



Mise en place d'une démarche de Expérience de 63 établissements en France Gestion des Risques

Xavier RICHOMME

Cellule Sécurité Sanitaire – Générale de santé, Paris
CHP Saint Martin, Caen

Association **R**éseau **B**as **N**ormand **S**anté **Q**ualité
Caen, 25 novembre 2005

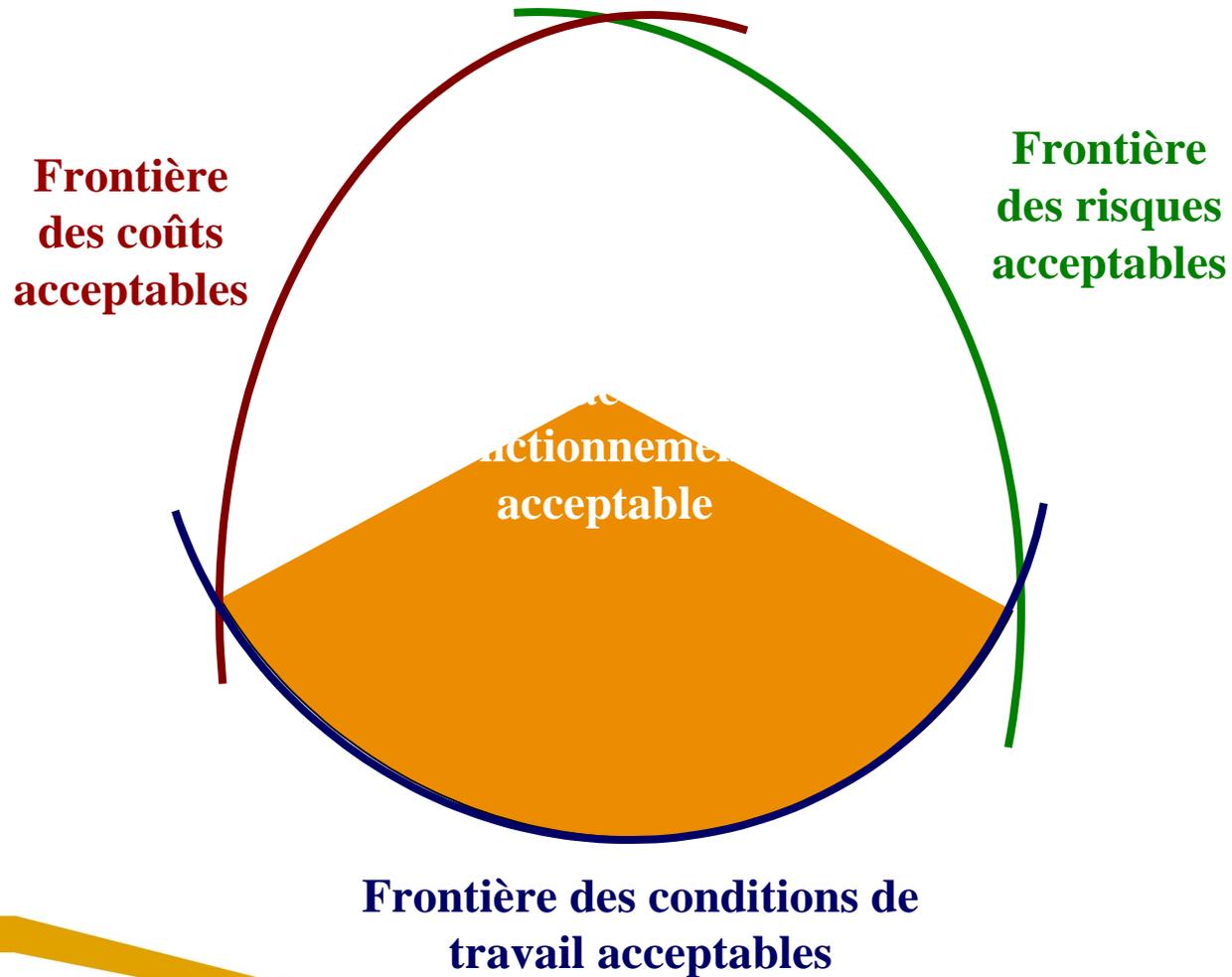


Une sinistralité croissante

- **En 10 ans**
 - nombre des déclarations : + 251%
 - coûts payés par l'assureur : + 239 %
- **Les causes**
 - médiatisation des accidents
 - vigilance accrue des patients
 - morcellement des tâches
 - évolution de la jurisprudence centrée autour du patient
- **Les conséquences**
 - menace sur l'assurabilité des établissements et des praticiens

