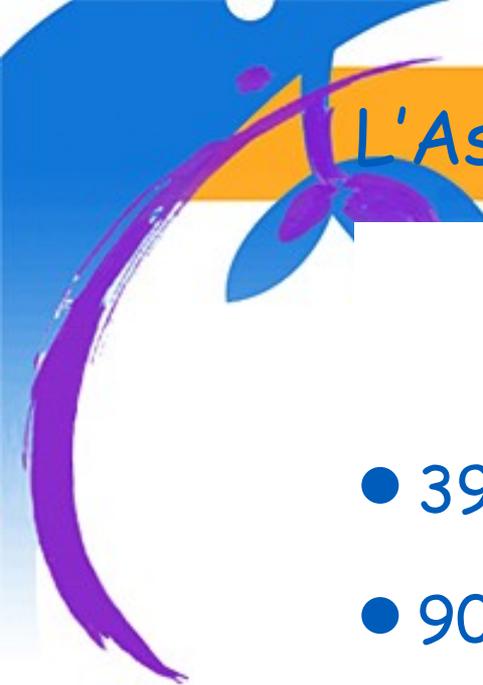


Signalement sur intranet des événements indésirables : la démarche de l'AP-HP

Dr Marie-Laure PIBAROT
Mission urgences Risques Sanitaires
Direction de la Politique Médicale

- 25 novembre 2005 -



L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

- 39 hôpitaux
- 90 000 personnes
- 23 500 lits
- 1 051 562 hospitalisations / an

Le contexte (2002)

- Accréditation
- Contexte réglementaire (loi 4 mars 2002)
- Intérêt des systèmes de signalement et de retour d'expérience dans la gestion des risques
- Juxtaposition des systèmes de signalement réglementaire (vigilances...)

Permettre à chaque hôpital de disposer sur son intranet d'un...

- Système de signalement volontaire des événements indésirables

- activités médicales, de soins, organisation des soins et relation avec les patients, vie hospitalière,

- Avec une interface avec les vigilances, au fur et à mesure de leur informatisation

- Module de signalement des IN

Assistant conseil de pharmacovigilance APV - APV2007
FICHE DE SIGNALLEMENT D'ÉVÉNEMENT

FSE			
N° de la BOM	Date :	N° :	N° :
N° Agent			
Événement (casus) :			
Procedo (causes) : <input type="checkbox"/> Médicament	Profil clinique	Diagnostic	Dispositif
Patho (causes) : <input type="checkbox"/> Médicament	Pathologie	Autre	
Indice (causes) (top patient) :	Pathologie (causes) :		
Statut de l'événement	DR :	DR :	
Indicateur de gravité			
Description de l'événement (nature, contexte, ...)			
Date de l'événement : <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>			
Lieu de l'événement : <input type="text"/>			
Médicament(s) : <input type="text"/>			
Autres produits : <input type="text"/>			
Autres médicaments : <input type="text"/>			
Autres dispositifs : <input type="text"/>			
Autres produits : <input type="text"/>			
Autres médicaments : <input type="text"/>			
Autres dispositifs : <input type="text"/>			



Tirer des leçons des systèmes existants...

- **Les freins à la mise en place des systèmes de signalement**
 1. C'est difficile
 2. Les doutes sur l'utilité
 3. La peur d'être coupable, d'être « embarrassé », de se faire punir, de faire punir, de provoquer un litige

- **Faible prise en compte des accidents médicaux**

- **Important des pré-requis :**
 - Climat de confiance
 - Objectifs clairs, règles bien définies
 - Communication, rétro-information +++

