

**Événements indésirables associés aux soins : de quoi parle-t-on ?**  
**Comment les repérer en centre de santé ?**  
**Comment travailler en équipe sur l'analyse et la prévention des incidents ?**

**Marie SAUVAGE**

**Gestionnaire de risques pour les établissements  
médico-sociaux et les soins en ville - STARAQs**

**Marie José STACHOWIAK**  
**Coordinatrice - STARAQs**

# PLAN

---

- Des éléments de contexte
  - sociétaux, environnementaux, réglementaires ...
  - des résultats d'études et enquêtes ...
- Quelques définitions...
- La conduite gestion des risques
  - les méthodes de gestion des risques
- La structure régionale d'appui à la qualité et à la sécurité des prises en charge

Le monde de la santé change de par :

- L'excellence de la médecine
- La vitesse des innovations technologiques dont l'accès à l'information
- le vieillissement de la population
- L'évolution croissante des exigences des patients

Les conséquences :

- Impact sur l'hôpital : effondrement des Durées de séjours, restructuration des organisations
- Passage à une logique de parcours patient, de territoire
- Maillage interprofessionnel avec émergence de nouveaux métiers
- Changement de la relation avec les patients ( patients « experts » et le web...)

- ✓ Evolution du travail en **collaboration**, en **co-opération**, de **co-construction**
- ✓ Evolution des représentations
- ✓ Contexte de restriction économique
- ✓ Nette augmentation des exigences **réglementaires** et des **contrôles externes**
  - Certification des établissements de santé
  - Evaluation interne et externe des structures médico-sociales
  - Inspections (radioprotection, pharmacie....)
  - Accréditation des laboratoires...
- ✓ Situations nationale et internationale préoccupantes en termes de risques

## ELEMENTS de CONTEXTE : en médecine de ville

---

Virage vers les soins ambulatoires depuis une dizaine d'années avec de nombreuses expérimentations....

Complexité croissante des parcours des patients et des soins délivrés en **ambulatoire** liée à :

- des patients âgés porteurs d'une ou plusieurs pathologies chroniques
- multiplicité des lieux de prise en charge
- multiplicité des acteurs



s'accompagne d'un risque accru

d'Événements Indésirables Associés aux Soins

# ETUDE ENEIS - 2009

## METHODOLOGIE

■ **L'enquête Eneis est une étude prospective d'incidence** dans une population ouverte de patients hospitalisés et suivis sur une période d'au maximum 7 jours; 8754 séjours patients ont ainsi été étudiés, soit au total 35 234 journées d'hospitalisation observées. L'étude a porté sur l'ensemble des séjours en unités de médecine et de chirurgie dans les établissements de santé de court séjour, à l'exclusion des séjours en hospitalisation de jour, en secteur de psychiatrie et en lits-porte pour les services d'urgence.

## RESULTATS

374 EIG au total chez 8 269 patients –  
dont 177 évitables (47,3 %)

– 214 EIG pdt  
l'hospitalisation (57%)

160 EIG cause  
d'hospitalisation  
Dont 119 identifiés en  
médecine ambulatoire –

171 EIG en médecine et  
203 en chirurgie

En établissement de santé :  
1 EIGS tous les 5 jours dans  
un service de 30 lits !!!

## ENSEIGNEMENTS

- Cibler les actions

Patients fragiles

- Formation initiale et continue / gestion des risques

- Méthodes de travail : organisation des soins, transmissions, collaboration...

- Actions de Prévention ET récupération

Communication au sein des équipes

Mutuelle d'assurances du corps de santé français (MACSF)



## MEDECINE GENERALE

Les 45787 médecins généralistes sociétaires de la MACSF

ont adressé 505 déclarations (486 en exercice libéral, 19 en exercice salarié)

soit **une sinistralité de 1,3% en exercice libéral (contre 1% en 2011)** : 40 plaintes pénales, 75 procédures civiles, 69 plaintes ordinaires, 205 réclamations et 116 saisines d'une CCI.

Retard Diagnostic : 127

iatrogénie : 166

Prise en charge : 138

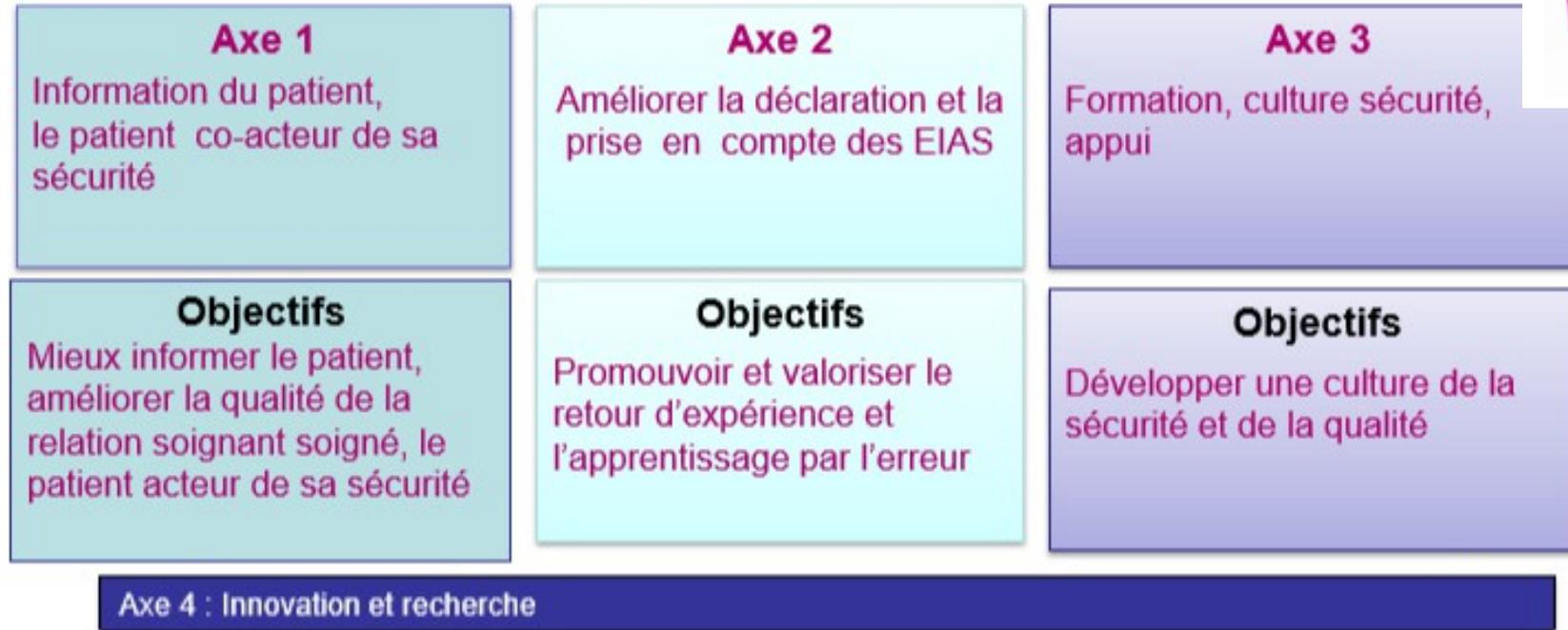
augmentation sinistralité 30% entre 2011 et 2013

- Innover pour mieux prévenir
- Innover pour mieux soigner en proximité
- Innover pour renforcer **les droits et la sécurité des patients**

Projet décret sur :

- la mise en place de **Structures Régionales d'Appui à la Qualité et à la Sécurité des patients**
- la déclaration des **Événements Indésirables Graves Associés à des Soins** : définition, circuit de déclaration, formulaire....