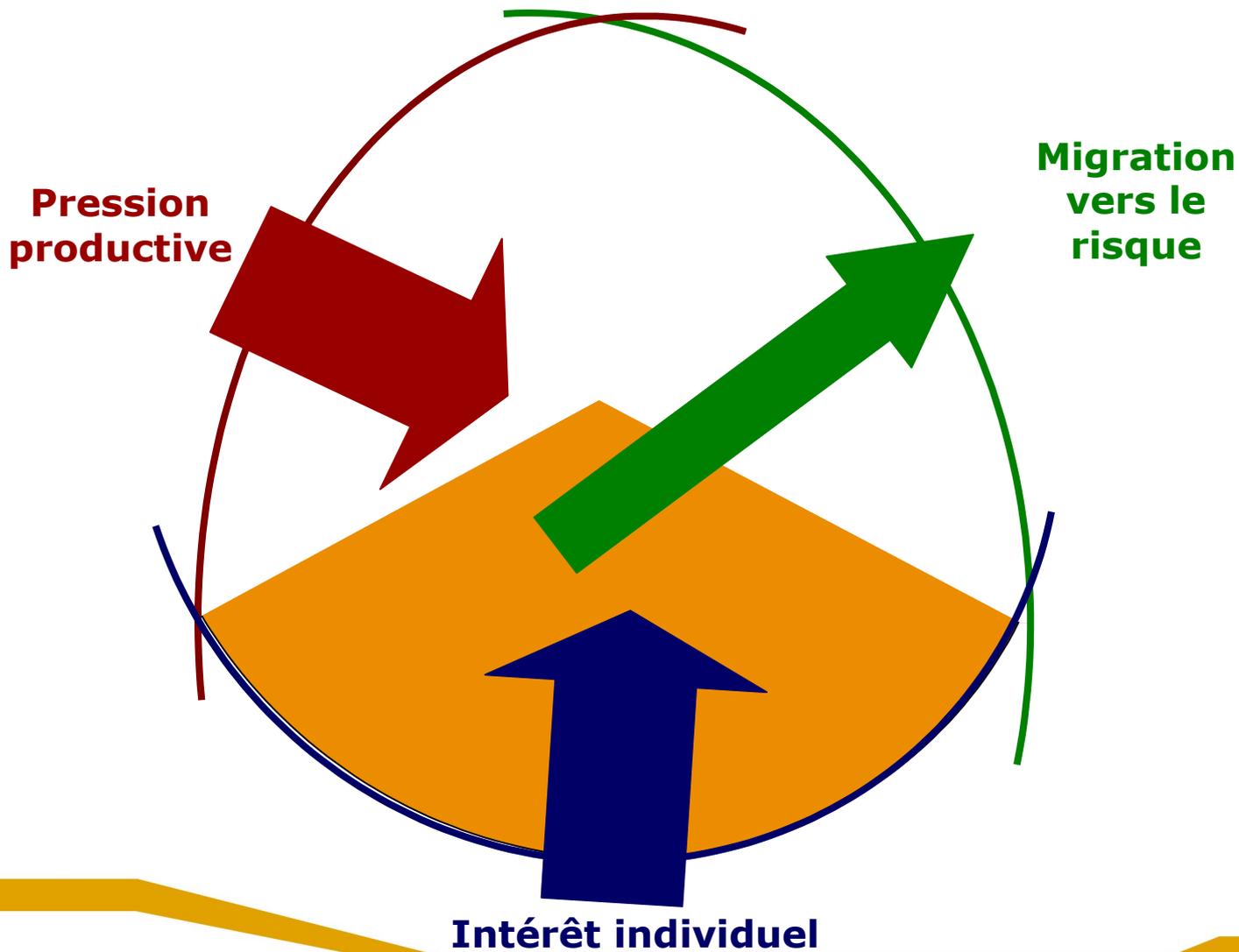


Les contraintes de l'organisation



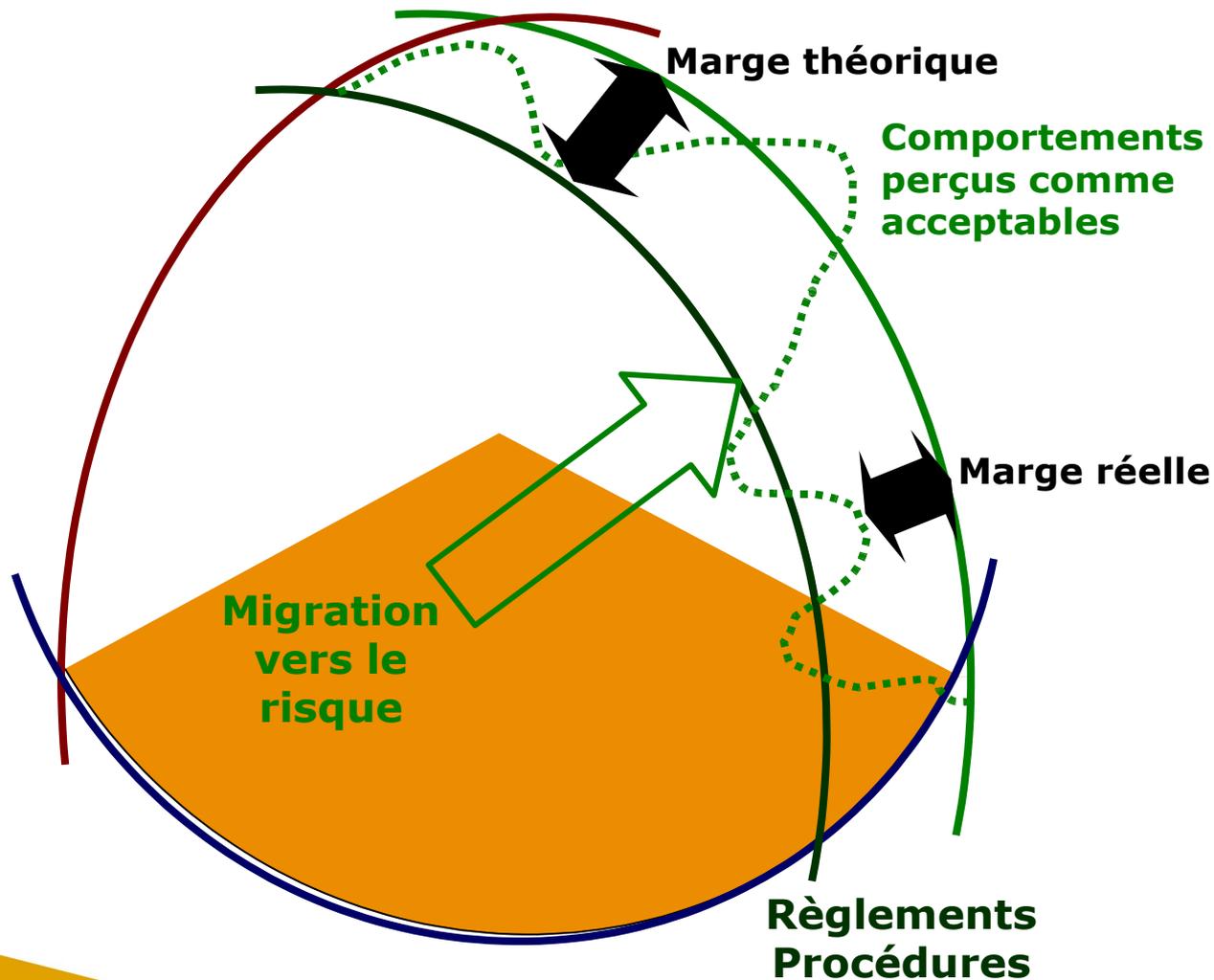


La migration vers le risque





Rôle des règles de sécurité





Le développement des vigilances

- **Hygiène et vigilances = 15% des réclamations**
 - les structures sont en général en place et la prévention efficace
- **Accidents médicaux = 85% des réclamations**
 - accidents précédés par une succession d'incidents, relevant d'une défaillance dans l'organisation
 - ↳ système organisé de prévention des incidents inexistant

Les incidents sont prévisibles donc EVITABLES



Le développement des vigilances

- Médicaments
- Produits Sanguins Labiles
- Dispositifs Médicaux

5% des Sinistres
Cloisonnement des systèmes de déclaration

Passer d'une **approche réglementaire** de surveillance des incidents à une **gestion des risques opérationnelle**



Solution durable : Le management des risques

Mettre en place une vigilance interne élargie à l'ensemble des risques concernant l'établissement de soins pour :

assurer la sécurité des patients et des professionnels

pérenniser notre outil de travail : image de l'établissement

déceler les événements récurrents afin de réduire leur survenue

minimiser les risques et les coûts qui s'y rapportent

diminuer la probabilité des plaintes

protéger les professionnels face à un risque de contentieux



Assurer la sécurité du séjour de nos patients





Gestion des risques a posteriori



Mise en place d'un système de recueil D'Événements Indésirables



Un changement de culture

Passer de la culture de la faute et du coupable
à celle de l'apprentissage par l'erreur

	Culture de la faute	Apprentissage par l'erreur
Sentiments	culpabilité de l'échec	valorisation de la réussite
Attitude	clandestinité	concertation
Enquête	sur les personnes	sur les causes
Conséquences	répression	prévention

FICHE DE SIGNALEMENT D'UN EVENEMENT INDESIRABLE.