P Deloménie et A Flahaut, 1997, L. Leape, 1999, 2002

Une application, mais aussi un projet commun

Organisation

Facile

du **S**ystème

Utile

d'**I**nformation

Sur

des **RIS**ques

Les étapes

Mai 2002
à
Mai 2003

- *Engagement institutionnel*
- *Conception et développement du projet*

*Expérience
De Bichat*

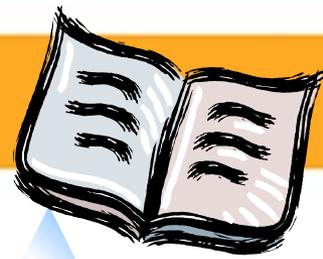
*3 groupes de
travail*

*Conseil
méthodologique*

juin 2003
à
juin 2004

- *Expérimentation dans des hôpitaux volontaires*
- *Evaluation d'OSIRIS*

OSIRIS : Un Cadre organisationnel



■ Objectifs

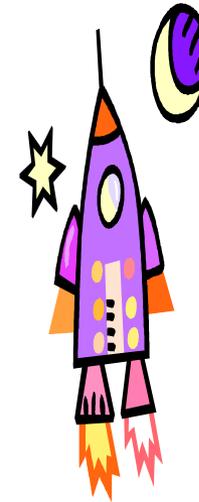
- Identification des risques
- Maîtrise des risques
- Culture de sécurité

■ Système couplé

- Signalement
- Analyse /traitement
- Décision

■ Charte OSIRIS

- Pas de sanction administrative liée au signalement
- Approche systémique pour l'analyse des événements
- Engagement réactivité / mesures correctives



Charte des utilisateurs d'OSIRIS



1. **Obligation des professionnels de déclarer ...**
2. **Signalement des événements indésirables volontaire et interne...**
3. **Rappel sur l'information des patients ...**

1 **Pas de sanction disciplinaire et/ou administrative liée au signalement**

Cependant et seulement en cas de manquement délibéré aux règles de sécurité et/ou de faute personnelle la responsabilité personnelle du signalant peut être engagée.

3 **Protection du signalant** liée à son statut de fonctionnaire et/ou d'agent public pour les faits qui n'ont pas le caractère d'une faute personnelle.(loi du 13 juillet 1983)

1 4 **Pas de communication à des tiers de l'identité des patients, des signalants, des pratiques : Réactivité / Suivi des mesures correctives et le retour d'information** saur dans le cadre des procédures légales.

2 **Approche systémique** plutôt que sur les performances individuelles.

3. **Dispositif de mise en place de la gestion des risques**

4. **Respect de la Charte Internet de l'AP-HP.**



OSIRIS : Un Cadre technique*

- * Une application commune aux 39 hôpitaux
 - * *Items optionnels*
 - * *Paramétrage*
 - * *Accompagnement des sites*
- * Un serveur central, une base par hôpital

*Accompagnement par chef de projet informatique mi-temps
Et sous traitance du développement de la V2*

