



MOBILISATION DES ACTEURS A LA DECLARATION DES EVENEMENTS INDESIRABLES: L'EXPERIENCE DE MANTES LA JOLIE



Colloque du 14 octobre 2010

C. Cousin

L'hôpital de Mantes en quelques chiffres

SITUATION:

Centre Hospitalier public général de proximité et recours, pour un territoire de santé de 200 000 habitants (78-3)

OFFRE DE SOINS:

- ❑ 654 lits et places dont 10 lits de réanimation polyvalente, une USINV et une USIC
- ❑ Activité de Médecine - Chirurgie - Obstétrique (maternité niveau 2B)
- ❑ Deux secteurs de psychiatrie générale et un secteur de pédiatrie infanto-juvénile
- ❑ Un SSR de 101 lits, une USLD- EHPAD de 100 lits

PERSONNELS:

- ❑ 220 médecins
- ❑ 1120 soignants
- ❑ 400 administratifs, techniques et médico-techniques
- ❑ 460 élèves et stagiaires accueillis en 2009

Historique: la mise en place d'un système centralisé de signalement des EI dans le cadre de la préparation de la certification V2

- **Création de la fiche « papier »** (juin 2006) par un groupe de travail multidisciplinaire, en cohérence avec les autres fiches existantes (non-conformité en stérilisation, actes de violence, chutes...) et en maintenant l'utilisation des fiches « vigilances »
- **Test au sein de divers services représentatifs** des différents secteurs d'activité de l'établissement (septembre – décembre 2006)
- **Evaluation du contenu, de l'utilisation et du traitement** de la fiche ainsi que du retour d'information aux services émetteurs
- **Généralisation à l'ensemble de l'établissement** en 2007, après plusieurs modifications de la fiche
- **Actions de communication et de sensibilisation** menées auprès du personnel

Exemple de communication: extrait d'une page du journal interne (2006)

Les événements indésirables

Pour identifier les risques auxquels sont exposés les patients, les visiteurs et les personnels, notre établissement doit se prévaloir d'un système de recensement et de traitement des événements indésirables.

Quelle utilité pour l'établissement ?

Même s'il peut apparaître souvent lourd et si la phase de démarrage est difficile, la mise en place d'un tel système présente pour l'établissement plusieurs avantages.

Signaler permet de :

- « **Tirer une sonnette d'alarme** » : si vous ne signalez rien, l'hôpital ne peut pas savoir, réagir, proposer des mesures correctives, diminuer les conséquences et donc, les mêmes événements indésirables peuvent se reproduire.
- « **Tirer des leçons de l'existant** » : si devant un événement indésirable, vous avez trouvé des solutions, signaler permet de les partager avec les autres pour faire évoluer nos pratiques et augmenter le niveau de sécurité et de qualité des soins dans l'hôpital.
- « **Mieux connaître les risques de l'hôpital** » : des événements peu graves mais fréquents peuvent être source de risques pour les patients, les professionnels et l'hôpital.

Qu'est-ce qu'un événement indésirable ?

Toute situation qui a conduit ou qui aurait pu conduire à un dommage pour le patient, le visiteur ou le personnel de l'établissement.

Il existe plusieurs types d'événements indésirables : les **dysfonctionnements** (non-conformité, anomalie, défaut), les **incidents**, les



Est-il obligatoire de signaler ?

Le signalement des événements indésirables (hors vigilances) est volontaire et reste une procédure interne à l'hôpital.

Par contre, le signalement des incidents liés aux vigilances (hémovigilance, matériovigilance, pharmacovigilance, infectiovigilance, biovigilance et réactovigilance) est réglementaire (donc obligatoire) pour tous les professionnels de santé.

Que faut-il signaler ?

Le déclarant peut signaler :

- les événements qui ont pu (ou auraient pu) causer des dommages aux patients, visiteurs, personnels ;
- les événements révélant des défauts dans les organisations mises en place.

Par contre, ce signalement ne remplace pas les déclarations obligatoires. Veillez donc à ce que tout événement relatif aux vigilances, accident du travail, accident potentiellement contaminant (AES) ou autre dispositif de signalement réglementaire induise le renseignement de la déclaration obligatoire adéquate.