PERSONNE CONCERNEE PAR L'EVENEMENT		PERSONNE DECLARANT L'EVENEMENT	
Praticien <input type="checkbox"/>	Personnel <input type="checkbox"/>	Visiteur <input type="checkbox"/>	Nom :
Patient <input type="checkbox"/>	* n° de dossier :		Fonction :
Nom :		Secteur d'activité :	
Prénom :		Poste tél :	
Secteur d'activité :		Date du signalement :	
Signature :		Signature :	
DATE / HEURE / LIEU			
Date : / /		Heure : / /	
Lieu :			
QUE S'EST-IL PASSE ? (Sélectionnez la ou les cases qui décrivent le mieux l'événement)			
Information patient <input type="checkbox"/> Défaut d'information concernant la pathologie <input type="checkbox"/> Défaut d'information concernant le séjour <input type="checkbox"/> Information erronée donnée au patient Coordination des soins <input type="checkbox"/> Défaut de coordination/défaut de transmission d'information <input type="checkbox"/> Report imprévu <input type="checkbox"/> Retour imprévu d'un patient pour une complication <input type="checkbox"/> Dossier incomplet <input type="checkbox"/> Dossier introuvable <input type="checkbox"/> Bilan incomplet <input type="checkbox"/> Examen imprévu <input type="checkbox"/> Patient mal / non préparé <input type="checkbox"/> Défaut de la procédure d'admission dans la clinique <input type="checkbox"/> Défaut de la procédure de sortie de la clinique <input type="checkbox"/> Table non prête / salle non préparée Sécurité des biens et des personnes <input type="checkbox"/> Erreur identité patient <input type="checkbox"/> Disparition matériel / objet personnel <input type="checkbox"/> Bris matériel / objet personnel <input type="checkbox"/> Début incendie <input type="checkbox"/> Tabac dans espace non fumeur <input type="checkbox"/> Inondation <input type="checkbox"/> Défaut de fonctionnement d'un système de sécurité <input type="checkbox"/> Chute <input type="checkbox"/> Défaut d'élimination des déchets	Traitement <input type="checkbox"/> Absence de prescription écrite <input type="checkbox"/> Erreur de traitement <input type="checkbox"/> prescription incomplète Vigilances <input type="checkbox"/> Incident / accident transfusionnel <input type="checkbox"/> Infection <input type="checkbox"/> Incident / accident médicamenteux Risque infectieux et toxique <input type="checkbox"/> Piqûre/ coupure/ brûlure/ blessure/ projection de produit <input type="checkbox"/> Non signalement d'un patient infecté Comportement <input type="checkbox"/> Sortie sans avis médical / fugue <input type="checkbox"/> Conflit (patient / visiteur / personnel) Hôtellerie <input type="checkbox"/> Chambre non préparée / non vérifiée <input type="checkbox"/> Souhait du patient non respecté <input type="checkbox"/> Régime diététique non respecté Remarques	DECLARATION EXHAUSTIVE PROCESSUS STERILISATION • réception des dispositifs en stérilisation <input type="checkbox"/> présence de déchets <input type="checkbox"/> matériel non démonté <input type="checkbox"/> matériel mélangé <input type="checkbox"/> temps de décontamination non respecté <input type="checkbox"/> flux matériel / horaires non respectés • lavage <input type="checkbox"/> défaut au niveau du lavage manuel <input type="checkbox"/> défaut au niveau du lavage machine • autoclaves <input type="checkbox"/> non respect des bonnes pratiques • conditionnement <input type="checkbox"/> défaut constaté sur boîtes / conteneurs <input type="checkbox"/> défauts constatés sur sachets <input type="checkbox"/> autres • mise à disposition des dispositifs <input type="checkbox"/> erreur de composition de boîte <input type="checkbox"/> présence de corps étranger <input type="checkbox"/> défaut d'identification et traçabilité <input type="checkbox"/> non respect des délais <input type="checkbox"/> autres • traçabilité <input type="checkbox"/> document de liaison incomplet MATERIEL BIOMEDICAL <input type="checkbox"/> Incident / accident de matériel médical <input type="checkbox"/> Défaut de fonctionnement / absence de matériel <input type="checkbox"/> Rupture de stock	
MESURES PRISES			
Actions effectuées immédiatement.....		Information des vigilants :	
Personne(s) informé(s) Nom..... Fonction..... Nom..... Fonction..... Nom..... Fonction.....		<input type="checkbox"/> Pharmacovigilance <input type="checkbox"/> Matériorigilance <input type="checkbox"/> Sécurité transfusionnelle <input type="checkbox"/> Déclaration d'accident du travail <input type="checkbox"/> Information au CLIN	
GRAVITE	PLAINTES PATIENT PREVISIBLES	CONSEQUENCES IMMEDIATES APPARENTES	
<input type="checkbox"/> Modérée <input type="checkbox"/> Importante <input type="checkbox"/> Je ne sais pas	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Je ne sais pas	<input type="checkbox"/> Pas d'impact <input type="checkbox"/> Préjudice <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Risque persistant	<input type="checkbox"/> Arrêt de travail prévisible <input type="checkbox"/> Préjudice moral <input type="checkbox"/> Insatisfaction <input type="checkbox"/> Autres :

Cette fiche sera détruite dans un délai maximum de 3 jours après sa transmission au Département Qualité





Recueil des EI quelques nécessités...

- **Informers les acteurs de la santé sur l'intérêt** (sécurité, élaborations de recommandations...)
- **Impliquer la direction des établissements dans le process**
- **Former les acteurs à l'utilisation d'une telle fiche** (process, lexique, définitions)
- **Proposer des groupes de travail et des groupes d'analyses complémentaires** (organisation)
- **Restituer l'information**