Bilan de l'expérimentation

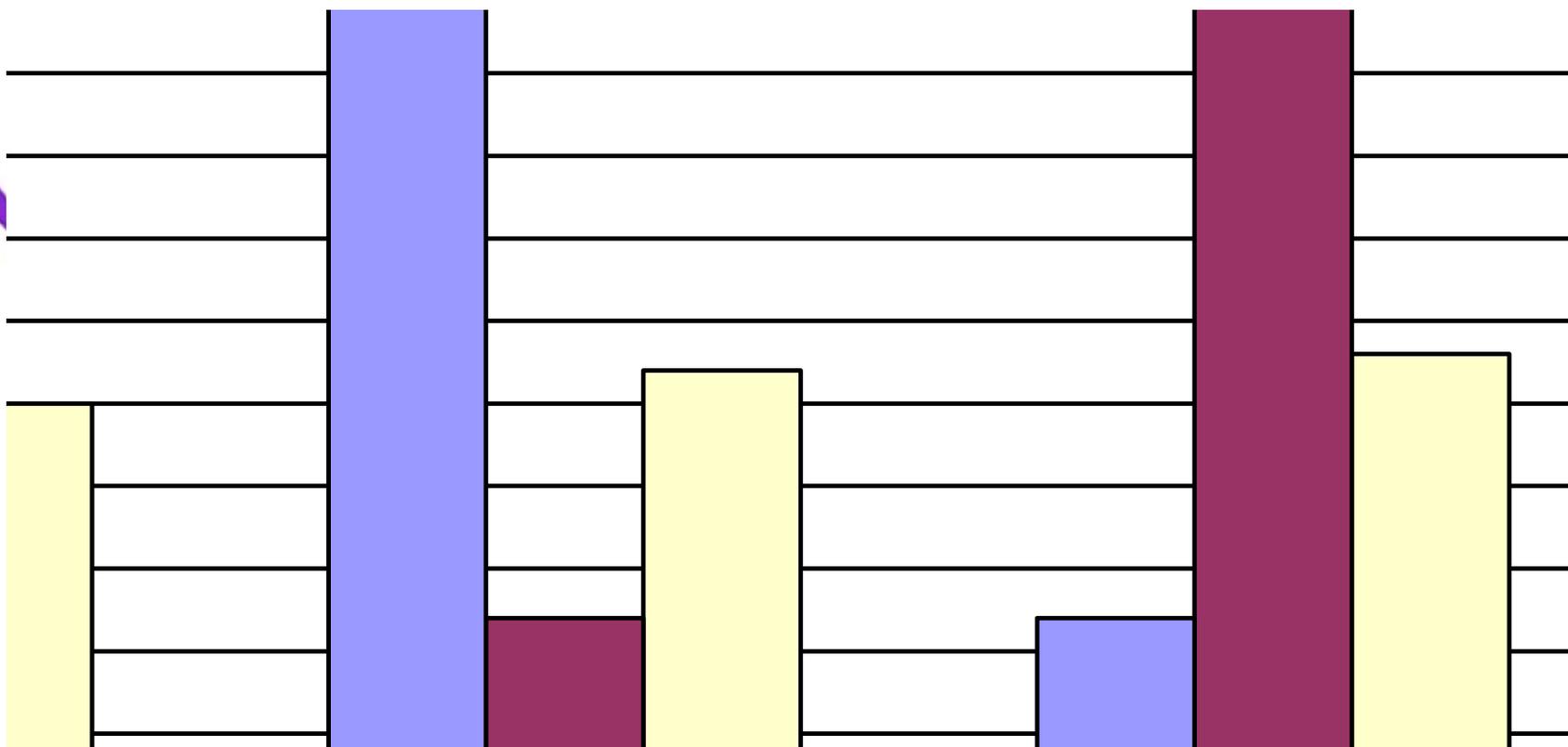
fin avril 2004 : 10 hôpitaux, 101 services, (sans HEGP ni Bichat)

845 signalements

avr

Evaluation renseignée par les signalants

854 fiches de signalement (mai 2004)



Avantages et inconvénients d 'OSIRIS

Points forts

Saisie globalement rapide,
simple et facile

Facilite la **communication** et
le partage d'information
Moyen de **sensibilisation** à la
gestion des risques

Points à améliorer

Amélioration de
l'accessibilité à des PC et de
l'ergonomie

Évolutions des items

Interfaces avec les
vigilances

Attentes sur un **retour rapide**
après chaque signalement

Les étapes

Mai 2002
à
Mai 2003

- **Engagement institutionnel**
- **Conception et développement du projet**

juin 2003
à
juin 2004

- **Expérimentation dans des hôpitaux volontaires**
- **Evaluation d'OSIRIS**

Mai 2004
à
sept 2005

- **Groupes de travail** (Matérovigilance, malveillance, chutes, cellules gestion des risques...)
- **Cahier des charges – V2 d'OSIRIS**

À partir de
fin 2005

- **Diffusion V2** (la moitié des hôpitaux utilisent osiris)
- **Consolidation des données**

Un système facile...

V2 en test

Hôpital du Siècle

Signaler les événements indésirables permet de prévenir les risques

- ▶ [Signaler un événement indésirable](#)
- ▶ [Suivi des événements](#) (*accès réservé*)
- ▶ [Guide du signalement](#)
- ▶ [Charte d'Osiris](#)

**En cas de problème dans l'utilisation d'OSIRIS, contacter la cellule de gestion des risques :
Isabelle PERRE ou Thi-Thuy TRAN au 0140274691**

Les données nominatives sont anonymisées lors de l'enregistrement dans la base de données.
 Les items à remplir obligatoirement sont précédés d'un 🗨️ et les libellés sont soulignés.

