

Signalement des événements indésirables

liés aux soins

Organisation au CHU de Nantes

Nathalie Robin-Sanchez

Directeur des Usagers des Risques et de la Qualité

Dr Hélène Abbey

Médecin de santé publique, coordonnateur de la gestion des risques liés aux soins

Caroline Tétard

Ingénieur Gestion des risques



CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES

Contexte

- Signalement : un des outils de la gestion des risques
 - Apprentissage par l'erreur
 - Diffusion de la culture de sécurité
 - Alerte
- Réglementaire dans les établissements de santé
 - Renforcé avec la loi HPST
- Élément du référentiel de certification des ES
- Concerne TOUS les événements indésirables
 - Liés aux soins ou non
 - Relevant d'une vigilance réglementaire ou non



Historique CHU

- Systèmes parallèles cloisonnés et papiers
 - Mis en place au fur et à mesure de l'évolution de la réglementation
 - Vigilances réglementaires gérées par les vigilants
 - Fiche de signalement des événements indésirables FEI en 2001, géré par direction usagers risques et qualité
- Évaluation de la performance du système en 2006
 - Cloisonnement FEI / Vigilances
 - Objectif système FEI : GDR ou information hiérarchie ?
 - Rôles et responsabilités des différents acteurs ?
 - Confidentialité ? Culture de l'erreur positive ?
 - Manque de retour d'information
 - Actions centrées sur les rappels de bonnes pratiques / formation



AUJOURD'HUI

Une charte de signalement

Une procédure : de description du circuit de traitement des EI

Un mode opératoire : d'aide à la déclaration



① Le signalement des événements indésirables a pour objectif d'améliorer la sécurité des soins et des personnes dans l'établissement

- ② Tout professionnel de l'établissement qui constate un événement indésirable, à savoir :
- tout événement qui aurait pu ou qui a causé des dommages aux patients, aux personnels et aux visiteurs,
 - tout dysfonctionnement, perte ou dégradation de matériel ou d'équipements,

est incité à le signaler via une fiche d'événement indésirable

③ Les signalements relevant des vigilances et des accidents du travail se font par l'intermédiaire des supports de signalement dédiés

④ Les événements notifiés sont réceptionnés et analysés par des professionnels formés à la gestion des risques, dont l'éthique de fonctionnement est centrée sur l'amélioration de la qualité des soins et non sur la recherche de responsabilité individuelle, disciplinaire ou pénale.

⑤ Les événements sont analysés dans un premier temps en proximité, au sein des pôles, instituts ou secteurs d'activité, par des professionnels formés et missionnés sur la gestion des risques

⑥ La gestion des signalements est coordonnée au niveau institutionnel par la Cellule Risques, constituée de professionnels indépendants, qui apportent un soutien à la démarche de proximité des pôles, instituts ou secteurs d'activité pour l'analyse des causes et le retour d'expérience

⑦ La fiche d'événement indésirable ne se substitue pas aux circuits classiques d'information de la hiérarchie

⑧ L'identité des patients, des déclarants et de l'institution ne peuvent être communiqués à des tiers en dehors des procédures légales

⑨ Une fiche d'événement indésirable peut être renseignée sous couvert de l'anonymat en précisant le service émetteur

⑩ Toute transmission d'un signalement à l'extérieur de l'établissement se fait soit par l'intermédiaire de la Cellule Risques, soit après en avoir informée celle-ci, et après anonymisation et accord du responsable du secteur concerné