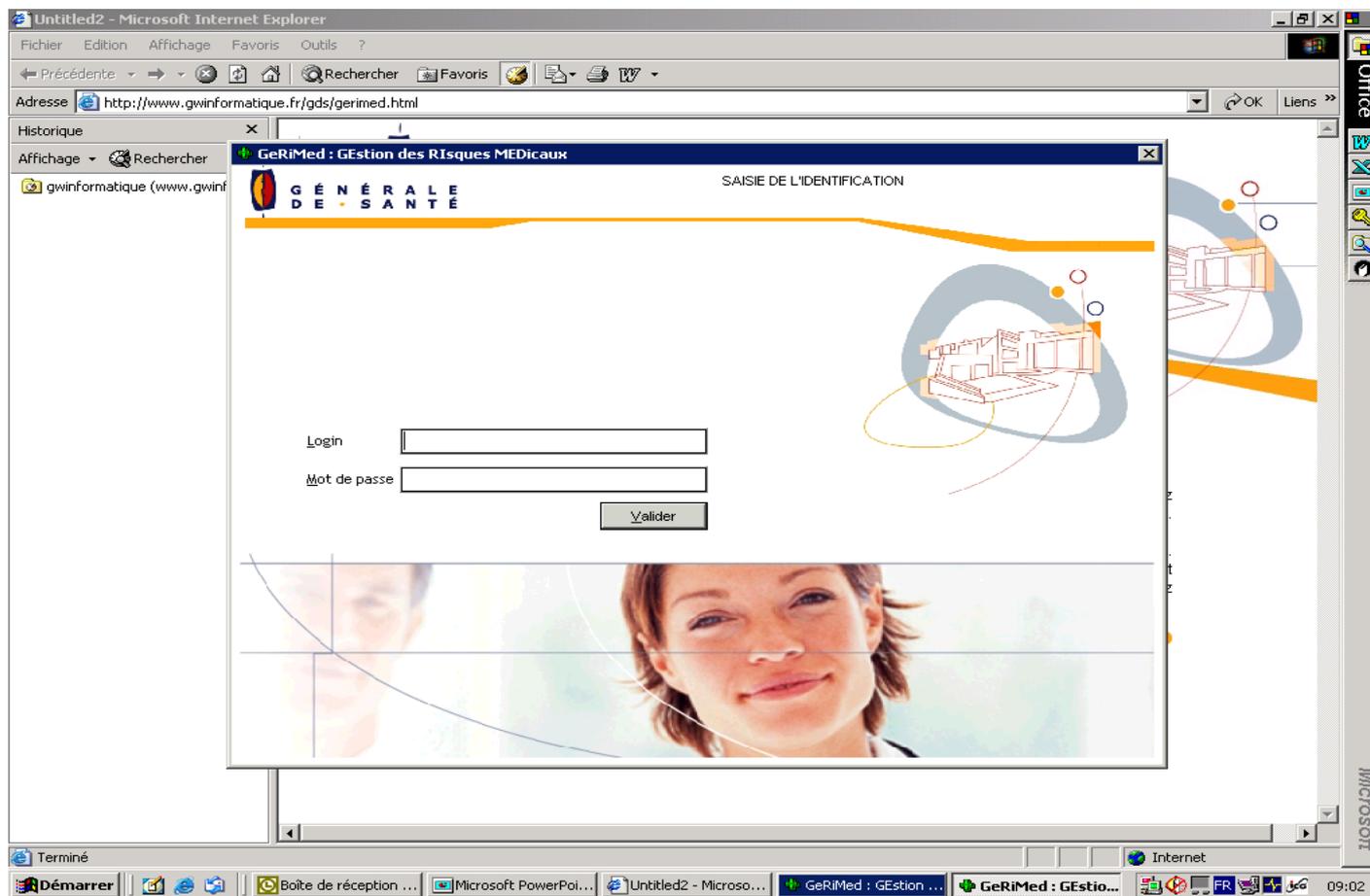
Les indicateurs suivis

- Nombre de signalement d'événements indésirables,
- Taux de signalement par catégorie professionnelle,
- Évolution professionnelle des signalements,
- Fréquence des signalements par famille d'événements indésirables,
- Fréquence de signalement par événement,
- Évolution des fréquences de signalement par famille,
- Évolution des fréquences de signalement par événement,
- Gravité des événements signalés par famille,
- Gravité des événements signalés,
- Fréquence des événements par tranche horaire,
- Fréquence des événements par lieu,
- Fréquence des plaintes et réclamations.



Signalement des EI

Un outil informatique





Signalement des EI

Un outil informatique

Microsoft PowerPoint - [label Présentation.22.06.2003]

Fichier Edition Affichage Insertion Format Outils Diaporama Fenêtre ?

Arial 24 G I S O

Jacques Hosotte pour Clinique de Fontaine

Tableau de Bord Déclaration Administration Locale Administration centrale Etats Communications ?

G É N É R A L E
D E • S A N T É

DECLARATIONS D'EVENEMENTS INDESIRABLES

Personne ou structure concernée
 Patient Praticien
 Personnel Visiteur

N° de dossier

Type d'admission

Déclarant Hosotte Jacques

Date 07/01/2004

Heure

Secteur d'apparition

Lieu

Famille d'évènements

Nom de l'évènement

Gravité

Plainte prévisible
 Oui Non Je ne sais pas

Fermer (293 s) Suivant Valider

Dessin - Formes automatiques -

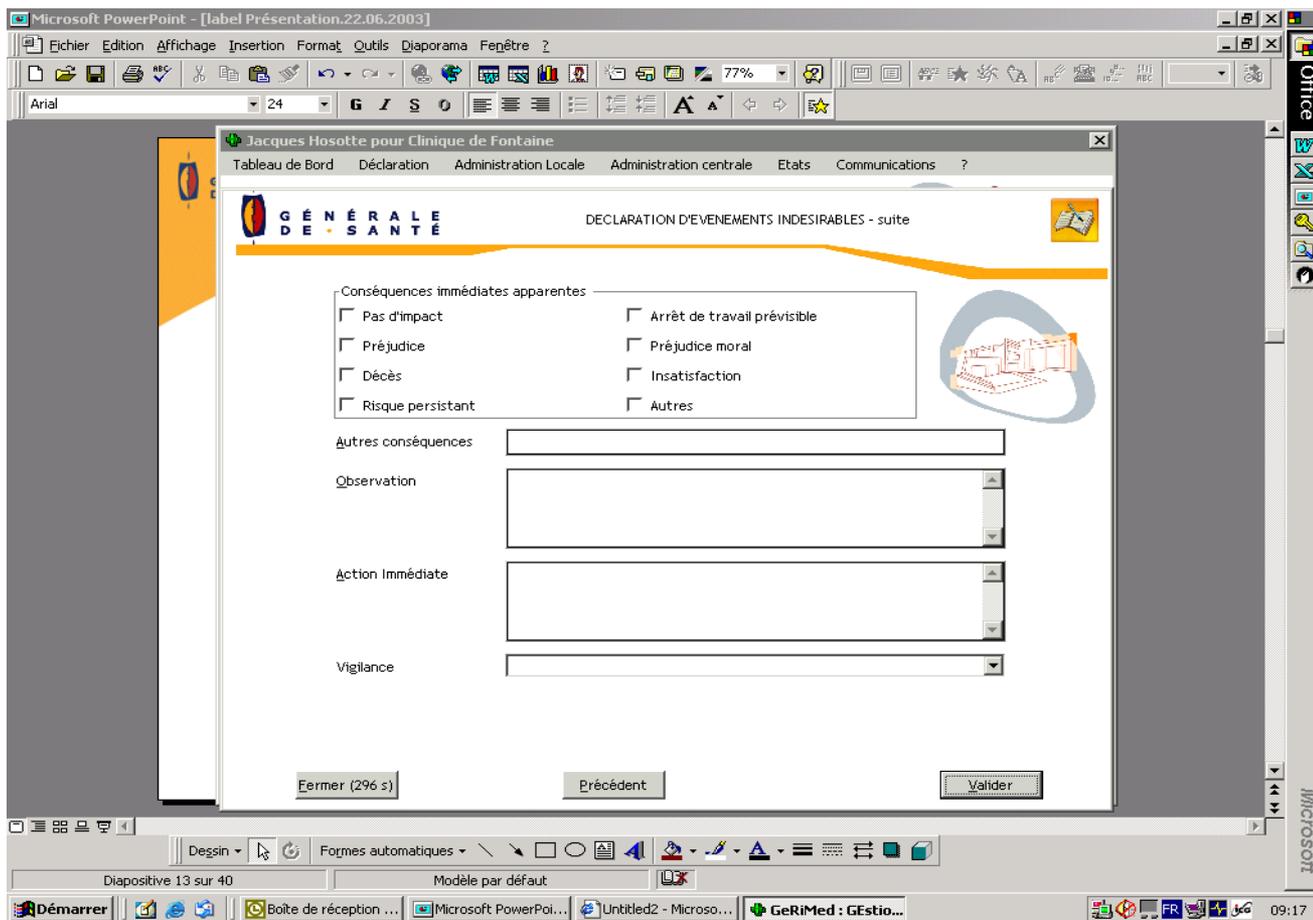
Diapositive 12 sur 40 Modèle par défaut

Démarrer Boîte de réception ... Microsoft PowerPo... Untitled2 - Microso... GeRiMed : GEstio... 09:16



Signalement des EI

Un outil informatique

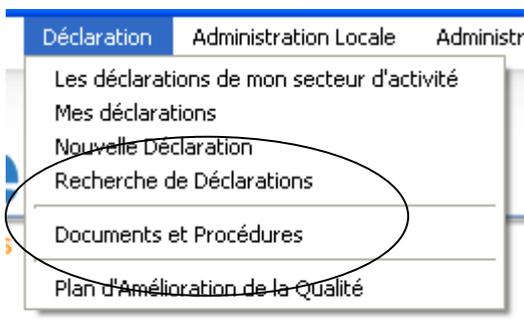




GeRiMed

Partage des connaissances

- Tous les documents ou procédures manipulés dans l'E.S. peuvent être liés à une famille d'évènements et/ou un évènement particulier.
- Les documents ou procédures peuvent être consultés pendant la saisie ou recherchés à tout moment (hors saisie).
- Un programme spécifique permet une gestion des procédures directement depuis les services.



