



L'INSTITUT
MUTUALISTE
MONTSOURIS

CADRE RÉGLEMENTAIRE DE LA DÉCLARATION DES EI DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ



Coordonnatrice de la gestion des risques (GRAS) C PINATON
- Date 01/10/2018



- La sécurité des soins est une préoccupation prioritaire d'un établissement de santé mais il n'y a pas de soin sans risque et chacun peut être amené à commettre une erreur

L'**erreur** est une **action** ou une séquence d'actions **qui ne produit pas le résultat attendu**.

« Le système doit accepter les erreurs comme le verso indissociable de l'intelligence humaine (...) L'erreur est la contrepartie des performances cognitives » James Reason.

Dans les soins, comme dans toute activité humaine, **des erreurs peuvent se produire**. La sécurité ne peut pas reposer sur l'absence d'erreur. Notre **capacité à détecter et à traiter** les erreurs permettra une amélioration pérenne du système de prise en charge.



Environ **1** évènement indésirable grave survient **tous les 5 jours** par secteur de **30 lits** de médecin ou chirurgie



4,5 % des séjours en établissement de santé sont causés par un EIG (2,2 causés par un évènement évitable)



➤ Etude
ENEIS 1
2004

➤ Etude
ENEIS 2
2009



L'**organisation des soins** et la **communication** en équipe sont deux facteurs contributifs fréquents



Les **actes invasifs**, les infections liées aux soins et les produits de santé (notamment les **médicaments**), sont à l'origine du plus grand nombre d'EIGS