# PROGRAMME NATIONAL pour la SECURITE des PATIENTS



PNSP : 90 actions

LA SECURITE DES PATIENTS EN VILLE : 13 actions HAS

# Création d'un portail national - fin 2016

## Bienvenue sur ce Portail



### Attention,

- si vous avez besoin d'une assistance médicale urgente appelez le 15
- si vous avez besoin d'avis et de conseils toxicologiques urgents contactez le centre anti-poison le plus proche : cliquez [ici](#) pour en avoir la liste et leur numéro de téléphone



Information, si votre démarche concerne uniquement une réclamation, rendez-vous sur :

[Info réclamation](#)

Vous souhaitez signaler un évènement indésirable pouvant affecter la santé et que vous suspectez être en lien avec un produit ou la réalisation d'un acte de soins.

Votre démarche contribue à l'amélioration de notre système de santé.



Vous êtes un particulier, un patient, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), un utilisateur du



Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez en établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque,



Vous êtes importateur, distributeur de produits

# LE FORMULAIRE DE DECLARATION

## Formulaire de déclaration d'un événement indésirable grave associés aux soins (EIGS)

Version DGS/HAS du 26 février 2016

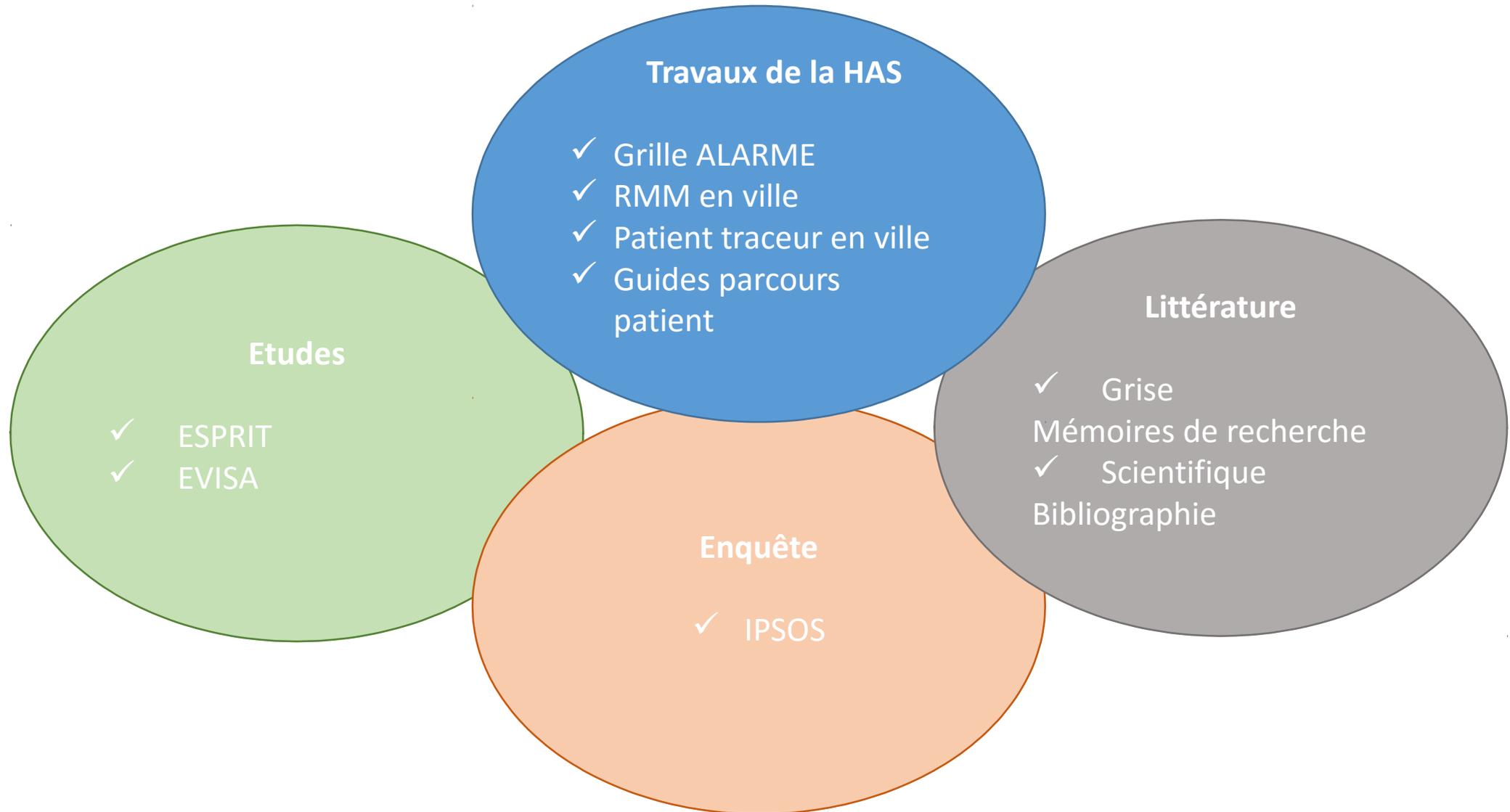
N°	Questions	Réponses	Type	Règle
<b>Identification de la déclaration EIGS</b>				
	Numéro d'enregistrement de la déclaration	Non renseigné par le déclarant	A définir	automatique
	Date d'enregistrement de la déclaration	Non renseigné par le déclarant	Date	automatique
	Quel est le stade de votre déclaration ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si il s'agit de la déclaration initiale d'un EIGS à l'ARS, renseigner seulement les questions de la partie 1</li> <li>Si il s'agit de la déclaration d'une analyse approfondie d'un EIGS à l'ARS, compléter /modifier les questions partie 1 et renseigner les questions partie 2</li> </ul>	Case à cocher	obligatoire
<b>Information sur le déclarant (les zones grises sont supprimées avant l'envoi à la HAS)</b>				
	Nom du déclarant		Texte libre	Obligatoire- supprimé avant envoi à la HAS
	Prénom du déclarant		Texte libre	Obligatoire- supprimé avant envoi à la HAS
	Adresse mail		Contrôle cohérence	Obligatoire- supprimé avant envoi à la HAS
P1	Téléphone		Contrôle cohérence	Obligatoire- supprimé avant envoi à la HAS
P1	Le cas échéant, Nom de l'établissement, de la structure ou du service d'exercice		Texte libre	Obligatoire mais cette zone est à supprimer lors de l'envoi à la HAS
P1	Le cas échéant, N° Finess de l'entité juridique		Contrôle cohérence	Facultatif mais cette zone est à supprimer lors de l'envoi à la HAS
P1	Vous déclarez en qualité de ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Professionnel de santé médical</li> <li>Professionnel de santé paramédical</li> <li>Représentant de la structure dans laquelle a été constaté l'EIGS (représentant légal ou son délégué)</li> </ul>	Bouton radio	Un seul choix possible, obligatoire

## Les causes immédiates et les causes profondes (facteurs favorisants)

P2	Avez-vous identifié une ou des causes immédiates à l'événement ?	Oui, non	Boutons radio	Un seul choix, obligatoire
P2	Si oui, précisez lesquelles	commentaire	Texte libre	Obligatoire si oui à la question précédente
P2	Avez-vous identifié des facteurs favorisants <u>liés au patient / résident</u> ?	Oui, non	Boutons radio	Un seul choix, obligatoire
P2	Le(s)quel(s) ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antécédents</li> <li>• Etat de santé (pathologies, co-morbidités)</li> <li>• Traitements</li> <li>• Personnalité, facteurs sociaux ou familiaux</li> <li>• Relations conflictuelles</li> <li>• autre</li> </ul>	Case à cocher	Obligatoire si « oui » à la question précédente, choix multiples possibles
P2	Expliciter votre choix	commentaire	Texte libre	obligatoire
P2	Avez-vous identifié des facteurs favorisants <u>liés aux tâches à accomplir</u> ?	Oui, non	Boutons radio	Un seul choix, obligatoire
P2	Le(s)quel(s) ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocoles (indisponibles, non adaptés ou non utilisés)</li> <li>• Résultats d'examens complémentaires (non disponibles ou non pertinents)</li> <li>• Aides à la décision (équipements spécifiques, algorithmes décisionnels, logiciels, recommandations)</li> <li>• Définition des tâches</li> <li>• Programmation, planification</li> <li>• autre</li> </ul>	Case à cocher	Obligatoire si « oui » à la question précédente, choix multiples possibles
P2	Expliciter votre choix	commentaire	Texte libre	obligatoire
P2	Avez-vous identifié des facteurs favorisants <u>liés aux professionnels</u> ?	Oui, non	Boutons radio	Un seul choix, obligatoire
P2	Le(s)quel(s) ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualifications, compétences</li> <li>• Facteurs de stress physique ou psychologique</li> <li>• autre</li> </ul>	Case à cocher	Obligatoire si « oui » à la question précédente, choix multiples possibles
P2	Expliciter votre choix	commentaire	Texte libre	obligatoire
P2	Avez-vous identifié des facteurs favorisants <u>liés à l'équipe</u> ?	Oui, non, non applicable	Boutons radio	Un seul choix, obligatoire Bulle d'aide



# DE NOMBREUSES SOURCES D'INFORMATION



## Etude de la perception de la sécurité des soins en ville

Etude portant sur les :

- opinions
- attitudes
- comportements

des professionnels de ville en ce qui concerne la sécurité des soins par autodiagnostic.