Menu de recherche des documents dans GeRiMed



Module de recherche pour les services



GeRiMed

Partage des connaissances

- Lors de la saisie, **une fenêtre 'transparente'**, propose la visualisation des documents ou procédures disponibles pour l'E.I. saisi.

Patient Praticien
 Personnel Visiteur

N° de dossier:
Type d'admission:

Déclarant:
Date:
Heure:
Secteur d'apparition:
Lieu:
Famille d'évènements:
Nom de l'évènement:
Gravité:
Plainte prévisible: Oui Non Je ne sais pas

Transparent Window:

Lit
Procédures Etablissement Procédures Siège Esc pour Fermer

Document

- Lcht
- Lchute deux
- Lchute 3
- LChute



GeRiMed

Déclarations réglementaires

- **La saisie des déclarations réglementaires** (hémovigilance, matériovigilance, pharmaco-vigilance...) est intégrée au traitement et n'est accessible qu'aux vigilants ou Responsables Assurance Qualité.

Prévisualisation de l'état Decmat1

100 % / 3 Fermer

Word HTML PDF XML Email Email PDF

Envoyer cette fiche à l'adresse

AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE PRODUITS de SANTE

143/147, bd Anatole France
93825 Saint-Denis Cedex
Fax: 01 55 87 37 02

ENVOI PAR FAX:
Si il y a accès de réception le dossier est pas possible à cause de l'ID, prière de continuer à le déposer en papier DÉMATRIE PRODUITS de SANTE.

Code de la Santé publique - article L. 865-6
N° 895-82, R. 895-83, 2010, 016-84

MATERIOVIGILANCE

SIGNELEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

N° 10249/02

Numéro Attribuaire
Sous-commission
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement
[2] [0] [0] [9] [2] [0] [0] [4] [4]

Le dispositif médical impliqué	
Non, prénom Informatique Reims	Dénomination commune du D M
Qualité	Dénomination commerciale : modèle / type / référence / /
Adresse professionnelle	N° de série ou de lot
Code postal Commune	Version logiciel
E-mail	Non et adresse du fournisseur
Téléphone	Code postal Commune
Fax	Code postal Commune
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINES : /	Code postal Commune
<input type="checkbox"/> Association distributeur DM à domicile	Code postal Commune
<input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur	Code postal Commune
<input type="checkbox"/> Autre	Code postal Commune
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non	

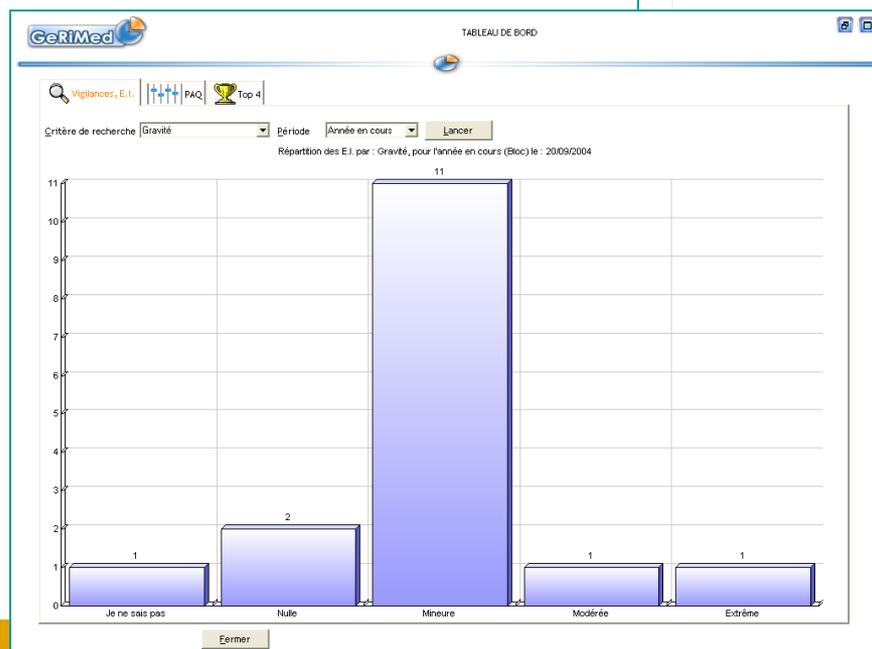
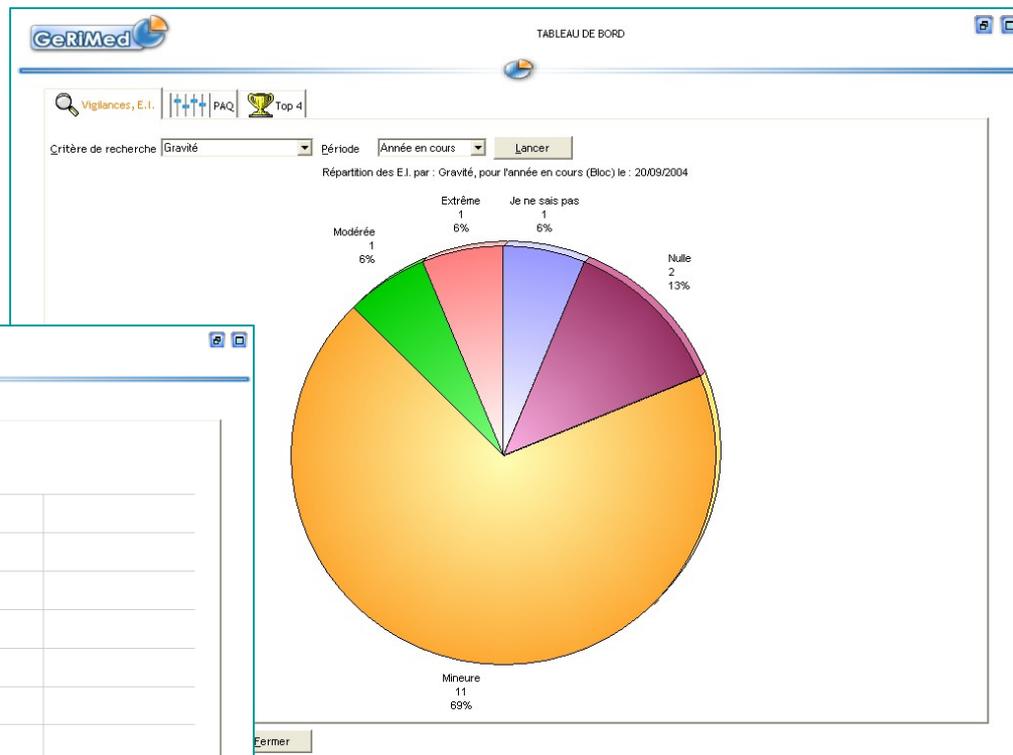
L'incident ou le risque d'incident		
Date de survenue	Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées



GeRiMed

Tableau de bord

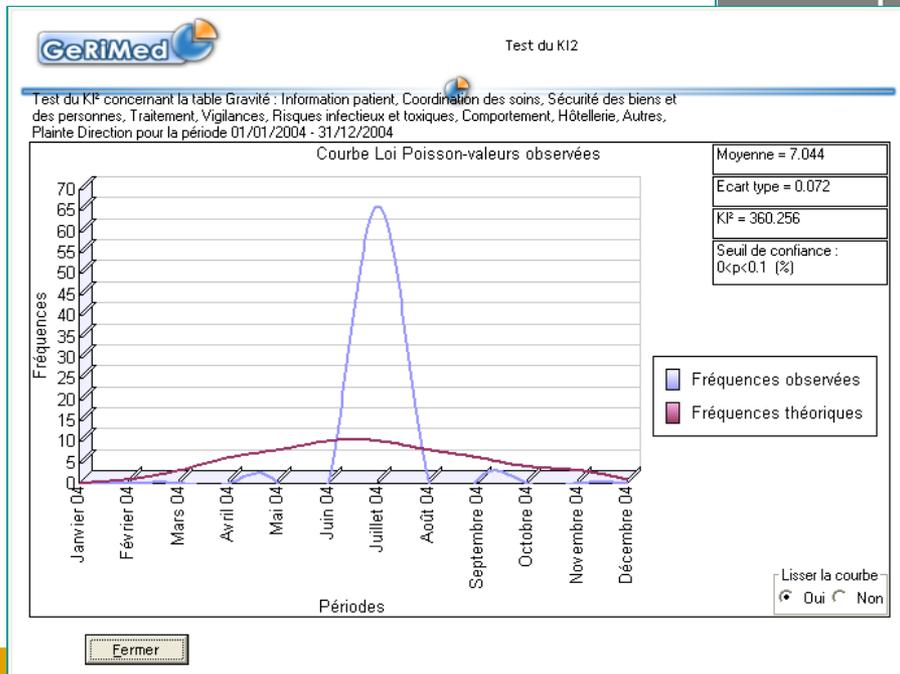
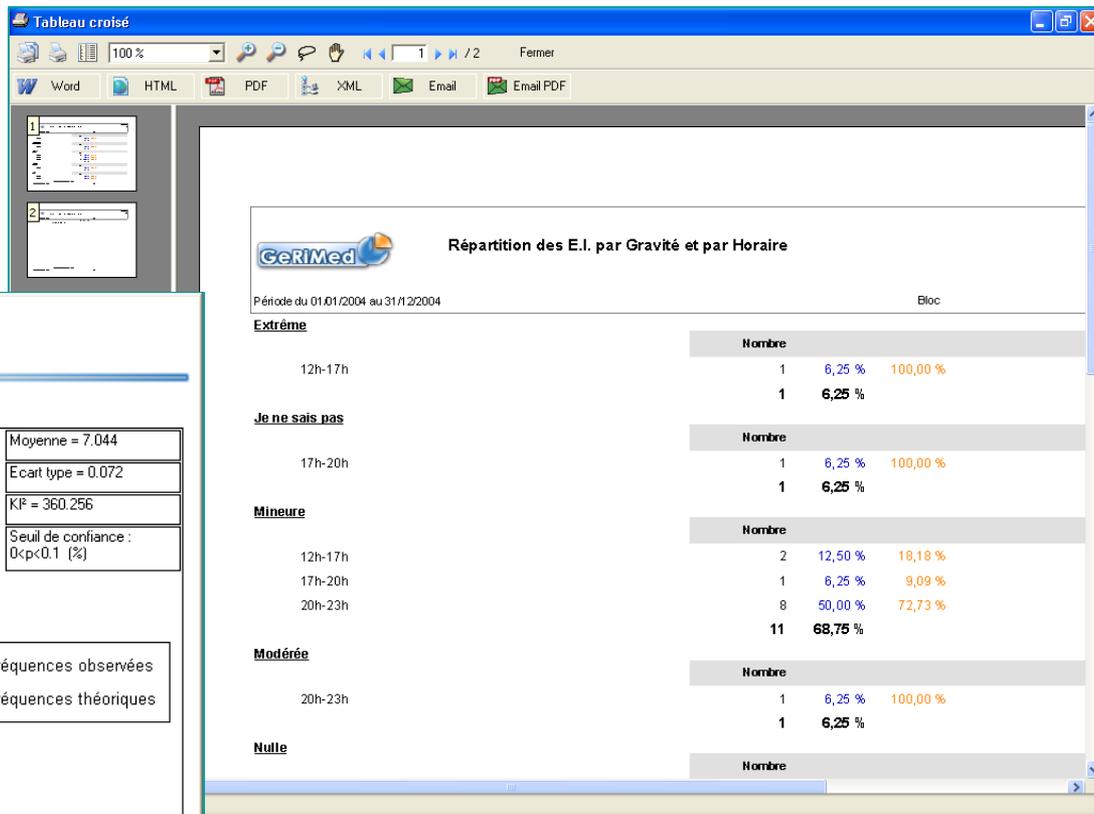
- Un tableau de bord peut être obtenu de manière dynamique.
- La période, les critères de calculs sont libres.





GeRiMed Statistiques

Des statistiques détaillées permettent un croisement des données par période.





GeRiMed

Plan d'Amélioration de la Qualité

- La gestion des PAQ permet le suivi des actions préventives et correctives.

Tous les documents utilisateurs peuvent être suivis (Word, Excel, PDF...)

GeRiMed PLAN D'AMELIORATION DE LA QUALITE

Date: 01/07/2004
Date cloture:
Intitule: Suivi matériel XXXXXXXX
Pilote: jreveil Arlette

Etat: En cours Clos

Déclarations

Num	Date	Gravité	Secteur	Famille	Vigilance
62	01/07/2004	Mineure	Bloc opératoire		Matérovigilanc

Actions

Mise en oeuvre	Action proposée	Action réalisée	Nature
01/07/2004	Suppression du matériel à l'utilisation		Corrective

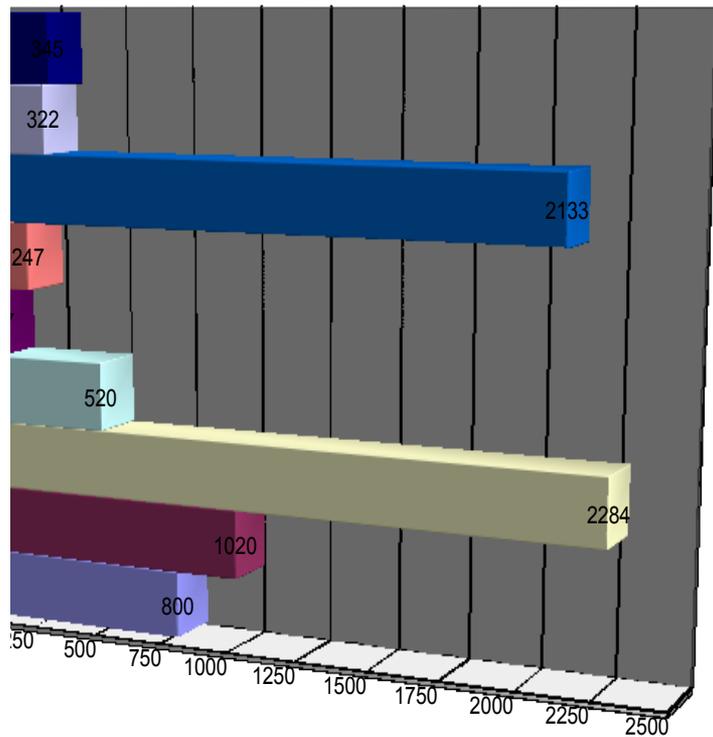
Fermer (593 s)

