

RESTITUTION DE L'AVANCEMENT DU PROJET REGIONAL DE GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES

Le groupe d'étude de l'ARBNSQ

Rapporteur :

***Mme Hélène LANGLOIS, Polyclinique de la
Manche – St LÔ et CARENTAN***

PLAN

GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES

- 3. Introduction**
- 4. Définition**
- 5. Facteurs de succès pour démarrer la gestion des évènements indésirables (EI)**
- 6. Comment rédiger un support papier de déclaration de l'EI**
- 7. Quel doit être le circuit de cette fiche d'EI ? (qui fait quoi ?)**
- 8. Comment analyser ces fiches d'EI**
- 9. Exemple concret.**

1 - INTRODUCTION

LES VIGILANCES SANITAIRES

- ❖ **Pharmacovigilance**
- ❖ **Hémovigilance**
- ❖ **Matéριοvigilance**
- ❖ **Réactovigilance**
- ❖ **Infectiovigilance**
- ❖ **Biovigilance**
- ❖ **Cosmétovigilance**
- ❖ **Anesthésiovigilance**
- ❖

2 - DEFINITION

Un événement indésirable peut se définir comme étant le résultat d'une situation non souhaitée ayant des conséquences négatives, résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements.

3 - FACTEURS DE SUCCES

- ❖ **Engagement de la Direction**
- ❖ **Formation de l'encadrement, sensibilisation et participation de tous**
- ❖ **Une FEI et une procédure simples et claires**
- ❖ **Assurer la confidentialité des données et une gestion non punitive**

4 - ELABORATION D'UNE FICHE D'EVENEMENT INDESIRABLE (1)

4 Rubriques

- ❖ **Personne déclarante**
- ❖ **Caractéristiques de l'incident**
- ❖ **Nature de l'incident**
- ❖ **Mesures prises immédiates**

4 - ELABORATION D'UNE FICHE D'EVENTEMENT INDESIRABLE (2)

Annexe I FICHE SIGNALÉTIQUE D'ÉVÉNEMENT « INDESIRABLE »

FEI n° / /

1. PERSONNE DECLARANTE		2. PERSONNE CONCERNÉE PAR L'INCIDENT	
Nom :	Prénom :	Hospitalisé ☐ Consultant ☐ Visiteur ☐ Personnel ☐	
Fonction :	Service :	Nom :	Prénom :
Téléphone :		Auteur ☐ Victime ☐ Témoin ☐	
☐ Auteur	☐ Victime	☐ Témoin	

3. DATE, HEURE ET LIEU DE L'INCIDENT

Date : / / Heure : h Lieu :

4. QUE S'EST-IL PASSÉ ? (sélectionnez la ou les cases décrivant le mieux l'incident)

LE PATIENT ET SA PRISE EN CHARGE		Organisation de la prise en charge des patients
Droits et information du patient ☐ Défaut d'information ☐ Absence de recueil de consentement ☐ Intimité, dignité, liberté ☐ Confidentialité ☐ Refus de soins opposé par le malade ☐ Autres :	Dossier du patient ☐ Dossier et/ou bilan incomplet ☐ Inaccessibilité du dossier patient ☐ Autres :	ACCUEIL ☐ Accueil inadéquat ☐ Attente Combien : EVALUATION ETAT SANTE/SOINS ☐ Orientation inappropriée ☐ Non prise en charge d'un besoin spécifique (douleurs, actions d'éducation...) COORDINATION DE LA PRISE EN CHARGE ☐ Défaut de coordination interservices, précisez quels services : ☐ Non déplacement du personnel requis ☐ Transport inadéquat ☐ Défaut de transmission SORTIE ☐ Sortie non organisée ☐ Fugue EVALUATION DES PRISES EN CHARGE ☐ Apparition d'escarre ☐ Autres : AUTRES ☐
MANAGEMENT ET GESTION		
Management de l'établissement et des secteurs d'activité ☐ Défaut de communication/ d'information ☐ Indisponibilité de lits ☐ Autres :	Gestion des ressources humaines ☐ Absence imprévue du personnel ☐ Réalisation d'un acte par une personne non habilitée (glissement de tâches...) ☐ Confidentialité (concernant personnel) ☐ Autres :	
Gestion des fonctions logistiques ☐ Problème d'approvisionnement ☐ Problème de courrier ☐ Problème d'hygiène des locaux ☐ Problème déchets ☐ Nuisance environnementale ☐ Problème de circulation ☐ Problème de restauration ☐ Problème de linge ☐ Autres :	Gestion du système d'information ☐ Panne bloquante ☐ Panne non bloquante ☐ Panne matériel ☐ Panne imprimante ☐ Panne réseau ☐ Erreur logiciel ☐ médical ☐ administratif ☐ Autres :	