Le ou les « référents risques » concernés avec la Direction Qualité/Gestion des risques (et selon le cas, les responsables des services concernés) réalisent une analyse plus approfondie des conditions de l'événement et proposent des actions d'amélioration.

Le retour d'information au personnel déclarant concernant les actions entreprises suite à un événement indésirable (hors vigilances) s'effectue par la Direction Qualité/ Gestion des risques. Dans le cas des incidents liés aux vigilances, c'est le correspondant local de la vigilance concernée ou son suppléant qui réalise le retour d'information.

Le retour d'information au personnel de l'établissement s'effectue par la Direction Qualité/Gestion des risques, avec la mise à disposition de tableaux de bord retraçant l'avancée de la gestion des risques.

Toutes les fiches sont archivées, par la Direction Qualité/Gestion des risques et alimentent une base de données statistiques.


Où en sommes-nous ?


Au CH de Mantes-la-Jolie, la mise en place d'une fiche de déclaration d'événements indésirables, élaborée par une équipe Qualité, est en phase « test » depuis le 11 septembre jusqu'au 1^{er} décembre prochain afin d'en évaluer son contenu, son utilisation, son traitement ainsi que le retour d'information aux services émetteurs.

Les **services tests** sont les suivants :

- service de chirurgie viscérale ;
- endoscopie ;

Historique: la mise en place d'un système de signalement des EI: premiers constats après plusieurs mois d'utilisation des fiches papier

difficulté de l'exploitation de ces fiches papier  nécessité de se doter d'un outil informatisé.

 **Choix d'un logiciel informatique** par un groupe de travail en juin 2007 et création du support adapté à l'hôpital :

- **Paramétrage des formulaires et du circuit dans le logiciel** (octobre 2007-janvier 2008), après validation par un groupe de travail
- **Rédaction d'un guide d'utilisation** du logiciel pour les correspondants vigilances, les cadres/responsables de services et les utilisateurs finaux
- **Actions de formation à l'outil et de sensibilisation au signalement** dans chaque service et pour l'équipe de nuit, réalisées par l'équipe qualité (avril 2008-avril 2009) en parallèle du **déploiement de l'outil service par service** dans tous l'établissement après une période de test (année 2008)
- **Evaluation de la satisfaction** relative à l'utilisation du logiciel de gestion des FEI (avril 2009)
- **Rédaction de bilans annuels** de gestion des FEI et de coordination des vigilances présentés chaque année aux instances de l'établissement, permettant de faire une analyse des signalements et un retour sur les actions menées.

Notre fiche interne de signalement

NB : Nom et prénom sont uniquement visibles auprès de la Direction Qualité (quelque soit le type d'événement déclaré) et des Correspondants Vigilances concernés (si la déclaration concerne un événement lié à une vigilance).

NB : Selon le type d'événement déclaré, le déclarant est réorienté directement vers la partie concernée.

1. Signalant :

Nom du signalant (*) :

Prénom du signalant (*) :

Fonction du signalant (*) : (choisir une option)

Service du signalant (*) : (choisir une option)

2. Information au(x) responsable(s) du signalant :

Avez-vous informé votre Responsable/Chef de service/Cadre de l'événement ? : (choisir une option)

3. Date, Heure et Lieu de l'événement :

Date de l'événement : (jj/mm/aaaa)

L'événement est-il survenu ? : (choisir une option)

Heure de l'événement :

Service dans lequel est survenu l'événement (*) : (choisir une option)

Lieu précis du service dans lequel est survenu l'événement :

4. Risque/Dommage pour (*) :

établissement

patient(s)

personnel(s)

visiteur(s)

5. Témoins de l'événement :

Y a-t-il eu des témoins ? : (choisir une option)

6. Cochez la case qui décrit l'événement (*) :

- Problème lié aux Vigilances réglementaires (Hémo, Matério, Pharmaco, Infectio, Réacto, Bio) (1)
- Problème lié à l'accueil/admission (2)
- Problème lié à une activité Médicale et/ou de Soins (8)
- Problème lié à la prescription/dispensation/administration des médicaments/DMS(3)
- Problème Médico-technique (Blocs, Consultations, Explorations, Pharmacie, Imagerie, Labos, Sté..)
- Problème Technique (HORS BONS DE TRAVAUX) (8)
- Problème Logistique (Transport, Gardiennage, Hôtellerie, Entretien des locaux, Linge, Déchets...)
- Problème lié aux actes de Malveillance (agression, intrusion, vol et dégradation) (6)
- Chute(s) (7)
- Bris ou perte d'objet(s) personnel(s) (7)
- Problème lié à l'identification du patient (9)