- Ajouter une action
- Modifier une action
- Supprimer une action
- Associer un fichier
- Ouvrir un fichier
- Supprimer un fichier



Les données globales du signalement

pour 25 ETS MCO, 6 Dynamis, 21 Medipsy (63 ES en 2005)



Nombre d'événements



Coordination des soins :

3149 EI, soit 29% en 2004

3667 EI, soit 29% en 2005

Sécurité des biens et des personnes :

3002 EI, soit 28% en 2004

3544 EI, soit 28% en 2005

Comportements :

1446 EI, 13%, soit en 2004

1612 EI, soit 13% en 2005

Vigilances :

439 EI, 4,5% en 2004

425 EI soit 3,5% en 2005

Risque infectieux :

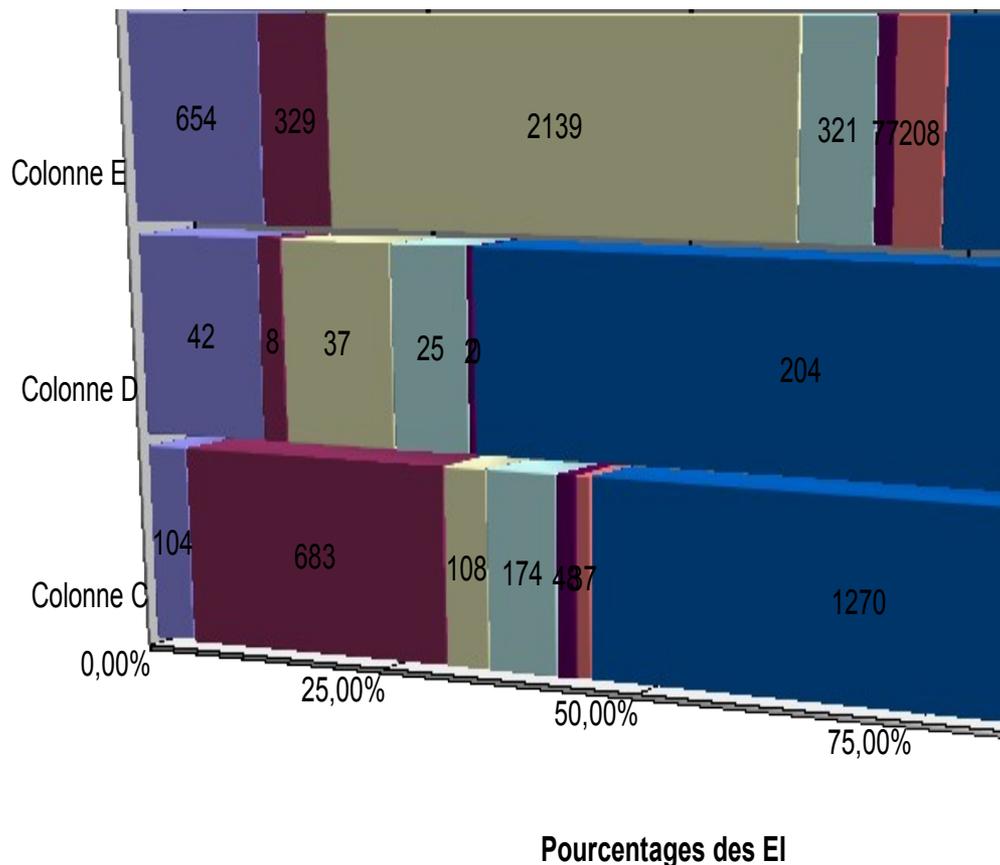
326 EI, 3% en 2004

403 EI, soit 3,4% en 2005



Les données globales du signalement

pour 25 ETS MCO, 6 Dynamis, 21 Medipsy



MCO :

Coordination des soins (2139 EI, 44%)
Sécurité des biens (656 EI, 13%)
Vigilances (320 EI, 6,5%)
Risque infectieux (4,25%)
Hôtellerie (321EI, 6,5%)

Dynamis :

Sécurité des biens (204 EI, 60%)
Coordination des soins (37 EI, 11%)
Hôtellerie (25 EI, 7%)

Médipsy :

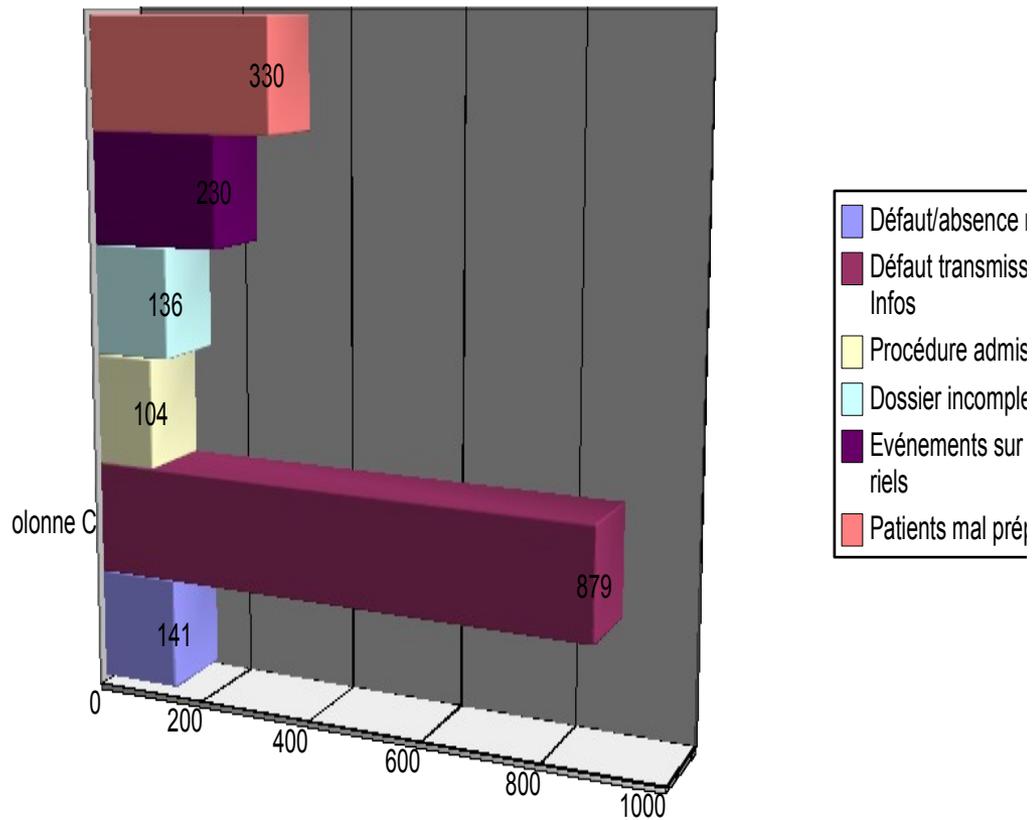
Sécurité des biens (1270 EI, 49%)
Comportements (683 EI, 26%),
Hôtellerie (174 EI, 6,7%)