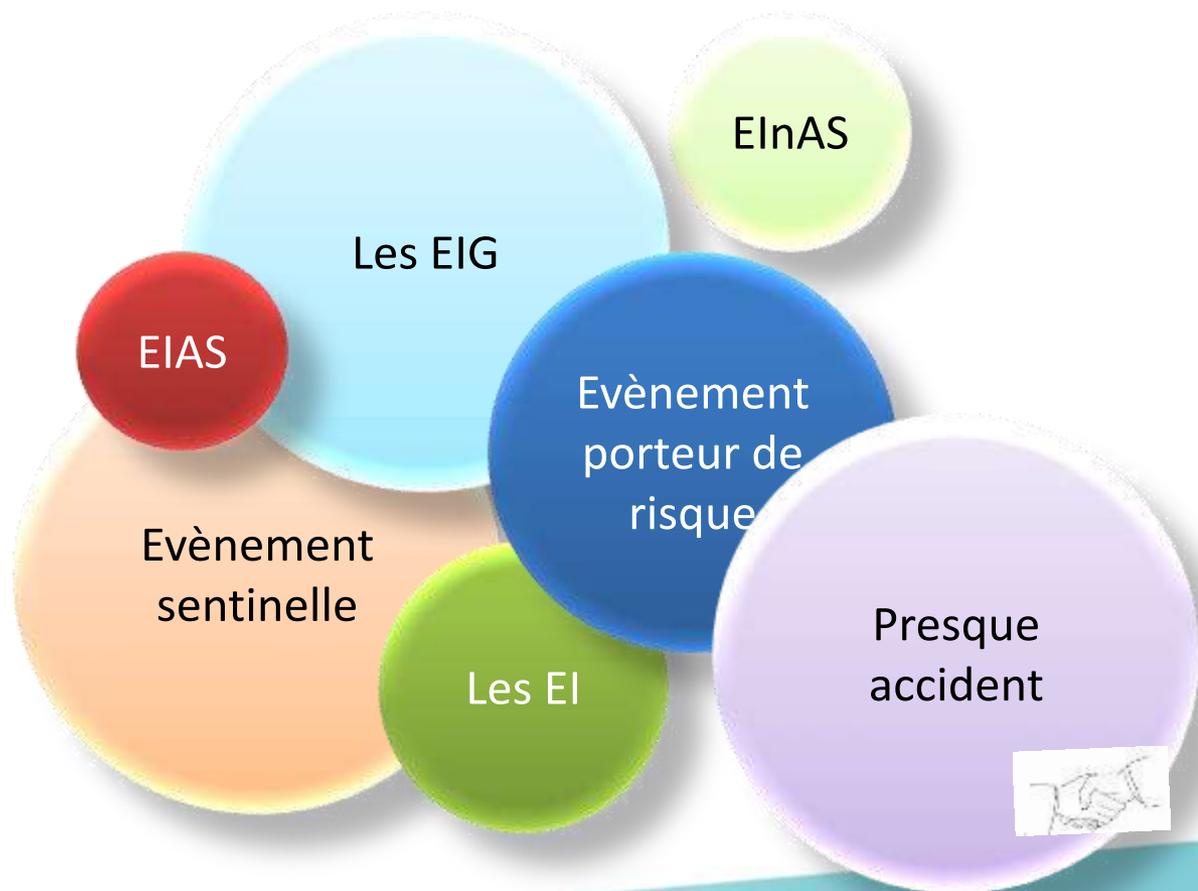


1 EI sur **2** est
EVITABLE

LA RÉPONSE RÉGLEMENTAIRE

- Article L.1413-13 du CSP – Obligation de déclaration
- Décret 2010,1408 du 12/11/2010 relatif à la lutte contre les EI
Les ES doivent se doter d'une organisation pour lutter contre les EIAS
 - Un système de signalement : des supports de déclaration des FEI
 - Des méthodes d'analyse (RMM , CREX etc.....)
 - Des ressources (nomination de CGRAS)
 - Implication des CME et DG

LES DIFFÉRENTS TYPES D'ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES





EVÈNEMENT INDÉSIRABLE

Dans le secteur médical, un évènement indésirable est un accident, incident ou dysfonctionnement dont les conséquences sont ou auraient pu être dommageables, qui révèle un état de risque, d'insécurité ou de non-qualité, pour les patients, les professionnels ou les visiteurs, les biens.

Source Code de la santé publique Article R1123-45
».

EVÈNEMENT INDÉSIRABLE ASSOCIE AUX SOINS

- Un évènement indésirable associé aux soins est un évènement ou une circonstance associé aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on ne souhaite pas qu'il se produise de nouveau. (HAS 2014 EIAS).
- Cet évènement est constitutif aux actes de prévention, de diagnostic ou de traitement. Il s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin et **n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie**.
 - une erreur de procédure de soins (liée à la coordination interprofessionnelle, à la continuité des soins, aux examens complémentaires, aux médicaments, à la communication...)
 - une erreur de gestion de soins (retards ou erreurs de diagnostic, iatrogénie).

Source Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

EVÈNEMENT INDÉSIRABLE GRAVE ASSOCIE AUX SOINS

Un évènement Indésirable Grave Associé aux Soins réalisé lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un **évènement inattendu** au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les **conséquences** sont :

- le décès,
- la mise en jeu du pronostic vital,
- la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale.

Source Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.



CADRE RÈGLEMENTAIRE

Le PNSP : programme national de sécurité des patient pluriannuel s'articule autour de **4 axes** :

- l'information du patient, co-acteur de sa sécurité ;
- **le renforcement de la déclaration des événements indésirables dans un objectif d'alerte et de retour d'expérience ;**
- la formation, la culture de sécurité et l'appui aux acteurs de santé en matière de sécurité des soins ;
- le développement de la recherche sur la sécurité des soins.

L'OMS

- A défini des événements



CADRE RÈGLEMENTAIRE

De nouveaux textes réglementaires

• Un cadre juridique consolidé en 2016 - 2017

NOUVEAUTÉ

→ Décret de aout 2016 de la création du portail national de signalements des événements indésirables

→ Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA)

→ Instruction DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016

→ Garantie une meilleure lisibilité du dispositif

EXTRAITS DE L'INSTRUCTION DU 17/02/2017

-
- Tout professionnel de santé ou représentant l'égal d'ES ou d'ES médico-social qui a constaté un EIGS lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux, même à visée esthétique ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au DG de l'ARS . Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration faite dans le cadre d'autres vigilances (ex bistouri)
 - Le REX (retour d'expérience) et les SRA (structures régionales d'appui à la qualité sécurité des soins) sont 2 éléments pivots de cette gestion

INSTAURER UN CLIMAT DE CONFIANCE



Pour mériter la **confiance des patients et de leur famille**, un ES doit développer une culture de sécurité fondée sur les enseignements tirés, jour après jour, de l'analyse des Evènements Indésirables afin d'apprendre de ses erreurs

Confiance des professionnels

Promotion de la déclaration
Par une charte de confiance

Confiance dans l'encadrement
Le recueil des EIAS devenant
un outil de management

Climat de confiance : instaurons-le !

Répondre à l'erreur par la sanction systématique du professionnel ne permet pas de corriger la situation. Pour cela, il faut **inciter les acteurs à ne pas cacher les informations utiles**, par peur de la sanction.



C'est un climat de confiance qui engagera les professionnels à fournir des renseignements essentiels à la sécurité des soins.