🗨️ **L'événement est lié à :** (cocher une case et une seule)

A - Activités médicales et de soins

- complication médicale ou chirurgicale "inattendue"
- circuit médicaments-dispositifs médicaux stériles
- complication liée aux soins
- EI optionnel AM1
- autre (à préciser)

B - Organisation des soins - Relations avec le patient

- difficulté hospitalisation ou transfert
- déprogrammation d'acte(s)
- chute de patient ou de personnel
- transport de patient
- fugue ou patient égaré
- sortie contre avis médical
- erreur d'identification
- suspicion de maltraitance
- EI optionnel VH1
- autre (à préciser)

C - Vie hospitalière

- panne ou perte de matériel
- problème de transport
- vol ou agression ou dégradation
- linge
- restauration
- magasin
- salubrité-propreté des locaux
- EI optionnel VH2
- autre (à préciser)

D - Vigilances

- matériovigilance
- pharmacovigilance
- hémovigilance-produits sanguins labiles
- réactovigilance
- nutricevigilance
- infectiovigilance
- biovigilance

Déprogrammation d'acte à moins de 48 h

🗨️ **Nature de l'acte déprogrammé :** Acte d'imagerie

si autre acte : IRM

🗨️ **Cause principale de la déprogrammation :** Indisponibilité de salle et/ou de matériel

si autre cause :

- Acte chirurgical
- Acte d'imagerie
- Acte d'endoscopie
- Acte d'exploration fonctionnelle
- Autre acte (à préciser)

Décrivez succinctement les faits (ne citez aucun nom)

problème de maintenance

Un système « pédagogique »...

 L'événement est lié à : (cocher une case et une seule)

A - Activités médicales et de soins

- complicat° médic/chirur inattendue
- circuit du médicament-disp.médicaux stériles
- complication liée aux soins
- optionnel hôpital
- autre (à préciser)

B - Organisation des soins - Relations avec le patient

- diff partic d'hosp ou de transfert
- déprogrammation d'acte(s)
- chute du patient ou personnel
- transport de patient
- fugue ou patient égaré
- sortie contre avis médical
- erreur d'identification
- optionnel hôpital
- autre (à préciser)

C - Vie hospitalière

- panne ou perte de matériel
- transport logistique
- vol ou agression ou dégradation
- linge
- restauration
- magasin
- salubrité-propreté des locaux
- optionnel hôpital
- autre (à préciser)

D - Vigilances

- matériovigilance
- pharmacovigilance
- hémovigilance-produits sanguins labiles
- réactovigilance
- nutriciovigilance
- infectiovigilance
- biovigilance

Matériovigilance

1°) en cas d'urgence, téléphonez sans délai à :

Matériovigilant-1	Ingénieur biomédical	 poste 46-24
Interne	en Pharmacie	 poste 33-25
Matériovigilant-2	Pharmacien	 poste 42-67
Matériovigilant-3	Pharmacien	 poste 48-72
Administrateur de garde		 appel Standard 9

2°) complétez la fiche ci-dessous.

Les correspondants de matériovigilance seront avertis par mail de l'enregistrement de cette fiche, la traiteront et prendront contact avec vous si nécessaire.

3°) lien vers procédure locale, à paramétrer par établissement, facultatif

Faciliter le retour d'information au signalant

Signalant

 **Service :** Unité Vatel

Nom du service si 'Autre' :

Nom : pibarot

Prénom : marie-laure

 **Fonction :** Médecin

Téléphone :

Avez-vous une adresse e-mail à l'hôpital ? : Oui Non

Si besoin, précisez l'extension de votre e-mail : marie-laure.pibarot @sap.aphp.fr

Sinon, autre adresse e-mail en interne : marie-laure.pibarot @sap.aphp.fr

Personne concernée

 **L'événement signalé concerne-t-il ? :** Une seule personne Plusieurs personnes Aucune personne

 **Catégorie de personne(s) concernée(s) :** Patient Consultant Visiteur Personnel Autre

Pour un patient ou un consultant, précisez obligatoirement le nom

Nom : TRU

Sexe : M F

Prénom : MAR

Date ou année de naissance : 1925

Pour revenir à l'écran précédent, cliquez sur le titre. Pour imprimer, clic droit de la souris puis "[Imprimer]"