5. QUALITE ET PREVENTION DES RISQUES

SECURITE DES PERSONNES ☐ Incident lié à la réalisation d'un soin ou d'un acte ☐ Incident lié à un acte involontaire ☐ Aggression, violence à l'encontre d'un tiers ou envers soit même ☐ Chute ☐ Exposition accidentelle à un produit dangereux ☐ Irradiation ☐ Autres :	SECURITE DES BIENS ☐ Perte/vol ☐ Dégénération ☐ Autres : QUALITE ☐ Non respect des procédures/protocoles ☐ Méconnaissance des procédures/protocoles ☐ Autres :	RISQUE INFECTIEUX ☐ Défaut d'asepsie ☐ Non isolement d'un patient infectieux ☐ Autres :
---	---	--

RAPPEL : Incidents réglementés donnant lieu à l'établissement d'une fiche spécifique et/ou d'une déclaration auprès du responsable

Accident du travail	Infection nosocomiale	☐
Fiche d'incident transfusionnel	Matérovigilance	☐
Fiche de non conformité de stérilisation	Pharmacovigilance	☐

Autres événements indésirables

01068 TS

QPR PCD 0029 V1

POLYCLINIQUE DE LA MANCHE

Sigée Social 45 rue du Général Koenig 50000 Saint-Lô, RCS Créances 2000 B 1870 - SIRET 906 180 047 00019 - APE 851 A - Capital Social 2000 000 €

Clinique Saint-Jean
45, rue du Général Koenig, 50 000 SAINT-LO
Tel : 02 33 06 78 78 / Fax : 02 33 06 79 80

☐ Site (à cocher) ☐

Polyclinique de Carentan
45, rue Hédouin, 50 500 CARENTAN
Tel : 02 33 71 60 60 / Fax : 02 33 71 60 62

Numéro d'enregistrement :

FICHE DE SIGNALEMENT D'ÉVÉNEMENT INDESIRABLE

Date incident : / / Heure incident : Lieu :

Emetteur Service :
Nom : Prénom : Fonction :
Réclamation Patient ou correspondant extérieur (à renseigner par un Responsable de Service)

Nature de la Réclamation ou du Signalement : (descriptif)

Mesures prises immédiatement (le cas échéant)

Quelle solution préconisez-vous pour éviter que l'incident ne se reproduise?

Nom des témoins s'il y en a eu :

Y-a-t-il eu des dégâts corporels? si oui, détails

Y-a-t-il eu des dégâts matériels (si oui, détails)

Personne / Fonction(s) informée(s), avisée(s)

Visa Emetteur :