Pour autant, il n'est pas envisageable d'être dans une culture totalement non punitive. Il est nécessaire d'établir une ligne de démarcation claire entre **le comportement acceptable et le comportement inacceptable** (culture juste). Des outils peuvent faciliter cette démarche (ex : arbre décisionnel de James Reason).

LE PORTAIL DE SIGNALEMENT



Vous êtes un particulier

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers ...



Vous êtes un professionnel de santé

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...

PÉRIMÈTRE

Portail National de **signalement des événements sanitaires indésirables** pour l'ensemble des **vigilances réglementaires**



Liés à la prise d'un produit ou d'une substance



- Médicament
- Matériel (instrument, dispositif médical implanté, pansements, prothèses...)
- Produit sanguin labile (transfusion)
- Complément alimentaire
- Substance psychoactive
- Produit cosmétique
- Produit de tatouage
- Autres produits ...

Liés à une pratique médicale



- Infection associée aux soins (infection nosocomiale)
- Événement indésirable grave associé à des soins (entraînant le décès, des séquelles irréversibles graves, ou des risques pour la santé publique)

QUOI DECLARER A L'ARS

EIG

Un événement Indésirable Grave Associé aux Soins réalisé lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un **événement inattendu** au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les **conséquences** sont :

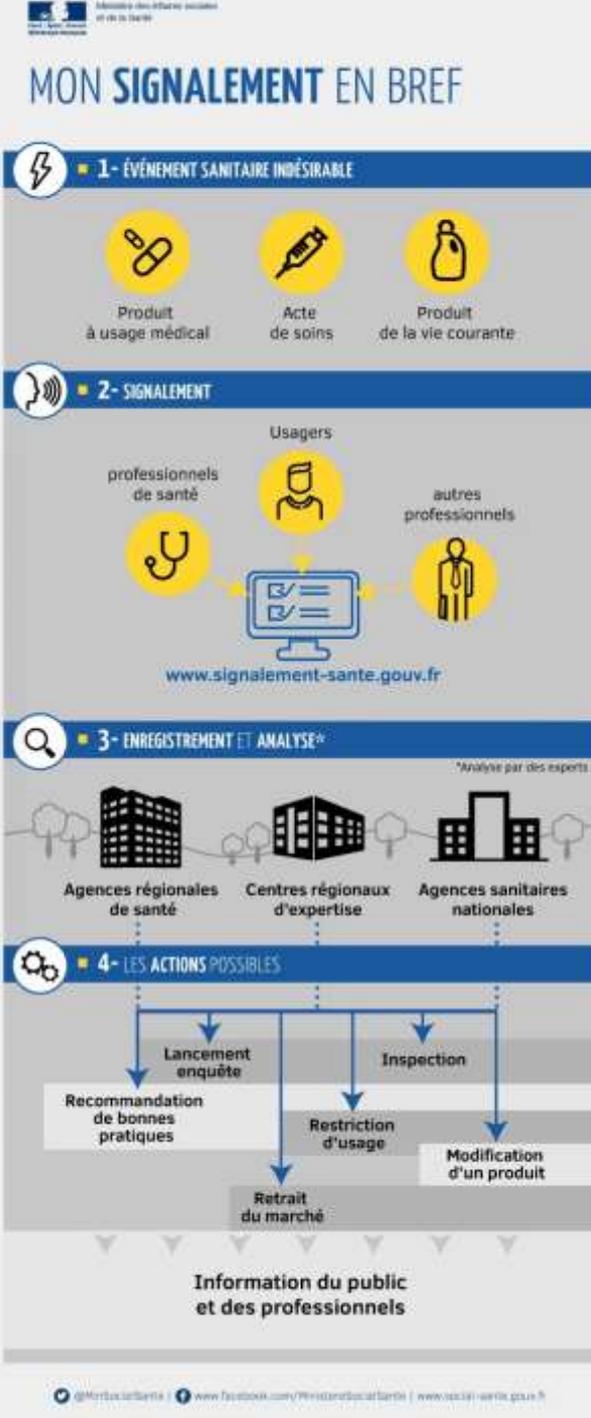
- le décès,
- la mise en jeu du pronostic vital,
- la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale.

Source Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.