Signalant :

Service : (s04) Unité Vatel
Nom : pibarot **Prénom :** marie-laure
Fonction : Médecin
Adresse e-mail : marie-laure.pibarot@sap.aphp.fr
Autre adresse e-mail : marie-laure.pibarot@sap.aphp.fr

Personne concernée : Une seule personne Patient

Nom : TRU **Prénom :** MAR
Sexe : F **Date ou année de naissance :** 1925

Et quand cela est-il arrivé ? **Date :** 24/11/2005 **Heure :** 17 H mn

Lieu : Sans objet ou lieu inconnu (fugues - pertes ...)
Précisez le lieu (n° chambre, n° salle, nom usuel,..) :

programmation d'actes à moins de 48 h :

Nature de l'acte déprogrammé : Acte d'imagerie
Précision si autre acte : IRM
Cause principale de la déprogrammation : Indisponibilité de salle et/ou de matériel

crivez succinctement les faits

problème de maintenance

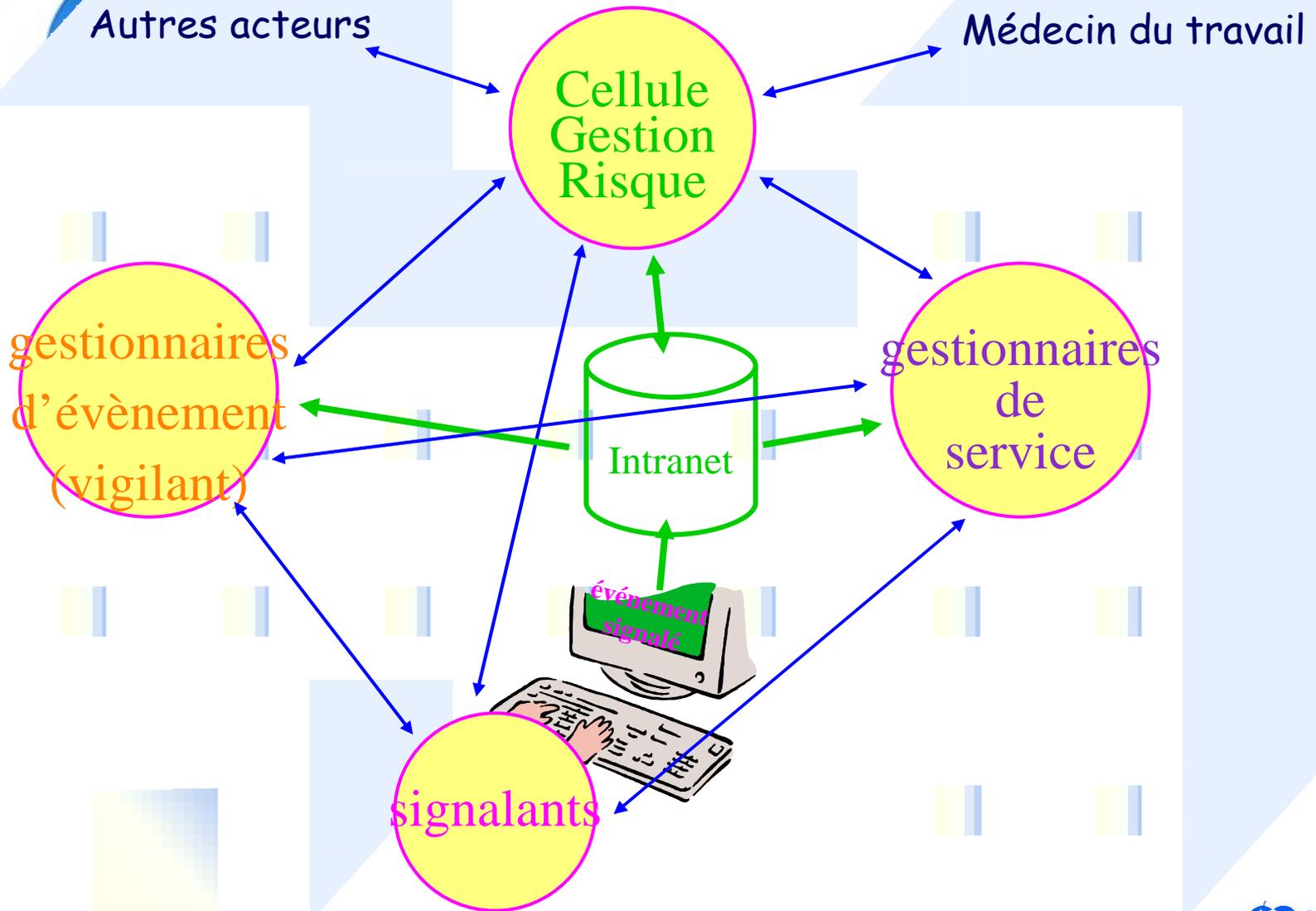
Conséquences immédiates

pour le patient : Engendre des conséquences à préciser :
pour le personnel : Aucune
pour le service ou l'hôpital : Engendre des conséquences à préciser :

Les conséquences auraient pu être plus graves :

Pouvez-vous évaluer la gravité immédiate de cet événement ? : < Mineure >
Suite à l'événement, une action corrective a-t-elle été engagée par le service ? : Non

Un système partagé, réactif...



gestionnaires
d'évènement
(vigilants...)

gestionnaires
De
risques

gestionnaires
de
service

[◀ Back](#) [+ Expand](#) [- Collapse](#) [▲ Previous](#) [▼ Next](#)

FEI

[Par Numéro FEI](#)

[Par Statut](#)

[Par Date d'évt](#)

[Par Evènement](#)

[Par Service](#)

[Chgt mot de passe](#)



Num Fich	Date evt	Evènement type	Service	Statut	Gravité	Pers. Concernée(s)	Cat.
99920052	22/11/2005	circuit médicaments-dispositifs médicaux stériles	Urgences	clos	Catastrophique	Une seule personne	Patie