fiche à remettre pour le R.A.Q. ou au Secrétariat de Direction

Prise en compte par le Responsable Assurance Qualité

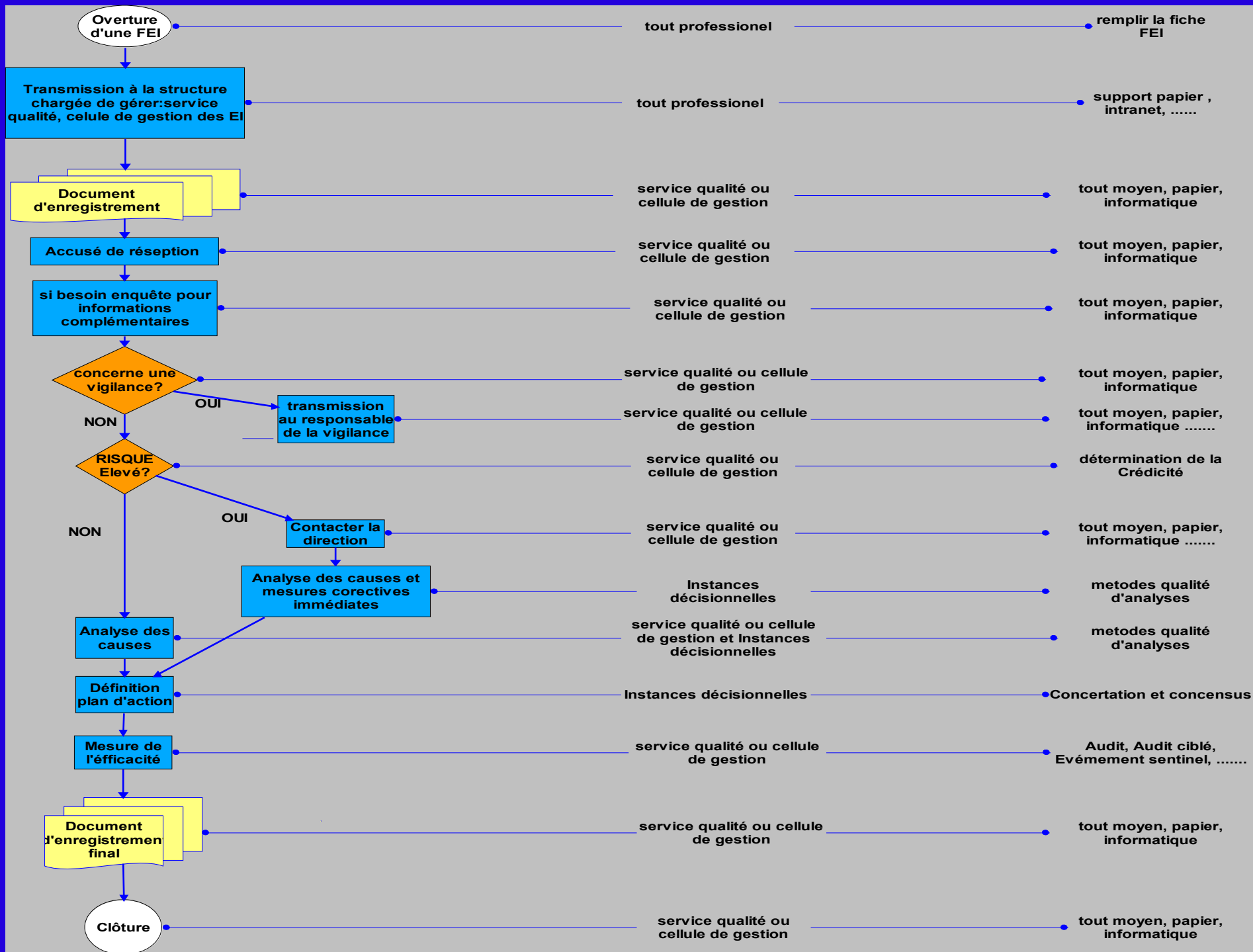
Existe-t-il une FT ou une MOP ou une Pro en rapport avec l'action ayant entraîné l'incident?
OUI ☐ NON ☐
Si oui, préciser le documents concerné et s'il est à revoir :

Vérification application ☐ Date :
Ouverture d'une Action : Corrective ☐ Préventive ☐ Fiche n° :
Ne fait pas l'objet d'une action Corrective/Préventive ☐

Observations :

Visa R.A.Q. : Visa Direction :

ENR.AQ.01 Version D du 22/08/05



6 - ANALYSE DES FICHES D'E.I.