EXEMPLE pour les BEBES

- ✓ Les anomalies et les malformations congénitales



LA DÉCLARATION ARS

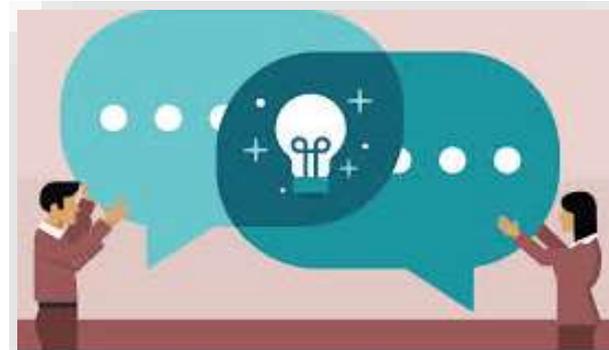
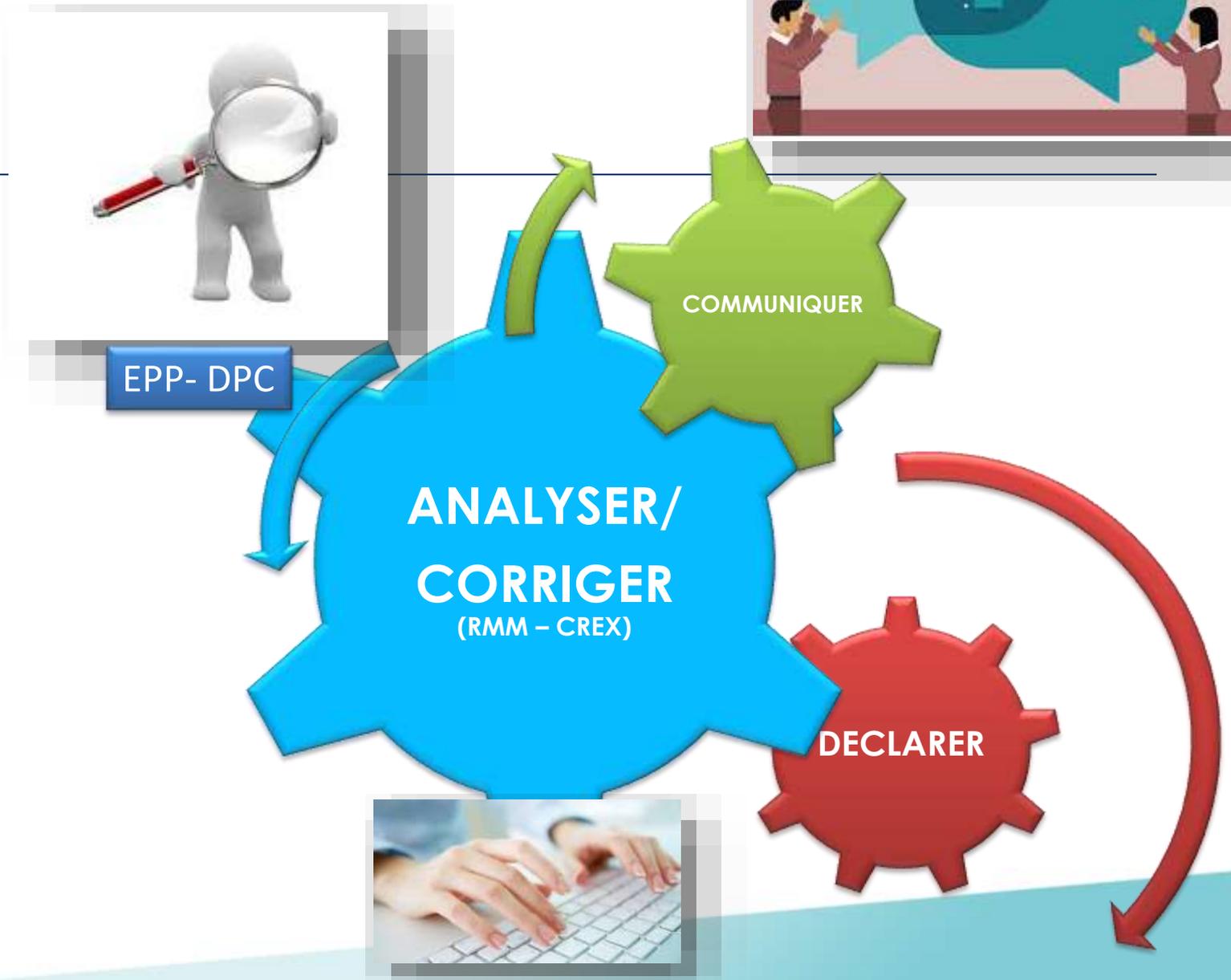
- 2 Volets

 - Un volet déclaration

 - Un volet analyse des causes et plans actions à adresser dans les 3 mois

- Au niveau régional : les CAR (centre d'analyse des risques) recensent les risques et les envoient à HAS

ANALYSE DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES



ET LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

- L'investigation par la HAS dans le cadre de la certification (critères 8 f sur les EI et 26b sur les secteurs à risque donc la SDN)

E1 | Prévoir

Une organisation est en place pour assurer le signalement et l'analyse des événements indésirables.