	24/11/2005	chute de patient ou de personnel	Urgences	Non traité	Modérée	Une seule personne	Patie
	24/11/2005	circuit médicaments-dispositifs médicaux stériles	Réanimation	Non traité	Modérée	Aucune personne	
	24/11/2005	déprogrammation d'acte(s)	Unité Vatel	Non traité	Mineure	Une seule personne	Patie
	24/11/2005	difficulté hospitalisation ou transfert	Unité Vatel	Non traité	Modérée	Plusieurs personnes	Patie
	24/11/2005	matéiovigilance	Urgences	Non traité	Insignifiante	Une seule personne	Patie
	24/11/2005	matéiovigilance	Unité Vatel		Modérée	Une seule personne	Patie
	24/11/2005	matéiovigilance	Unité Vatel		Modérée	Une seule personne	Patie
	23/11/2005	autre (à préciser)	Urgences	Non traité	Mineure	Aucune personne	
	23/11/2005	chute de patient ou de personnel	Urgences	Non traité	Modérée	Une seule personne	Patie
	23/11/2005	complication médicale ou chirurgicale "inattendue"	Dermatologie A	Non traité	Modérée	Une seule personne	Patie
	22/11/2005	déprogrammation d'acte(s)	Urgences	Non traité	Mineure	Une seule personne	Autri
	22/11/2005	difficulté hospitalisation ou transfert	Urgences	Non traité	Modérée	Plusieurs personnes	Patie
	22/11/2005	infectiovigilance	Urgences	Non traité	Insignifiante	Aucune personne	
	19/11/2005	salubrité-propreté des locaux	Réanimation	Non traité	Modérée	Plusieurs personnes	Patie
	17/11/2005	complication liée aux soins	Réanimation	Non traité	Mineure	Une seule personne	Patie
	17/11/2005	suspicion de maltraitance	Réanimation	Non traité	Majeure	Une seule personne	Patie
	15/11/2005	complication médicale ou chirurgicale "inattendue"	Urgences	Non traité	Majeure	Une seule personne	Patie

OSIRIS V2 : La formalisation du suivi....

