soins sont transmises par le directeur général de l'agence régionale de santé à la Haute Autorité de santé … Cette transmission ne comporte ni les nom et prénoms du déclarant ni l'adresse du lieu de survenue de l'événement. »

- Article R. 1413-73 du CSP :

« La Haute Autorité de santé élabore un bilan annuel des déclarations qu'elle a reçues … accompagné des préconisations pour l'amélioration de la sécurité des patients... »

Signalement des évènements indésirables graves associés aux soins et culture positive de l'erreur

LILLE // GRAND PALAIS

12 mars 2019

ars Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

RRÉVA HAUTS-DE-FRANCE