Portant sur l'interview de :

- MG : 300
- Pharmaciens officinaux : 101
- Infirmiers libéraux : 100



## Un niveau de sécurité des soins perçu comme insuffisant

- Il y a encore trop d'EI en ville pour :  
62% des MGs et 55% des pharmaciens versus 38% pour les infirmières.
- La demande de formation est en concordance avec cette perception de la situation:
  - Ne sont pas suffisamment formés à la sécurité des soins :  
71% des MGs , 66% pour les pharmaciens et 51% pour les infirmières
  - Niveau de formation à l'analyse des événements indésirables insuffisant pour  
65% des MGs , 60% pour les pharmaciens et 56% pour les infirmières

# ENQUETE IPSOS



## Freins pour parler et/ou analyser des EI



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Q27/P25/I24 : Pour chaque élément ci-dessous, vous direz, d'après ce que vous savez de votre profession, s'il freine les médecins/les pharmaciens d'officine, les infirmiers beaucoup, plutôt, plutôt pas ou pas du tout pour parler des EI et/ou les analyser ?

Sous Total : Freine pour parler et /ou analyser les EI (beaucoup + plutôt)

En %



	MGs	Pharma	Inf
Base	300	101	100
<b>Le manque de temps</b>	<b>82 c</b>	<b>74</b>	<b>68</b>
<b>L'absence d'organisation dédiée au signalement et à l'analyse des événements indésirables</b>	<b>81 c</b>	<b>79</b>	<b>71</b>
<b>Le manque d'information méthodologique, d'accompagnement</b>	<b>78 c</b>	<b>78</b>	<b>68</b>
La difficulté à identifier un événement comme étant un événement indésirable	74 c	73c	57
Le fait que l'on n'a pas droit à l'erreur	71	66	71
La peur de reproches de la part du patient ou de son entourage	71 c	63	58
La crainte judiciaire	70 B	60	61
Le sentiment de culpabilité	64 BC	53	50
La sanction du Conseil de l'Ordre	44	51	50
Le fait que cela ne soit pas rémunéré	34	29	30
L'indifférence, le manque d'implication	32	40	37

## Objectifs

- ✓ Estimer au niveau national l'incidence des événements indésirables associés aux soins (EIAS) en soins primaires et d'en décrire une **typologie**
- ✓ Étudier la perception des médecins généralistes sur la sécurité des soins et les principales barrières

## Méthode

- ✓ Etude épidémiologique transversale
- ✓ Recueil de données sur « un semaine donnée »
- ✓ 120 médecins (70 hommes, 50 femmes) tirés au sort et volontaires parmi le réseau du GROG

## Résultats

- ✓ 72% des 475 ont été considérés comme évitables
- ✓ Total de 270 EIAS sur 12348 actes, soit :  
**22 EIAS évitables pour 1000 actes**
- ✓ Incidence similaire en consultation (21‰), visites dont intervention en Ehpad (26‰)
- ✓ Chaque MG a détecté/ observé en moyenne :  
**1 EIAS évitable tous les 2 jours**

## Résultats qualitatifs

Situations à risque liées à :

- des problèmes organisationnels (interruption de tâches, afflux d'informations non triées ...) ou de communication entre professionnels et structures de santé
- des défauts purs et/ou de mobilisation des connaissances et des compétences
- des erreurs de gestion des traitements médicamenteux
- des défauts de communication avec les patients

# ETUDE ESPRIT

## Q16 – Importance des éléments suivants en termes de sécurité des soins

Élément	Complétude	Extrêmement important	Très important	Assez important	Peu ou pas important
La déclaration des EI	100%	7 (6%)	47 (38%)	62 (50%)	9 (7%)
L'analyse des EI	100%	45 (36%)	67 (54%)	13 (10%)	0 (0%)
Le partage et l'échange entre confrères concernant les EI	100%	35 (28%)	60 (48%)	24 (19%)	6 (5%)
La formation à la sécurité des patients	100%	38 (30%)	68 (54%)	18 (14%)	1 (1%)
La formalisation de protocoles écrits visant la sécurité des patients	100%	21 (17%)	56 (45%)	40 (32%)	8 (6%)
La formation à l'analyse des EI	100%	35 (28%)	64 (51%)	23 (18%)	3 (2%)
La mise en place d'actions correctives	100%	50 (40%)	53 (42%)	19 (15%)	3 (2%)
Le suivi des actions correctives mises en place	100%	34 (27%)	65 (52%)	22 (18%)	4 (3%)
Le partage de l'information concernant l'EI avec le patient	100%	27 (22%)	63 (50%)	31 (25%)	4 (3%)
Le management de l'équipe du cabinet en vue de la sécurité du patient	100%	37 (30%)	54 (43%)	29 (23%)	5 (4%)
La formation de toute l'équipe du cabinet à la sécurité du patient	100%	37 (30%)	62 (50%)	23 (18%)	3 (2%)

# ETUDE ESPRIT

## Q10 – Degré d'accord avec les affirmations suivantes

Affirmation	Complétude	Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Plutôt pas d'accord	Pas du tout d'accord
La pratique au quotidien est la meilleure formation continue qui soit pour un médecin généraliste	100%	13 (10%)	54 (43%)	50 (40%)	8 (6%)
Il y a encore trop d'événements indésirables liés aux soins (EIAS) en médecine de ville	100%	29 (23%)	78 (62%)	18 (14%)	0 (0%)
Les médecins généralistes sont suffisamment formés à la sécurité des soins	100%	2 (2%)	15 (12%)	95 (76%)	13 (10%)
L'EPP des praticiens de ville est tout à fait indispensable au maintien de la qualité des soins en ville	100%	51 (41%)	62 (50%)	10 (8%)	2 (2%)
En cas de survenue d'EI, il y a une solidarité entre professionnels de santé	100%	5 (4%)	62 (47%)	47 (38%)	11 (9%)
Il y a suffisamment d'échanges et de réflexion collective autour des EI en médecine de ville	100%	1 (1%)	9 (7%)	84 (67%)	31 (25%)
Il y a une culture du secret, chacun cherche plutôt à cacher l'EI s'il arrive	100%	15 (12%)	79 (63%)	26 (21%)	5 (4%)
Comparer ses résultats d'évaluation à ceux des confrères n'a pas grand intérêt compte tenu de la disparité des cabinets et des patientèles	100%	0 (0%)	21 (17%)	65 (52%)	39 (31%)

# TAXONOMIE DE MAKEHAM

## 1. Erreurs de procédures de soins

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

- 1.1.1 Identification incorrecte du patient
- 1.1.2 Rendez-vous et messages
- 1.1.3 Enregistrement du dossier du patient
- 1.1.4 Système de rappel
- 1.1.5 Système informatique
- 1.1.6 Maintien d'un environnement physique sûr
- 1.1.7 Disponibilité de soins, heure, personnel inadéquat
- 1.1.8 Secret Professionnel
- 1.1.9 Pratique ou procédure de soins non spécifiée