Notre fiche interne de signalement

7. Décrivez succinctement les faits (sans jugement de valeur) (*) :

8. Décrivez les conséquences :

9. Évaluez la gravité immédiate de l'évènement (*) :

- minime / nulle
 modérée / faible
 élevée
 très élevée

10. Évaluez la fréquence de l'évènement (évaluation de la fréquence par rapport à l'évènement et non par rapport au patient lui-même) (*) :

- rare (1 fois par an)
 occasionnel (1 fois par mois)
 fréquent (1 fois par semaine)
 quotidien (1 fois par jour)

11. Décrivez les mesures prises immédiatement (actions correctives) :

12. Proposez éventuellement des corrections à apporter :

NB : Une fois la fiche enregistrée, selon le type d'évènement indésirable, le déclarant est orienté vers une « autre page » d'items à remplir.

Il s'agit des événements liés soit :

- aux actes de malveillance,
- aux Chutes,
- à l'Hémovigilance,
- à la Pharmacovigilance,
- à la Réactovigilance,
- à la Matérovigilance ;
- à la Biovigilance.

La situation en 2009, lors de la proposition de participation à l'expérimentation régionale EIG

- **2008 et 2009 : près de 800 déclarations par an, mais seulement :**
 - 9 % directement liées aux soins et/ ou au circuit du médicament (beaucoup de chutes par ailleurs)
 - 7 % des déclarations émises par des médecins

Et des réticences liées à un sentiment d'outil de délation

- **les premiers effets positifs:**
 - Implication croissante des soignants (en particulier les cadres)
 - Connaissance de l'outil par un nombre croissant d'acteurs
 - Débats suscités aux instances
 - Rédaction du guide permettant de définir la première doctrine interne en plus de rappeler la réglementation



Une opportunité :

Devenir établissement expérimentateur pour le dispositif régional EIG

État des lieux au début de l'expérimentation : un contexte plutôt favorable

↑ **Équipe Qualité et Gestion des risques** multidisciplinaire et bien intégrée dans l'établissement **pas encore de tradition d'analyse des causes avec les services de soins**

↑ **Absence d'opposition majeure** dans l'établissement, soutien de l'équipe de Direction et du Président de CME **réticences** parmi les médecins et soignants, interrogations quant aux objectifs poursuivis par l'expérimentation, culture encore non acquise

Décision prise après consultation de la CME et du Conseil Exécutif (février 2009): une décision partagée

- Bénéfices attendus d'un **accompagnement méthodologique** et de partages d'expérience
- **Sentiment valorisant** d'être expérimentateur, **être acteur** plutôt que passif dans l'évolution de la future réglementation
- Volonté institutionnelle de **développer une politique d'amélioration continue de la qualité** et de réduction des risques.
- Connaissance par certains praticiens des **pratiques de déclaration des évènements porteurs de risques** dans le cadre de l'accréditation des spécialités à risques

Les réticences exprimées en début d'expérimentation

- Craintes au démarrage sur les finalités du recueil externe des événements indésirables (Contrôle par la tutelle, sanction, utilisation possible par les médias, etc.) → la gestion anonymisée par l'InVS a rassuré les participants
- Culture de ne traiter les événements indésirables qu'au sein du service, sentiment de « dénonciation » à l'administration en interne et à la tutelle en externe → nécessité d'expliquer le principe de la non recherche de culpabilité personnelle, engagement moral entre la Direction et les professionnels déclarants.
- Difficultés d'appréhension de la notion d'événement indésirable grave, crainte de la demande d'exhaustivité → décision de privilégier les événements les plus graves, les plus récurrents ou transversaux, avec forte intuition d'évitabilité
- Souhait des médecins d'être associés à la décision de déclaration des événements sur Voozаноо allant jusqu'à la demande de création d'un « comité des sages » → après débats sur les modalités, accord commun sur l'association systématique des médecins aux déclarations

La mise en œuvre progressive (1/2)

- **Phase de communication et de pédagogie (février - septembre 2009):**
 - ✓ Formation d'un **mini copil** composé du Directeur, du Directeur des soins, du Président et vice-président de la CME et de la Direction Qualité → **rencontres avec la Cellule Régionale d'Appui** aux différentes étapes du projet.
 - ✓ **Communications auprès des instances** avec l'aide de la CRA (CME, réunion de cadres, commission de soins, etc.)