Suivi de l'événement indésirable

Statut de la fiche : Non traité Non incluse Suivi en cours Clos

Référence de la fiche :

Réponse :

fiche transférée au service biomédical pour une éventuelle action auprès de la société de maintenance

Action corrective engagée par le gestionnaire d'événement :

E-MAILING

Mails à envoyer :

- Dû à un changement de catégorie d'évènement
- En réponse au signalant
- Pour un transfert du contenu de la fiche à une personne en interne
- Aux correspondants de service

Estimation de fréquence/gravité potentielle par le gestionnaire d'événement ou de risques

Gravité de l'événement à la clôture : Mineure

	Niveau de gravité potentielle				
Récidive	0 : Insignifiant	1 : mineur	2 : modéré	3 : majeur	4 : catastrophique
0 : non					
1 : peu probable			X		
2 : possible					
3 : probable					
4 : certain					

L'événement indésirable a été traité par : Echange téléphonique ou électronique simple

OSIRIS V2 : Un lien avec les fiches CERFA (MV)

Suivi de l'évènement Matéριοvigilance

Dénomination commune du dispositif médical (DM) : cathéter endoscopique

Nom du fabricant : General Electrics

Adresse du fabricant :

Code Postale du fabricant :

Commune du fabricant : USA

Situation de signalement :

Catégorie du DM : consommable réutilisable

Signalement à l'AFSSAPS :

Date de l'envoi à l'AFSSAPS : 16

N° d'enregistrement à l'AFSSAPS :

Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou du risque d'incident ? : Oui Non

Commentaire du Vigilant :

Conséquences cliniques constatées : aucunes

Recours à des soins complémentaires importants (réintervention, passage en réa ...) : Oui Non

Description des soins complémentaires :

Cause(s) de l'évènement indésirable : Matéριοvigila

Autres actions internes ou externes : décision de

Précision si "autre action ... " :

Fiche Cerfa :

(pour generer une fiche cefa matério, veuillez utiliser le client Notes)

Suivi de l'évènement

Status de la fiche : Non traité

Référence de la fiche :

Evt réponse :

Pièce(s) jointe(s) :

Error 19 at line number 42

Microsoft Word - 3104105.doc

Envoyez cette fiche à l'adresse ci-dessous.

AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE
143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 85 87 37 02

MATÉRIOVIGILANCE

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT OU RISQUE D'INCIDENT

Code de la Santé publique : articles L.665-6, R.665-62, R.665-63 et R.665-64

L'émetteur du signalement

Nom, prénom : COLLAS-Martinez
Qualité :
Adresse professionnelle : 3, avenue Victoira
75184 PARIS cedex 04
code postal commune
E-mail : siege.materiovigilance@sap.aphp.fr
Téléphone : 398 1
Fax :
Etablissement de santé - N° FINESS : *****

Le dispositif médical impliqué (D-M)

Dénomination commune du D-M : cathéter endoscopique
Dénomination commerciale, modèle / type / référence : catheter
N° de série ou de lot : 123654-Lot 22
Version logicielle :
Nom et adresse du fournisseur : Société KT
rue des PLantes
75014 PARIS
code postal commune
Nom et adresse du fabricant : General Electrics

CErfa N° 10246-02

Cadre réservé à l'AFSSaPS
Numéro :
Attributaire :
Sous-commission :
Date d'attribution :
Date d'envoi du signalement :

Page 1 Sec 1 1/1 À 1 cm Li 1 Col 1 ENR REV EXT RFP Français (Fr)



En Conclusion, le développement sur intranet est..

- Un facteur mobilisant et structurant de la démarche...
 - Malgré la « limite » d'autonomie de chaque hôpital
- Les pré-requis organisationnels sont fondamentaux
- Important d'équilibrer les différentes fonctions
 - Recueil, exploitation...
- Intérêt des échanges inter-établissements



Objectifs à long terme...

- Développer des modules spécifiques adaptés à chaque type activité
- Organiser des entrepôts de données
 - référentiels
- Gérer les interfaces, l'intégration aux systèmes « métiers »