Autres Comportements Coordination des so



La coordination des soins

pour 25 ETS MCO, 6 Dynamis, 21 Medipsy



Nombre d'EI

Patients mal préparés :

14,4%

Evénements sur matériels :

10%

Dossiers incomplets :

6%

Procédure admission :

4,5%

Défaut de transmission infos :

38,5%

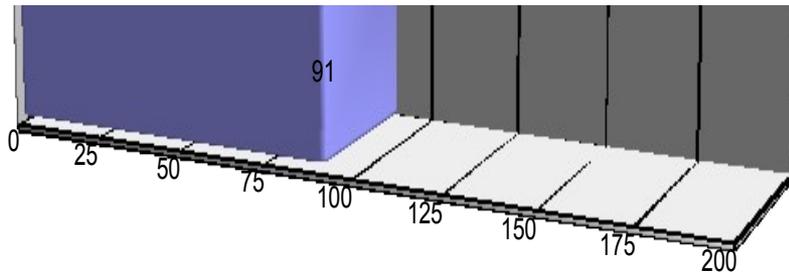
Défaut/absence de matériels :

6,2%



Les vigilances

pour 25 ETS MCO, 6 Dynamis, 21 Medipsy



Nombre d'événements

Infections :

51,3%

Incidents/accidents transfusionnels :

4,9%

Incidents/accidents médicamenteux :

9,3%

Incidents/accidents matériels :

26,4%



Gestion des risques à priori



H

Hiérarchiser
L'Analyse des Modes de Défaillances,
de leurs Effets et de leur Criticité
les risques



La méthode AMDEC

Gestion des risques a priori

Modes de défaillances potentielles	Effets possibles	Causes possibles	Détection
Qu'est-ce qui pourrait aller plus mal?	Quels pourraient être les effets?	Quelles pourraient être les causes?	Quelles sont les actions de contrôle?



La méthode AMDEC

indice de criticité

Gravité	Occurrence	DéTECTABILITÉ	IPR
Quelle est la gravité potentielle des effets?	Quelle est la probabilité relative de survenue des causes?	Quelles est l'efficacité relative des contrôles?	G x O x D



La méthode AMDEC

- **Étape 1** **Définir les processus à analyser**
- **Étape 2** **Constituer un groupe de travail multidisciplinaire**
- **Étape 3** **Formaliser le processus sous forme de logigramme**
- **Étape 4** **Définir les échelles de criticité (G, O, D)**
- **Étape 5** **Analyse qualitative des défaillances**
 - Recensement des modes de défaillances (symptômes)
 - Étude des causes de défaillance (diagramme de causes à effets)
 - Étude des effets de la défaillance (conséquences sur le résultat des processus analysés)
- **Étape 6** **Analyse quantitative des défaillances**
 - Estimation de G, O, D pour chaque défaillance
 - Calcul de l'IPR
- **Étape 7** **Choix des actions de prévention**
 - Les actions seront évaluées par la diminution de l'IPR



La méthode AMDEC

Process	Défaillance	Effets	Causes	G	O	D	Actions à mener	G	O	D
Prise en charge patient	Non respect aseptie	<p>Insécurité personnel <i>AES</i></p> <p>Insécurité patient <i>Infection Nosocomiale</i></p>	<p>Absence de lavage des mains</p> <p>Pas de port de gants</p> <p>Pas de lunettes</p> <p>Recapuchonnage</p>				<p>Rappel BP</p> <p>SHA</p> <p>Gants</p> <p>Lunettes</p> <p>Sérologies périodiques</p> <p>Boites à aiguilles</p> <p>Circuits préconnectés</p>			



Gestion de crise



De l'alerte à la crise

L'alerte de crise



EVENEMENT GRAVE

Alerte DE

Personne constatant l'évènement

Directeur établissement

Niveau 1
Gestion locale
Activer / Informer

Aggravation et/ou contacts médias

Directeur établissement avec Directeur région ou filiale

Niveau 2
Gestion locale/région avec appui siège
C Crise ES / Alerter

Aggravation et/ou contacts médias avec impact national

Coordinateur crise GDS avec Dir générale GDS

Facteurs de perte de contrôle?

Coordinateur crise GDS

Niveau 3
Pilotage Direction Générale
C Sécurité Sanitaire GDS

Guide de crise

Annuaire Crise

Téléphone

Fiche d'alerte (mail/fax)

Compte-rendu de situation

L'alerte de crise

EVENEMENT GRAVE



GeRiMed SAISIE D'UNE FICHE D'ALERTE

Transmise à la cellule de veille de la DDASS

Pour information Pour actions

Date:

Nom du rédacteur :

N° Tel fixe : N° Fax : N° Tel portable : Email :

QUE S'EST-IL PASSE ?

Date : Heure :

Lieu :

Description :

Origine Probable :

- Acte de soins
- Défaillance logistique ou technique
- Organisation des soins
- Risque lié à l'environnement
- Risque infectieux
- Acte de malveillance
- Conflit social
- Catastrophes naturelles
- Autres (précisez)

Vigilance sanitaire associée (produit de santé y compris infectio-vigilance et déclaration obligatoire) ?

Si oui laquelle ?

Guide de crise

Annuaire Crise

Téléphone

**Fiche d'alerte
(mail/fax)**

**Compte-rendu de
situation**



Gestion des risques

Quels moyens humains?

Une organisation en cellules transversales de gestion et prévention des risques.

- **Au niveau établissement:**
 - Directeur d'établissement / Cellule de crise / RAQ
 - Comité des Vigilances et des Risques
- **Au niveau régional:**
 - Directeur régional ou directeur de filiale
- **Au niveau siège:**
 - **Cellule de sécurité sanitaire GDS**
 - Département qualité / département sinistralité / département juridique
 - Direction générale
 - Direction de la communication
 - Observatoire des risques GDS



Comité des Vigilances et des Risques

Rôles et missions

Coordonner le développement, l'implantation et le suivi de la mise en place opérationnel de la gestion des risques

- S'assurer que les structures de vigilances sont en place, conformes et fonctionnelles.
- Adapter et faire évoluer les procédures et la fiche de signalement des EI.
- Analyser les résultats des signalements des EI à partir d'indicateurs prédéfinis
- Établir un état des lieux dans chacun des domaines de vigilance
- Hiérarchiser les actions prioritaires de prévention et élaborer un plan d'action trimestriel.
- Transmettre à la Direction des Risques du groupe Générale de Santé.
- Organiser un retour d'information à l'ensemble des professionnels.
- Participer à la gestion de crise (cellule de crise)



La gestion des risques à l'hôpital

Les facteurs de succès

L'engagement de la direction de l'établissement,

La compréhension des enjeux par tous les professionnels,

La formation de l'encadrement et la sensibilisation de tous,

La participation de tous les professionnels dans le processus de signalement,

Un fiche de signalement et une procédure simples et claires,

L'intégration de la démarche de gestion des risques dans les stratégies d'amélioration portant sur toutes les pratiques,

La communication régulière aux instances et aux professionnels des données de signalement et des actions d'amélioration validées,

La confidentialité des données et une gestion non punitive des erreurs.