DEGRES DE GRAVITE :

- ❖ **Non grave (degré n° 1)**
- ❖ **Potentiellement grave (degré n° 2)**
- ❖ **Grave ou très grave (degré n° 3)**

ECHELLE DE CRITICITE =

Degré de gravité x Fréquence

7 - Exemple de la Polyclinique de la Manche - expérience sur 18 mois (1)

Au cours des 18 derniers mois 180 FEI

- ❖ **55% des faits relatés concernent la coordination des soins**
- ❖ **30% des déclarations concernent la sécurité des biens et des personnes**
- ❖ **15% autres (hôtellerie, restauration, accueil)**

Services déclarants :

Bloc opératoire : 50%

Service de chirurgie : 16%

Stérilisation : 11%

Pharmacie : 10%

Accueil / facturation : 9%

Services extérieurs : 2%

Corps médical : 1.5%

Divers : 0.5%

Service technique : 0%

7 - Exemple de la Polyclinique de la Manche - expérience sur 18 mois (2)

Différents thèmes retrouvés

Coordination des soins : mauvaise préparation du champ opératoire, dossier patient incomplet, absence de dossier, non respect de la procédure d'admission, défaut de transmission, erreur d'identité, non respect de l'intimité.....

Sécurité des biens et des personnes : A.E.S., protection aux rayons, pharmacie, chutes du personnel ou des visiteurs,

7 - Exemple de la Polyclinique de la Manche - expérience sur 18 mois (2)

Comportement : agression verbale ou physique entre collègues, patient agressif, patient ayant détérioré du matériel,

Restauration : plats servis trop froids, _

Bionettoyage : poubelles non vidées, _

Autres : départ de feu dans des poubelles papier, portes de chambres bruyantes, bac à déchets contaminés non hermétiques,

CONSTATS (1)

- ❖ Très souvent un manque de précisions lors du signalement entraîne une enquête systématique auprès du déclarant,
- ❖ Les preuves ne sont pas toujours conservées,
- ❖ Quelques déclarations ne suivent pas la voie appropriée,
- ❖ Très faible taux de déclarations concernant la prise en charge médicale,
- ❖ Certaines catégories de professionnels ou certains services ne déclarent jamais ou presque jamais (pensent que cela ne sert à rien ou ne se sentent pas concernés),

CONSTATS (2)

- ❖ Une probable sous-déclaration due au fait que les professionnels craignent les sanctions, ont peur d'une mise en cause personnelle et de la recherche de la responsabilité, peur de perdre du temps,
- ❖ Bien souvent des faits relatés pourraient se résoudre directement entre chefs de secteur
- ❖ Les déclarations ne portent pas sur toutes les activités,
- ❖ Les causes spécifiques les plus fréquemment rencontrées étaient l'insuffisance d'échange d'informations entre les professionnels, la charge de travail, un défaut de coordination.

AVANTAGES PRINCIPAUX (1)

La mise en place du traitement des FEI a permis :

- ❖ de centraliser les incidents,
- ❖ de connaître certains dysfonctionnements de l'établissement, notamment des dysfonctionnements répétitifs,
- ❖ les FEI sont traitées au quotidien : ainsi, les événements indésirables sont communiqués immédiatement aux personnes concernées ou aux responsables,
- ❖ outil de traçabilité,

AVANTAGES PRINCIPAUX (2)

- ❖ **l'utilisation d'un « accusé-réception » a permis de faire prendre conscience aux déclarants que leurs déclarations ne sont pas vaines,**
- ❖ **analyse collégiale au cours des comités de Direction.**

CONCLUSION

Le suivi des FEI est générateur de projets d'amélioration.

En l'espace de 18 mois, les mentalités ont évolué et je commence à voir que certaines personnes commencent à évoluer vers une culture de gestion des risques.

Le traitement des événements indésirables ne doit pas se limiter à l'analyse des dysfonctionnements. Il va falloir maintenant s'atteler à développer l'approche préventive par l'analyse des risques potentiels.

Rappel V2

Référence 45:

Les professionnels évaluent le risque lié aux soins.

- ❖ ***45.a. Les professionnels identifient les actes, les processus et les pratiques à risque et évaluent leurs conditions de sécurité.***
- ❖ ***45.b. L'analyse des événements indésirables et la mise en œuvre des actions de prévention et d'amélioration correspondantes sont assurées.***

**Merci pour votre participation
et Bon Courage**