### 1.2 Erreurs liées aux examens complémentaires

- 1.2.1 Identification incorrecte du patient
- 1.2.2 Processus de requête d'un examen
- 1.2.3 Processus d'entreprise d'un examen
- 1.2.4 Processus de compte-rendu ou gestion de compte-rendu
- 1.2.5 Autres

### 1.3 Erreurs liées aux traitements médicamenteux

- 1.3.1 Rédaction électronique ou manuscrite de prescription
- 1.3.2 Autre erreur liée à la réalisation d'une prescription
- 1.3.3 Délivrance du traitement
- 1.3.4 Auto médication par le patient
- 1.3.5 Autres

## 1.4 Erreurs liées aux traitements non médicamenteux

- 1.4.1 Processus de vaccinations
- 1.4.2 Processus d'entreprise d'un traitement non médicamenteux
- 1.4.3 Autres processus non spécifié

## 1.5 Communication et autres processus non spécifiés

- 1.5.1 Avec le patient
- 1.5.2 Avec l'hôpital
- 1.5.3 Avec les autres soignants du parcours de soins
- 1.5.4 Erreurs de référents dans le parcours de soins
- 1.5.5 Autre

## 2 Erreurs de connaissances et de savoir-faire

### 2.1 Erreurs de diagnostic

- 2.1.1 Dans la prise des antécédents ou interrogatoire du patient
- 2.1.2 Dans l'examen clinique
- 2.1.3 Dans les examens complémentaires demandés
- 2.1.4 Dans l'interprétation des examens complémentaires
- 2.1.5 Erreurs de connaissance des bonnes pratiques
- 2.1.6 Autres

### 2.2 Erreurs de gestion de soins du patient

- 2.2.1 Gestion d'un traitement médicamenteux
- 2.2.2 Erreur de savoir-faire dans la gestion d'une vaccination
- 2.2.3 Erreur de savoir-faire dans la gestion d'une procédure
- 2.2.4 Autres

1. Tempo ***cabinet***

problèmes d'organisation du cabinet

2. tempo ***médecin***

défaut de connaissances, de compétences ou de mobilisation de ces compétences du MG répondant

3. Tempo ***maladie***

évolution inhabituelle des comorbidités ou de la maladie

4. Tempo ***patient***

perte de temps du patient avant ou durant sa prise en charge

5. Tempo ***système***

défauts d'organisation ou de communication entre professionnels et structures de santé

## 1. Facteurs environnementaux

- Contexte social du patient
- Contexte d'action du soignant
- ...

## 2. Facteurs humains

- Lié au patient
- Lié au soignant
- ...

## 3. Facteurs techniques

- Facteur matériel
- Système d'information
- ...

## 4. Processus de soin

- Dimension cognitive
- Procédure de soins
- 

Source : HAS

37 répondants



Connaitre vos besoins et vos attentes

pour mieux vous accompagner dans la gestion de vos risques

A 81 % vous êtes sensibilisé aux évènements indésirables et vous pensez qu'il est utile de les analyser

Vous pensez que l'analyse des EIGAS améliore  la sécurité des usagers à 96% .

la pratique des professionnels de votre structure à 78%.

Cependant .....

Les EI sont peu tracés dans votre structure : 30%.

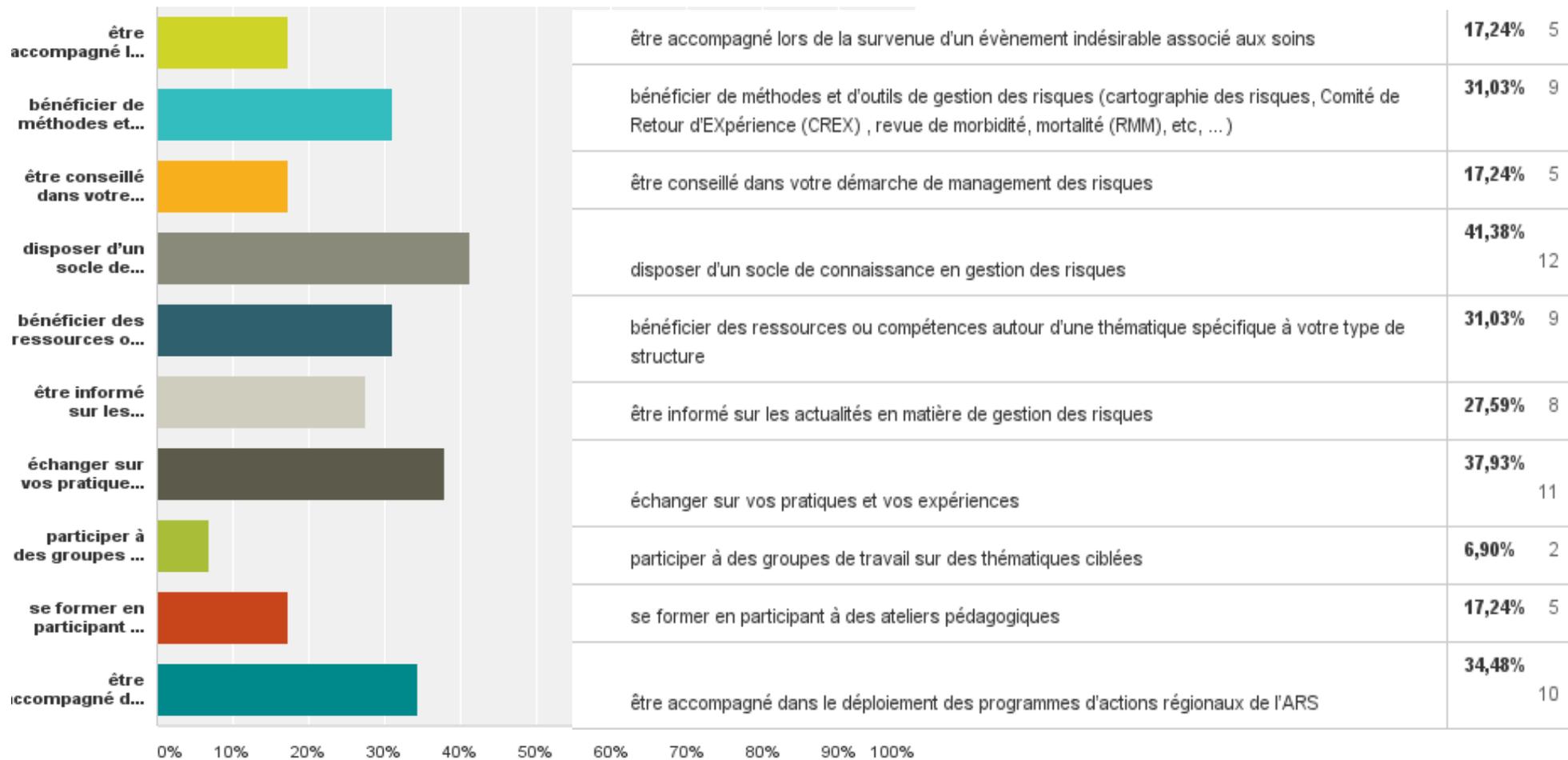
L'analyse rétrospective n'est pas toujours réalisée : 44%.

Vous êtes peu nombreux à disposer d'une organisation permettant d'analyser les EI : 23%.

Et quand elle existe elle intègre peu l'ensemble des professionnels de votre structure : 28



# Vos attentes



4

1

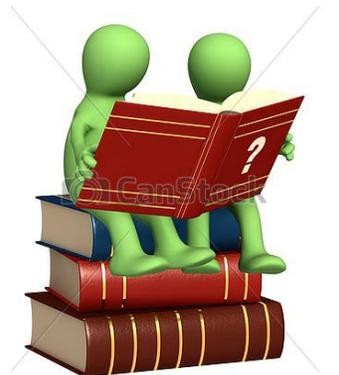
2

3





# QUELQUES DÉFINITIONS....



© Can Stock Photo - csp6534199

# DÉFINITIONS

## LE RISQUE

- ✓ notion variable selon les domaines, selon les spécialistes (gestionnaire de risque, assureur, épidémiologiste, cadre de direction....)
- Notion de risque toujours associée aux notions de :
  - Probabilité, dommages, événements indésirables et/ou redoutés,
  - Causes, conséquences
  - fréquence, gravité, détectabilité, évitabilité,
  - acceptabilité : société, patients, familles, professionnels

## LA GESTION DES RISQUES

La gestion des risques associés aux soins vise à prévenir l'apparition **d'événements indésirables** (associés aux soins) et, en cas de survenance d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise.