- **Phase de réflexion sur l'organisation du circuit d'analyse et de déclaration et de définition des responsabilités (juin - décembre 2009):**
 - ✓ choix de la mise en place de référents qualité et risques au sein des pôles en lien avec la Qualité (en projet)
 - ✓ dans l'attente, travail coordonné par la Qualité avec les **responsables (médicaux et soignants) des services et des pôles pour les EIG transversaux**

- **Validation de la stratégie** et des premiers EIG à déclarer sur Voozano **en Conseil Exécutif (décembre 2009)**

- **Recueil des EIG par tous moyens** (signalements informatiques, gestion des plaintes, appels téléphoniques, etc.) puis formalisation de la démarche à l'initiative des qualitiens après analyse avec le médecin « référent » de l'événement
- Choix de la méthodologie en fonction de la nature de l'événement: **réunion d'analyse des causes animée par le qualitiien** (dès que l'événement n'est pas purement médical) ou **mise en place des Revues de Morbi-Mortalité (RMM) animées par le médecin responsable** de la discipline avec aide méthodologique du qualitiien
- **Validation des mesures institutionnelles auprès des instances concernées et retours** aux personnes ayant participé à l'analyse sur leurs résultats.

Nous n'en sommes encore qu'aux débuts!

- **Les premiers évènements ont été** déclarés sur Voozаноо depuis fin 2009 et la démarche est entretenue
- **Disciplines concernées variées:** chirurgie viscérale, psychiatrie générale, chirurgie gynécologique, anesthésie, réanimation, médecine infectieuse.
- **Degrés de gravité (pour le patient) très divers:** ré-intervention, perte de chance, transfert en soins intensifs, etc.
- **Des actions d'amélioration mises en œuvre.** Exemples: renforcement de la sécurité des équipements des chambres d'isolement, réflexions pluridisciplinaires dans le choix de certains dispositifs médicaux, mises en place d'étapes de contrôle supplémentaires dans des protocoles de soins, mise en place d'un audit avec le CLINH sur la durée d'utilisation des cathéters périphériques, etc.

Bilan après un an de mise en œuvre: les points positifs

- Bénéfices de l'**accompagnement méthodologique et de l'aide en communication** apportés par la **Cellule Régionale d'Appui**, lien possible avec les sociétés savantes et l'InVS
- Bénéfices de la **mise en commun des expériences avec les autres établissements** expérimentateurs
- **Développement progressif d'une méthodologie adaptée en interne**, familiarisation avec les outils, mise en place des premières RMM
- **Intégration naissante dans la culture** des professionnels de la démarche formalisée d'analyse des risques a priori et a posteriori
- **Nouvelles habitudes de travail en commun entre les différents intervenants** internes (qualiticiens, soignants, médecins, responsables des services logistiques, etc) sur des **événements indésirables liés à une prise en charge patient** (dialogue, concertation)

A l'hôpital de Mantes:

- **Intégration du dispositif dans la politique qualité et gestion des risques** telle que définie dans le Projet d'Établissement
- Définition du **rôle des pôles et de leurs responsables** dans la coordination des actions
- Extension de la mise en œuvre des **RMM**
- Travail sur **l'accréditation des praticiens** exerçant des activités à risques
- Poursuite de la sensibilisation des professionnels en vue **d'augmenter le nombre de signalements directs** via l'outil informatisé interne

Pour l'ensemble du dispositif:

- Maintenir la dynamique et l'adhésion des professionnels dans la durée en **démontrant l'utilité scientifique de la démarche par des retours réguliers (type bilan annuel ou réponses ponctuelles)** et notamment via des recommandations de sociétés savantes...
- Poursuivre la réflexion sur **ce qui doit être traité comme EIG**...ne pas demander l'exhaustivité
- Travailler à **l'articulation entre les différents systèmes de déclarations d'évènements indésirables** (vigilances réglementaires, accréditation des praticiens exerçant des activités à risques, accréditation des laboratoires...)

Merci de votre attention