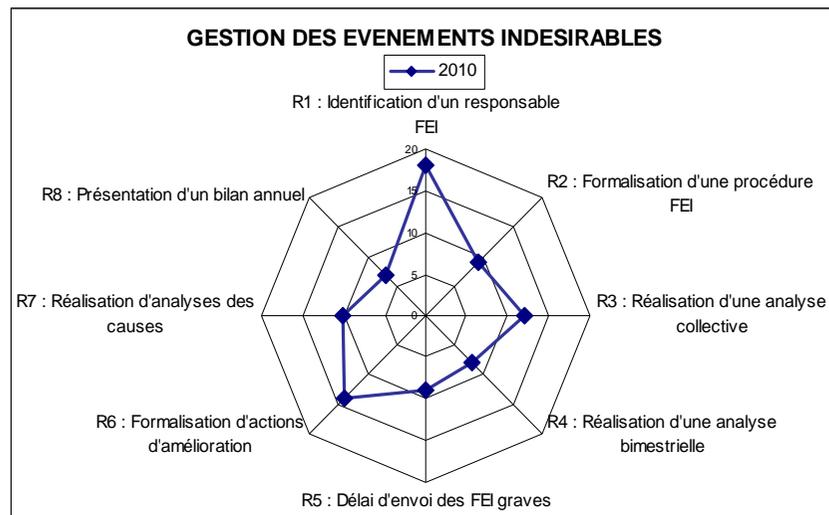


Procédure : Quelle organisation ?

- **Tout professionnel peut déclarer**
- **Une gestion « déconcentrée » dans les pôles**
 - Une des missions des cellules qualité risques évaluation des pôles
 - Une analyse au sein des Cellules d'Analyse des FEI (CAFEI)
- **Une supervision, un appui et un soutien par la cellule de coordination de la gestion des risques**
 - Saisie dans une base informatisée
 - Soutien à l'analyse
 - Suivi des plans d'action
 - Coordination avec les différents experts si besoins
- **Bilan régulier au Comité de gestion des risques, CME, CSIMRT**



Suivi : Diagnostic de maturité du système qualité risques évaluation des pôles

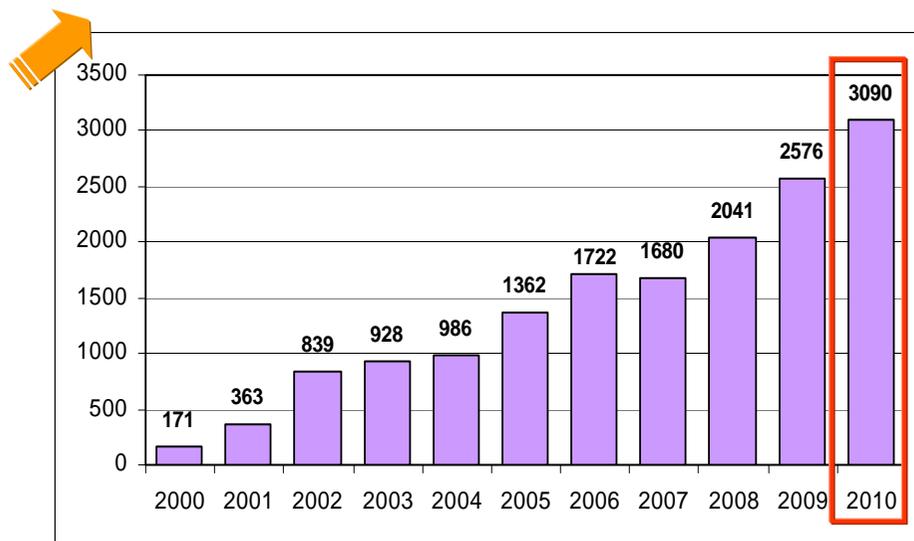


Suivi : Résultats généraux 2010

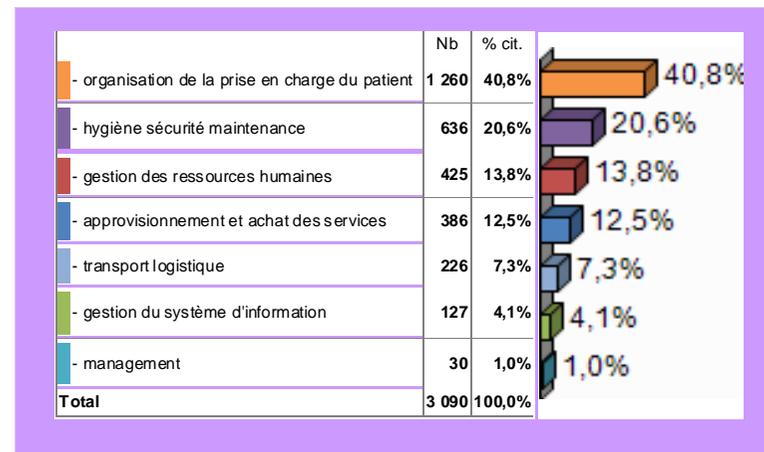
- 3090 FEI émises en 2010, +20%/2009
- Processus concerné
 - Prise en charge patient : 41%
 - Hygiène sécurité maintenance : 21%
- Gravité / Cible
 - Situations à risque : 17,8%
 - Conséquences :
 - Organisation : 66,6%
 - Patient : 29%
 - Gravité 5 : cible patient, n=5
 - Risque extrême et risque haut du fait de la fréquence
- IDE et cadres de santé : 59% des déclarants
- 7 pôles à l'origine de 60% des FEI