## ... indésirable

- Un **événement indésirable** est une situation qui s'écarte des procédures ou des résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages.
- Tout événement survenant au sein de la structure et qui peut avoir des conséquences néfastes sur l'usager, le personnel ou les biens, le fonctionnement de l'établissement, l'environnement ou encore des répercussions qui peuvent porter atteinte à la notoriété de la structure.

## ... porteur de risques médicaux (EPR)

Les événements porteurs de risque sont des événements survenant au cours de la réalisation d'une action et qui finissent par se neutraliser (spontanément ou par une action volontaire) avant même la survenue de conséquences.

## ... indésirable associé aux soins

- Décret N°2010-1048 du 12 novembre 2010

Tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'un investigation ou d'un traitement .

Peut aussi concerner un patient venant le temps d'une consultation d'une investigation d'un traitement.

# ÉVÈNEMENT INDÉSIRABLE GRAVE ASSOCIÉ AUX SOINS

---

## Définition actuelle

Événement lié aux soins et non à la maladie qui a eu des conséquences pour le malade :

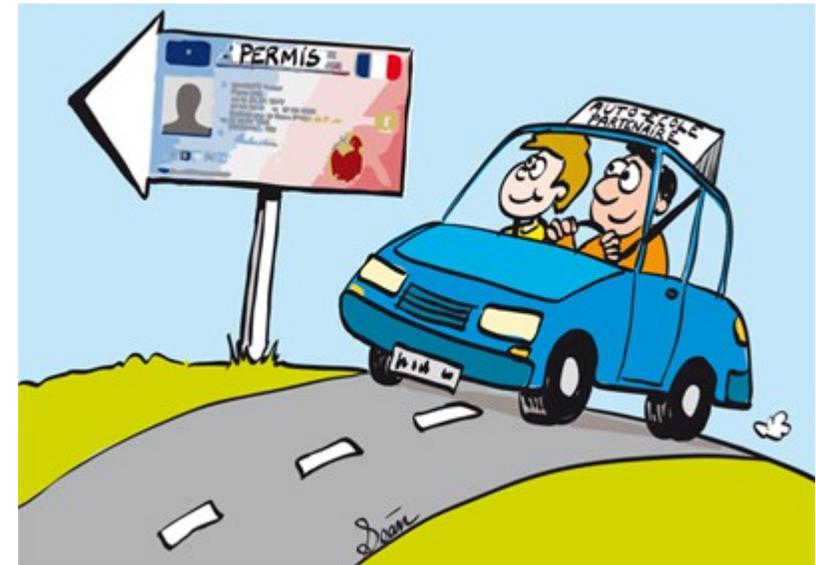
- décès
- menace vitale
- incapacité en fin d'hospitalisation
- prolongation de l'hospitalisation
- cause de l'hospitalisation

## Définition du décret à venir (version du 08/04/2016)

**Art. R. 1413-33 :** Un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital ou la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent.

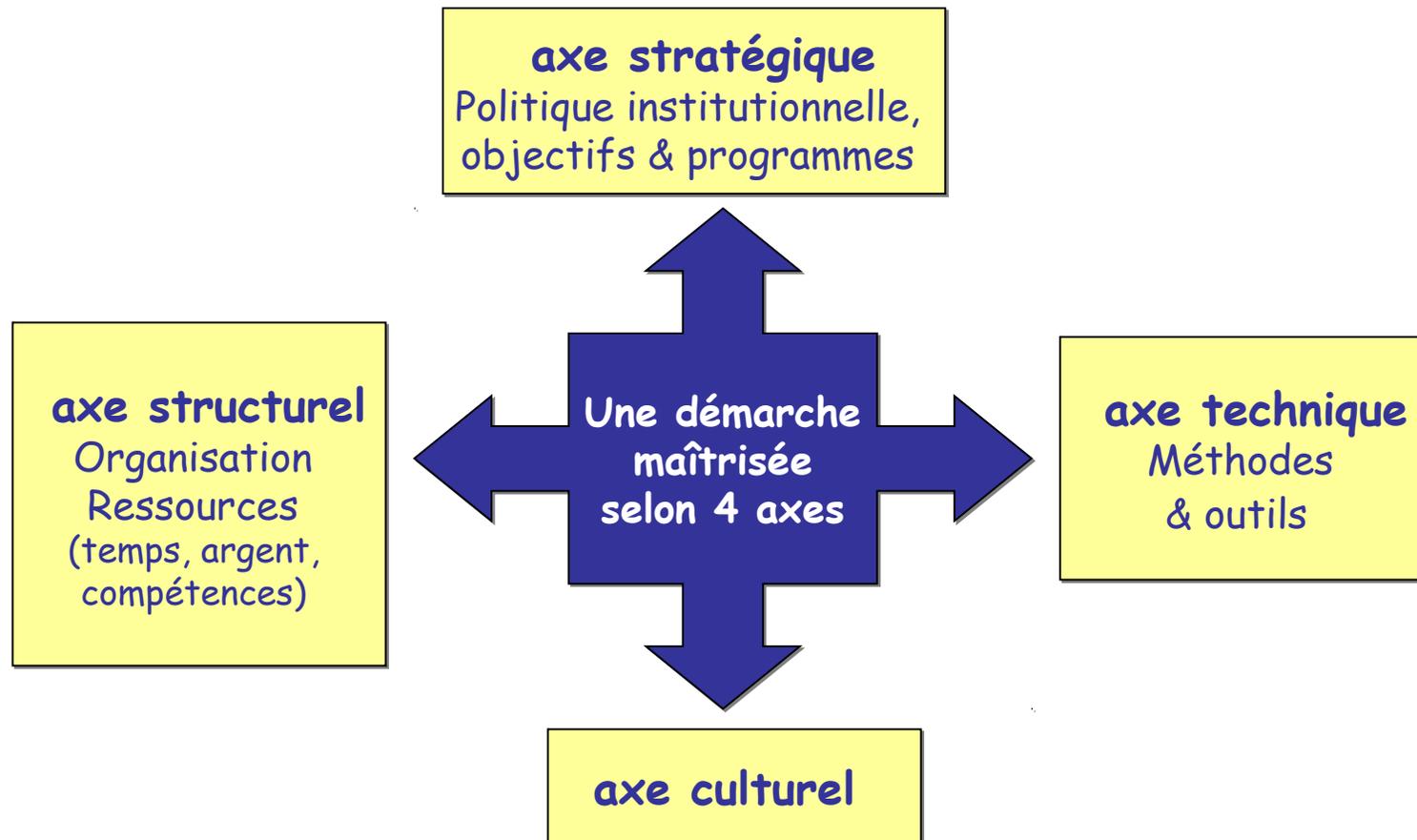
- décès
- menace vitale
- survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent

# COMMENT CONDUIRE UNE DÉMARCHE DE GESTION DES RISQUES ...

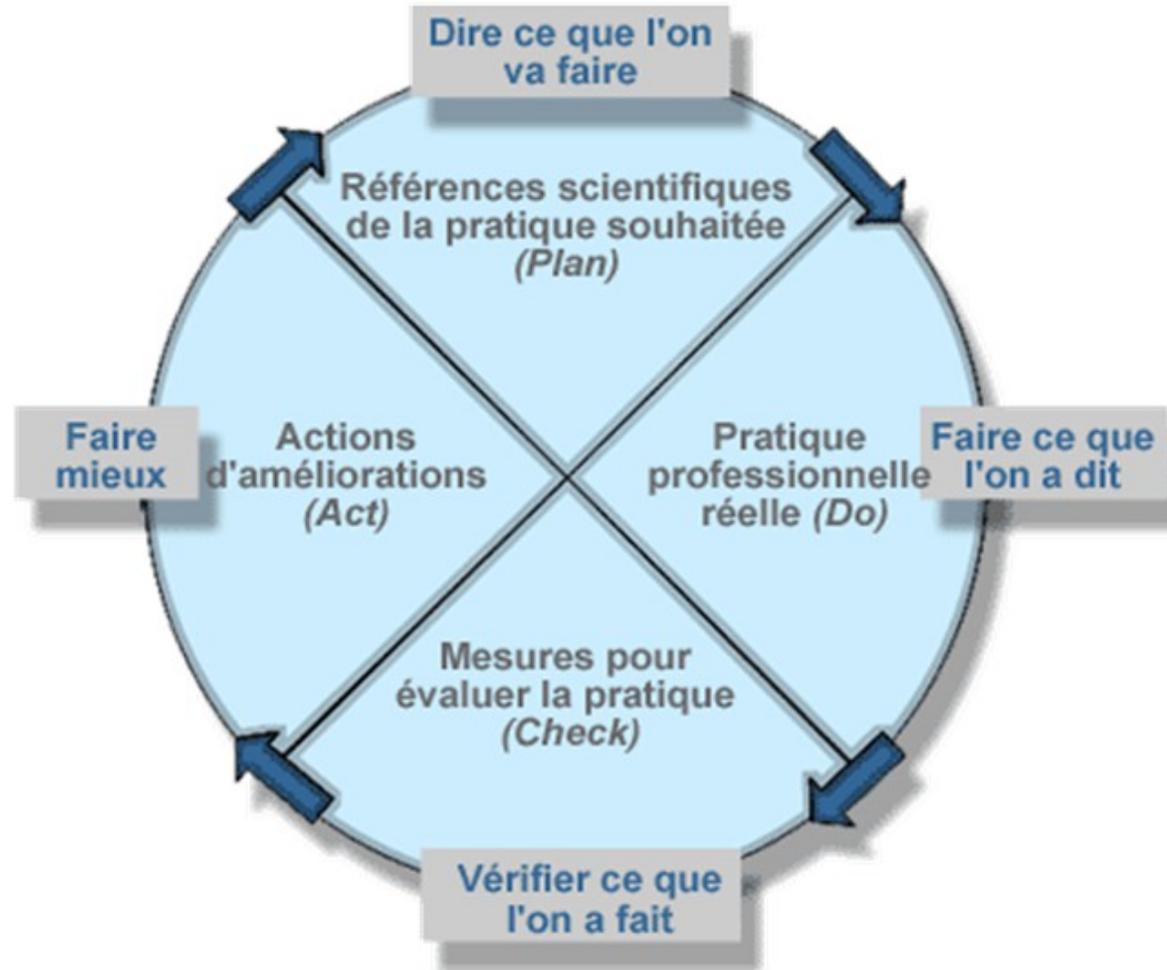


# LE MODÈLE DE SHORTELL (ET SA TYPOLOGIE D'ÉCHECS)

4 dimensions à maîtriser pour développer une démarche qualité



# LA ROUE DE DEMING A MODIFIER



### APPROCHE A PRIORI

- analyse des événements indésirables **potentiels**

#### Objectifs

- ✓ mise en place d'actions de prévention (barrières de protection)
- ✓ consolider les barrières défailtantes

☛ sécurisation des processus

### APPROCHE A POSTERIORI

- analyse des événements indésirables **survenus**

#### Objectifs

- ✓ faciliter et systématiser l'analyse des causes des événements indésirables
- ✓ limiter le nombre et/ou la récurrence des événements indésirables et/ou réduire les conséquences dommageables de ceux-ci par la mise en place d'actions correctives

☛ apprentissage par l'erreur

# LES MÉTHODES DE GESTION DES RISQUES A PRIORI

---

- La cartographie des risques
- L'analyse préliminaire des risques (APR) en amont de la conception d'un nouveau système, service...
- La visite de risques

# LA CARTOGRAPHIE DES RISQUES

Elle sert à :

- recenser tous les risques
- les hiérarchiser
- fournir une vision d'ensemble aux décideurs
- orienter les stratégies d'action
- suivre l'efficacité des actions mises en œuvre
- communiquer sur les résultats

**Mise en pratique  
cet après-midi**



1° Définition du processus

2° Identification et Analyse du risque

3° Mesure du risque

4° Identification et suivi des actions

# 1° Définir le périmètre de la cartographie et découper le processus en étapes

## Cartographie Endoscopie Digestive au CH Poissy St Germain 2015-2016

Poissy Saint-Germain-en-Laye Centre Hospitalier Intercommunal **AMDEC**

A - PRÉ-ACCUEILLIR	B - PRÉPARER L'EXAMEN	C - ACCUEILLIR	D - RÉALISER L'ACTE MÉDICAL	E - ASSURER LE POST ENDOSCOPIQUE	F - ASSURER LA MAINTENANCE ET LE TRAITEMENT DES SALLES
A1 - Programmer l'examen et préparer le patient hospitalisé	B1 - Préparer le matériel	C1 - Accueillir le patient en salle d'examen	D1 - Réaliser l'acte en salle	E1 - Gérer la sortie du patient en externe	F1 - Evacuer le matériel et les déchets
A2 - Programmer l'examen et préparation du patient en externe	B2 - Préparer la salle	C2 - Accueillir le patient au bloc	D2 - Réaliser l'acte au bloc	E2 - Prendre en charge le patient en SSPI	F2 - Procéder au bionettoyage, désinfecter et contrôler le matériel
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infection</li> <li>• Identité patient</li> <li>• Perforation</li> <li>• Hémorragie</li> <li>• Allergie</li> <li>• Anesthésie</li> <li>• Médicament</li> <li>• Dispositif médical</li> <li>• Douleur</li> <li>• Diagnostique</li> <li>• .....</li> </ul>			D3 - Réaliser l'acte en urgence en permanence des soins	E3 - Transférer le patient en service ou en ambulatoire	F3 - Effectuer la traçabilité
			D4 - Gérer le prélèvement d'Anapath	E4 - Réaliser les soins et surveillance	
				E5 - Gérer la sortie du patient en service ou en ambulatoire	

CPRE: Cholangio-Pancréatographie Rétrograde par voie Endoscopique

#### E4 ASSURER LE POST ENDOSCOPIQUE >> Réaliser les soins et surveillance

#### AMDEC

Causes Quelles pourraient être les causes des défaillances ?	Barrière de sécurité Qu'est ce qui est déjà mis en place pour sécuriser la tâche	Fréquence	Gravité	Criticité	Niveau de maîtrise	Hiérarchie	Actions suggérées
Manœuvres instrumentales lors de l'acte interventionnel	Prorocole d'administration systématique de 100 mg de indométacine en suppositoire et utilisation systématique d'un fil -guide stent pancréatique si cathétérisme pancréatique accidentelle	4	3	12	3	36	A surveiller
Due au patient (diverticule) ou à l'acte (sphincteromie, manœuvres de fil-guide, endoscope pour perforation duodénale)	Formation continue des opérateurs	3	3	9	4	36	Dépistage précoce
Due au patient (troubles de la crase, anti-thrombotiques) ou à l'acte (sphincteromie)	Gestion des antithrombotiques avec la check list, maîtrise technique des opérateurs	3	3	9	3	27	Possibilité de reprise endoscopique en période de PDES (Elargir la PDES au département)  Réorganiser la possibilité d'embolisation artérielle (radiologue) par une astreinte de vasculaire
Traitement endoscopique incomplet	Antibiothérapie en cas de drainage biliaire incomplet ou de lithiase vésiculaire	4	3	12	4	48	Réorganiser la possibilité de drainage biliaire percutané (radiologue)



## DES METHODES D' ANALYSE

- La méthode ALARME
- L'arbre des causes
- L'analyse des réclamations
- L'analyse faite par les vigilants sanitaires...