Evolution du nombre de déclaration



La part des événements liés aux soins en 2010



Exemples d'actions institutionnelles

- **Complications liés à la contention physique**
 - Groupe de travail institutionnel
 - Formation, guide de bonnes pratiques, imprimés dossier patient
- **Dysfonctionnements lors de la prise en charge des urgences vitales**
 - PAQ Urgences vitales
 - Défibrillateurs et chariots d'urgence
- **Erreur d'identification de patient**
 - PAQ « Identitovigilance »
 - Création mission et cellule identitovigilance



Intérêt et limites

Intérêt	Limites
Connaissance du fonctionnement au quotidien de notre organisation	Outils de « surveillance passive » comparaison à effectuer avec prudence
Alerte sur les situations dangereuses	Volume de fiche à traiter (papier)
Sensibilisation à la culture de sécurité	Temps consacré au fonctionnement du système
« Alimentation » des revues de cas institutionnelles et des RMM	Partage et retour d'information
	Suivi des plans d'actions



LE FUTUR PROCHE

2011



CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES

Champ de l'informatisation

- Les événements indésirables
- Les vigilances
- Les plaintes et remerciements
- Les accidents du travail
- Les dommages matériels et corporels

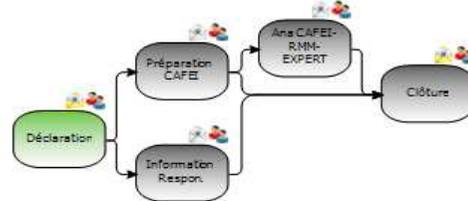


Une entrée unique

Via intranet



Signaler



E.I et vigilances



E.I ou vigilance

Workflow > Déclarer Rechercher Requêtes Enquête Données générales Rapports Fenêtre

EVENEMENT INDÉSIRABLE OU VIGILANCE

UTILS

Numéro de déclaration (Auto)

Déclarant

Déclaré le 22/09/2011 17:38 Téléphone du service

Déclarant TETARD, CAROLINE UF du déclarant 7400 - DIRECTION GENERALE\0053 - D.U.R.Q.\0056 - D.U.R.Q. Fonction

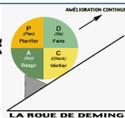
Type de signalement

1 - Evénement indésirable ne relevant pas d'une vigilance
2 - Maténovigilance - Dispositif médical, Consommable, Implant, Equipement biomédical
3 - Infectovigilance - Infection nosocomiale
4 - Pharmacovigilance sans suspicion d'allergie - Effet indésirable médicamenteux
5 - Pharmacovigilance avec suspicion d'allergie - Effet indésirable médicamenteux
6 - Défaut qualité médicament - Défaut conditionnement médicament
7 - Addictovigilance - Pharmacodépendance, abus ou usage détourné d'un médicament, syndrome sevrage
8 - Biogvigilance - Produits d'origine humaine à utilisation thérapeutique (tissus, organes...)
9 - Cosmétovigilance - Produits cosmétiques
10 - Réactovigilance - DM pour diagnostic in vitro, réactif, réceptif pour échantillon
11 - Toxicovigilance - Effet toxique pour l'homme



Conclusion et perspectives

Le déploiement d'un tel outil est devenu indispensable pour répondre aux objectifs de la politique qualité risques évaluation de l'établissement.



→ Une opportunité pour tous :

- L'institution** : développer la culture sécurité, disposer d'une source d'information sur les risques a posteriori en temps réel et améliorer la gestion des vigilances et des alertes
- Les professionnels** : partager l'information, le retour d'expériences et le suivi des actions d'améliorations
- Le patient** : pour une meilleur sécurité de la prise en charge