## DES DEMARCHES DE RETOUR D'EXPERIENCES

- La Revue de Mortalité Morbidité (RMM)
- Le Comité de Retour d'Expérience (CREX)
- Les revues des erreurs médicamenteuses (Remed) en établissements de santé

## 1. Reconstitution de la chronique exacte des faits et actes

- le plus rapidement possible
- factuelle
- auprès des acteurs

## 2. Identification des défauts de soins

- tout événement, acte ou situation dont la qualité est jugée très insuffisante / normes, réglementations
- peut être médical, pharmaceutique, administratif... individuel ou de groupe
- peut être directement lié ou non à l'incident

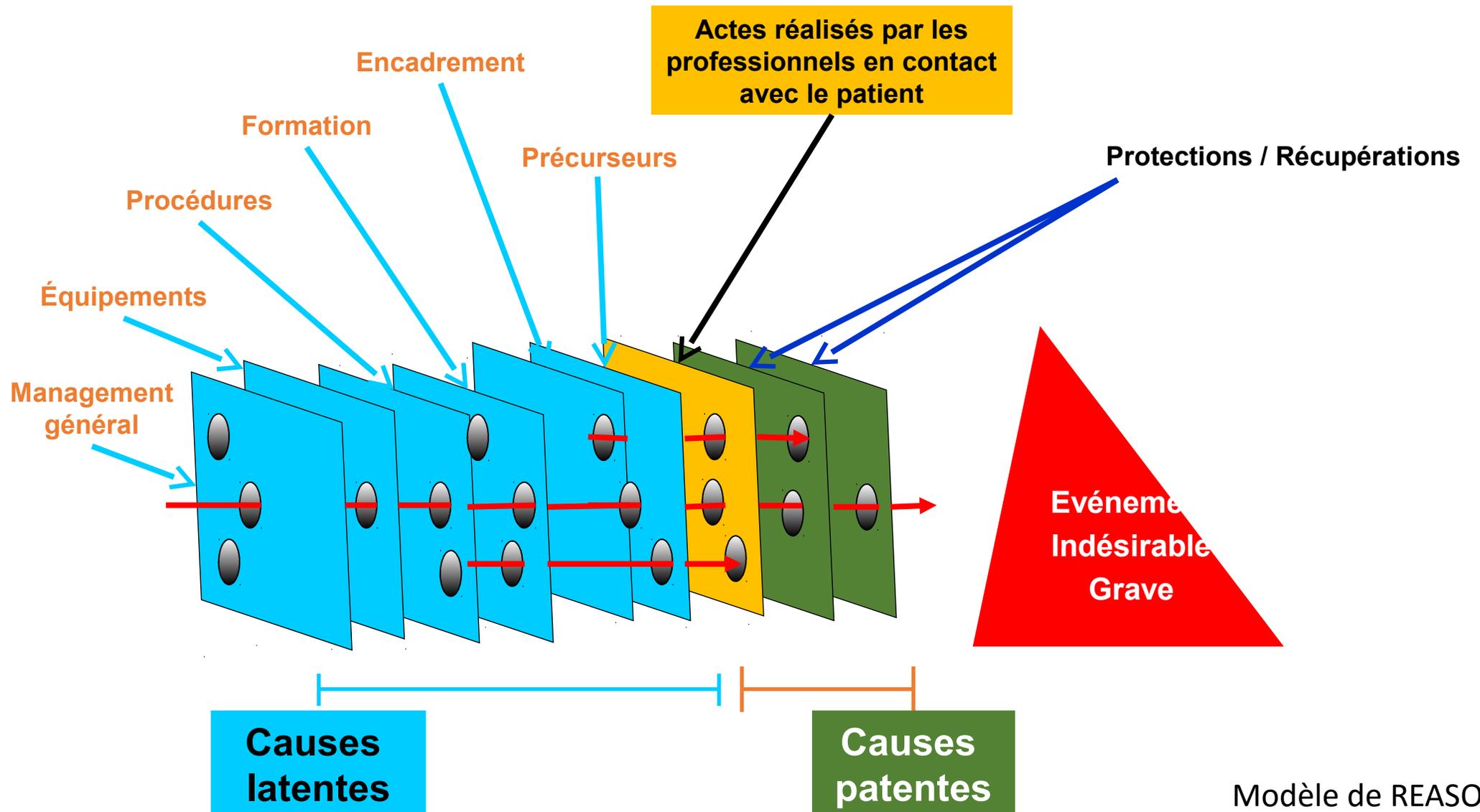
## 3. Analyse des facteurs contributifs ( causes directes) et des facteurs influents ( système) de chaque défaut de soins

- regroupés en 7 dimensions : **institution, organisation, conditions de travail, tâche, équipe, individus, patient**

## 4. Plan d'actions

- mesures correctives et/ou préventives
- dans le but de prévenir la survenue ultérieure d'accidents identiques

# APPROCHE SYSTEMIQUE DES RISQUES



Modèle de REASON

# DES DEMARCHES DE RETOUR D'EXPERIENCE

## Pourquoi ?

Ce sont des démarches qui ont fait la preuve de leur efficacité (aéronautique, nucléaire, conquête spatiale...).

Elles permettent de capitaliser les connaissances et les expériences au sein des organisations pour mieux maîtriser l'avenir :

En santé les démarches sont apparues pour tirer des enseignements des événements indésirables associés aux soins (EIAS) survenus lors de la prise en charge des patients.

## Définitions

**Le retour d'expérience** est une démarche collective, organisée, rétrospective et systémique de recueil et d'exploitation des défaillances produites lors de la prise en charge d'un patient.

Les démarches de retour d'expériences :

- ✓ les revues de mortalité et de morbidité (RMM)
- ✓ les comités de retour d'expérience (Crex)
- ✓ les revues des erreurs médicamenteuses (Remed)



## 8 points clés - HAS et CEPRAL - 2013

- 1 **Groupe pluriprofessionnel** : médecins généralistes, infirmiers, pharmaciens, kinésithérapeutes.. représentants de patients ; et, selon la situation, tout professionnel de santé impliqué dans l'évènement analysé
2. plus facile de créer un groupe pluriprofessionnel **nouveau** que d'étendre un groupe d'analyse de pratiques mono professionnel existant. Pour ces groupes, **programmer des réunions ciblées** avec d'autres professionnels de santé, impliqués dans les événements indésirables analysés.
3. **Déculpabiliser** les acteurs impliqués dans l'évènement indésirable
4. L'analyse méthodologique, systémique, au moyen d'outils stabilisés et les échanges pluriprofessionnels croisés permettent de mettre en place des actions d'amélioration partagées, (ex protocoles de prises en charge coordonnées)



5. La qualité de l'animation, le respect de la méthodologie, une confidentialité absolue, et le respect réciproque : les garants de l'efficacité et de la pérennité de ces RMM

6. Etre modeste et non exhaustif ; la faisabilité et l'utilité impliquent de cibler les points les plus critiques.

7. Mise en exergue des problèmes de **communication** entre professionnels de santé comme cause à une majorité d'évènements indésirables.

8. Se renseigner auprès de la HAS, l'ARS, les URPS, les Structures régionales d'Appui

**Mise en pratique  
cet après-midi**



## DES EVALUATIONS

... dans les établissements  
de santé



✓ Certification

... dans les établissements  
médico-sociaux



✓ Evaluation interne  
✓ Evaluation externe



... dans les centres de santé

Les Centres de santé doivent présenter un projet de santé et un règlement intérieur conformes au CSP. Ces documents mentionnent :

- Les règles d'hygiène et prévention du risque infectieux,
  - Les procédures de décontamination et nettoyage des DM,
  - Les modalités de conservation et gestion des DM et médicaments
  - Les modalités de gestion des AES et du risque d'exposition aux radiations ionisantes
- ✓ Référentiel d'évaluation des centres de santé (HAS)  
✓ Accord national : 4 axes (dont le Sous-titre 4 de l'axe 1 : Améliorer la qualité des soins, renforcer la prévention et favoriser le parcours de soins du patient)

### ➤ Les missions

Apporter une aide méthodologique et une expertise aux professionnels de santé quelque soit leur milieu ou leur lieu d'exercice dans :

- la gestion des Evénements Indésirables Graves Associés aux Soins (EIGS) et la mise en place de mesures correctives
- la mise en place de démarches de Retours d'Expériences
- le déploiement de méthodes d'analyse a priori des risques

Accompagner ce changement de culture

La Staraqs exerce également des missions d'information, de formation, de conseil et d'accompagnement dans le domaine de la gestion des risques.

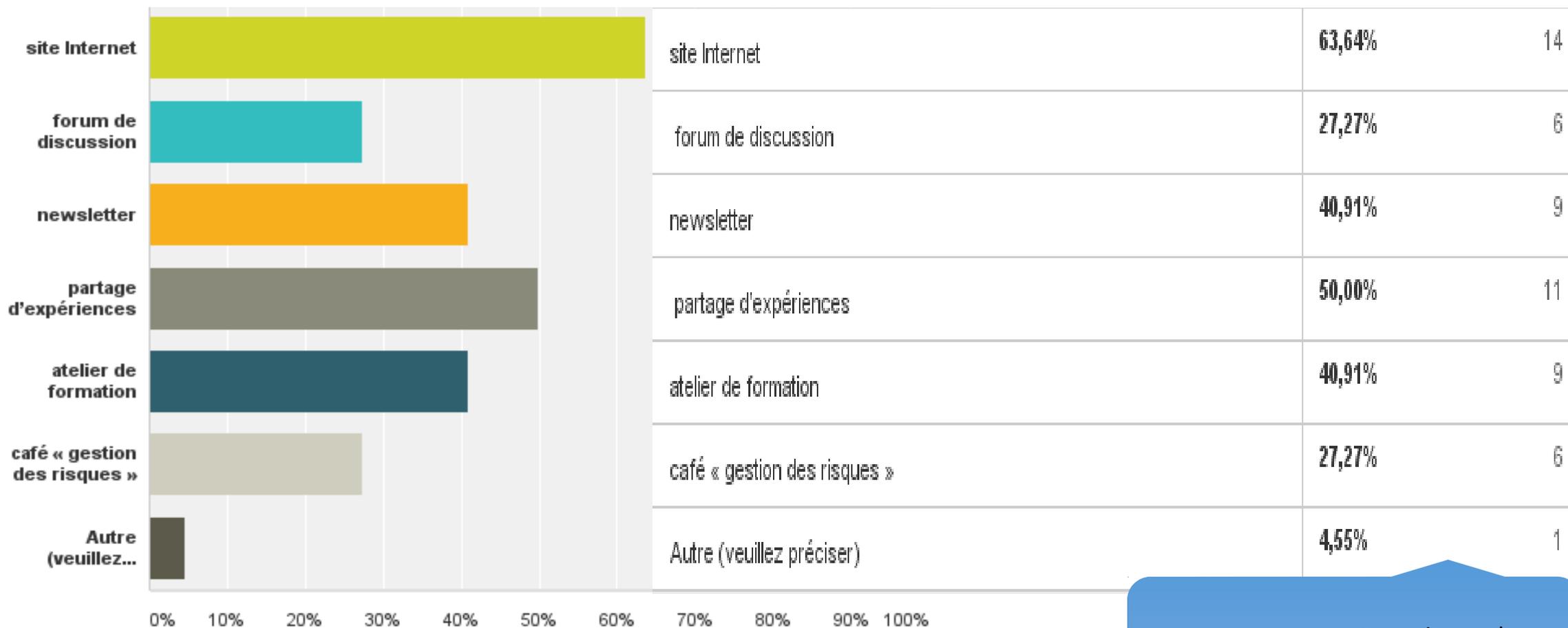
### ➤ Une équipe

Docteur Bernard MICHALSKI,  
Président du GRRIFES. Co directeur  
Docteur Henri BONFAIT,  
Co directeur  
Marie José STACHOWIAK,  
Coordinatrice  
Marie SAUVAGE,  
Gestionnaire de Risques Structures  
Médico-Sociales et Soins en Ville

### ➤ Nous contacter

[www.staraqs.com](http://www.staraqs.com)  
[contact@staraqs.com](mailto:contact@staraqs.com)

## Concernant les moyens de communication de la STARAQS, par quels outils seriez-vous intéressé ?



accompagnement sur site par le biais d'interventions gratuites

(22 répondants)

## CONCLUSION

---

- **La démarche sécurité est un cercle vertueux qui n'est pas une action temporaire liée à l'actualité.**
- **Il existe une multitude d'outils dédiés à l'analyses des évènements indésirables et à l'organisation du retour d'expériences (introduit de la complexité, nécessité de les adapter).**
- **Le facteur humain est omniprésent dans nos activités et sa prise en compte est un levier majeur de progrès et de pérennisation de la démarche.**



**MERCI POUR VOTRE ATTENTION**



# Echelle de hiérarchisation des risques

Fréquence (F)				Niveau de Maîtrise (M)						
Classe	Intitulé de la classe	Index	Correspondance des conséquences	Niveau	Correspondance des niveaux de maitrise					
F1	Très improbable	1	Jamais vu ou il est presque impossible que cet événement se reproduise à nouveau	Niveau 1	On sait faire face, bonne maîtrise: Plans avec exercices et formations, veille, contrôle, amélioration continue					
F2	Très peu probable	2	Vu une fois dans ma carrière ou cet événement ne devrait pas se reproduire, mais ce n'est pas impossible	Niveau 2	On a tout prévu: plans d'action en place avec indicateurs					
F3	Peu probable	3	Vu dans d'autres établissement ou cet événement pourra occasionnellement se reproduire	Niveau 3	On a organisé: organisation en place sans évaluation					
F4	Possible Probable	4	Survient dans mon établissement ou cet événement se reproduira sans doute, mais pas fréquemment	Niveau 4	On est en alerte: quelques actions mais insuffisantes - veille mais sans action					
F5	Très probable à certain	5	Survient dans mon secteur d'activité ou il est certain que cet événement se reproduira de nombreuses fois	Niveau 5	On découvre le risque: aucune action en place - études en cours - actions inefficaces					
Gravité (G)				Diagramme de Farmer						
Classe	Intitulé de la classe	Index	Correspondance des vraisemblances	Criticité en fonction de la Gravité et de la Fréquence						
G1	Mineure	1	Conséquences mineures sans préjudice (ex: retard simple)	G5	5	10	15	20	25	
G2	Significative	2	Incident avec préjudice temporaire (ex: retard avec déorganisation de la PEC)	G4	4	8	12	16	20	
G3	Majeure	3	Incident avec impact (Ex: report, prolongation de l'hospitalisation, transfert non prévu en réa)	G3	3	6	9	12	15	
G4	Critique	4	Conséquences graves (ex: ré-intervention, préjudice ayant un retentissement sur la vie quotidienne, incapacité partielle permanente)	G2	2	4	6	8	10	
G5	Catastrophique	5	Conséquences très graves (ex: invalidité permanente, séquelles graves, décès)	G1	1	2	3	4	5	
Criticité (C)				Hiérarchisation en fonction de la criticité et du niveau de maîtrise						
Produit G X F	Intitulé de la classe	Index	Correspondances des criticités	Criticité	Maitrise 1	Maitrise 2	Maitrise 3	Maitrise 4	Maitrise 5	
	Acceptable	1	Aucune action n'est à entreprendre	1 à 5	faible	faible	à surveiller	à surveiller	à surveiller	
	Tolérable sous contrôle	2	On doit organiser un suivi en termes de gestion du risque	6 à 10	faible	faible	à surveiller	à surveiller	à surveiller	
	Inacceptable	3	On doit refuser la situation et prendre des mesures en réduction des risques sinon ... on doit refuser tout ou partie de l'activité	11 à 15	à surveiller	à surveiller	à surveiller	à surveiller	prioritaire	
				16 à 20	à surveiller	à surveiller	à surveiller	prioritaire	prioritaire	
				21 à 25	à surveiller	à surveiller	à surveiller	prioritaire	prioritaire	