E2 | Mettre en œuvre

Les professionnels sont formés à l'utilisation des supports de signalement.

Les professionnels concernés sont formés aux processus de hiérarchisation et d'analyse des causes.

L'analyse des causes profondes des événements indésirables graves est réalisée en associant les acteurs concernés.

E3 | Évaluer et améliorer

Des actions correctives sont mises en œuvre suite aux analyses.

Les causes profondes des événements indésirables récurrents font l'objet d'un traitement spécifique à l'échelle de l'établissement.

L'efficacité des actions correctives est vérifiée.

E1 | Prévoir

Le secteur d'activité a identifié, analysé et hiérarchisé ses processus à risque en vue d'établir le programme d'actions préventives et de surveillance avec des objectifs précis et opérationnels.

Une démarche qualité documentée et actualisée assurant la sécurité de la prise en charge du patient est en place.

L'échange d'informations nécessaires à la prise en charge du patient est organisé avec les autres secteurs d'activité clinique, médico-technique et logistique.

Le système d'information est intégré au système d'information hospitalier.

E2 | Mettre en œuvre

Un responsable identifié régule les activités afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient.

Les pratiques professionnelles s'appuient sur des procédures issues de documents de référence actualisés et validés.

La traçabilité des dispositifs médicaux implantables, des actes et des vérifications est assurée.

E3 | Évaluer et améliorer

Un recueil et une analyse des événements indésirables avec retour d'expérience aux professionnels permettent la définition et la mise en œuvre d'actions d'amélioration.

La réalisation d'audit et le suivi d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs permettent la mise en place d'actions d'amélioration.

Les recueils d'indicateurs obligatoires : les IQSS pour l'HPP (IPC)
Accréditation dans les spécialités à risque : Gynérisque

ET SI ON NE DÉCLARE PAS

LES TUTELLES:

- Croisement des bases (PMSI ex évènements thromboemboliques , CDU pour les plaintes , esatis , IQSS ...)
- CREX et RMM demandés dans les autorisations , le CAQES

LE CGRAS

- Etude des bases PMSI (ex reprises ...)
- Les Trigger tools (ex INR , antidotes)

RÈGLEMENTATIONS ASSOCIÉES : DROIT DES PATIENTS



Loi 4 novembre 2002

Information au patient en
cas de dommage associé
aux soins

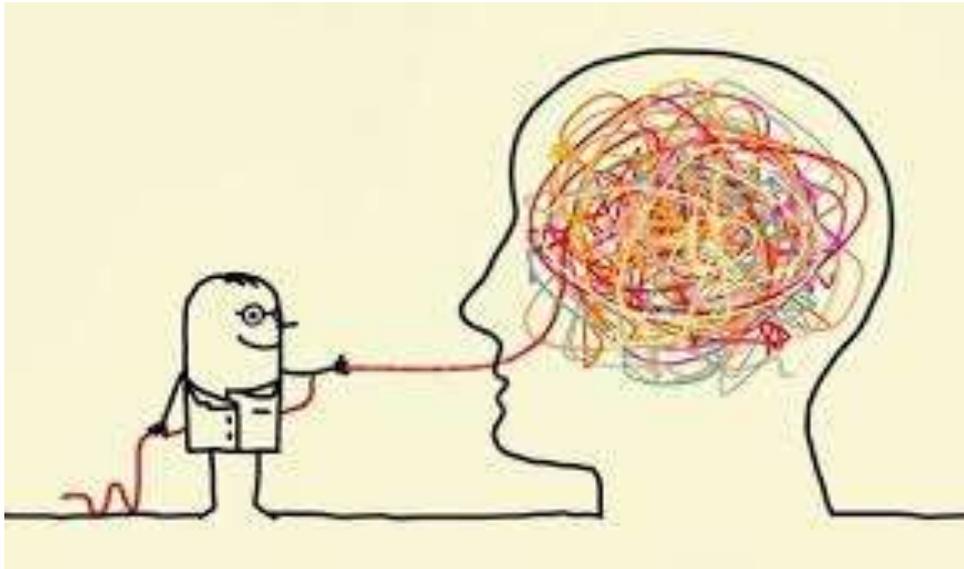
Traçabilité dossier patient

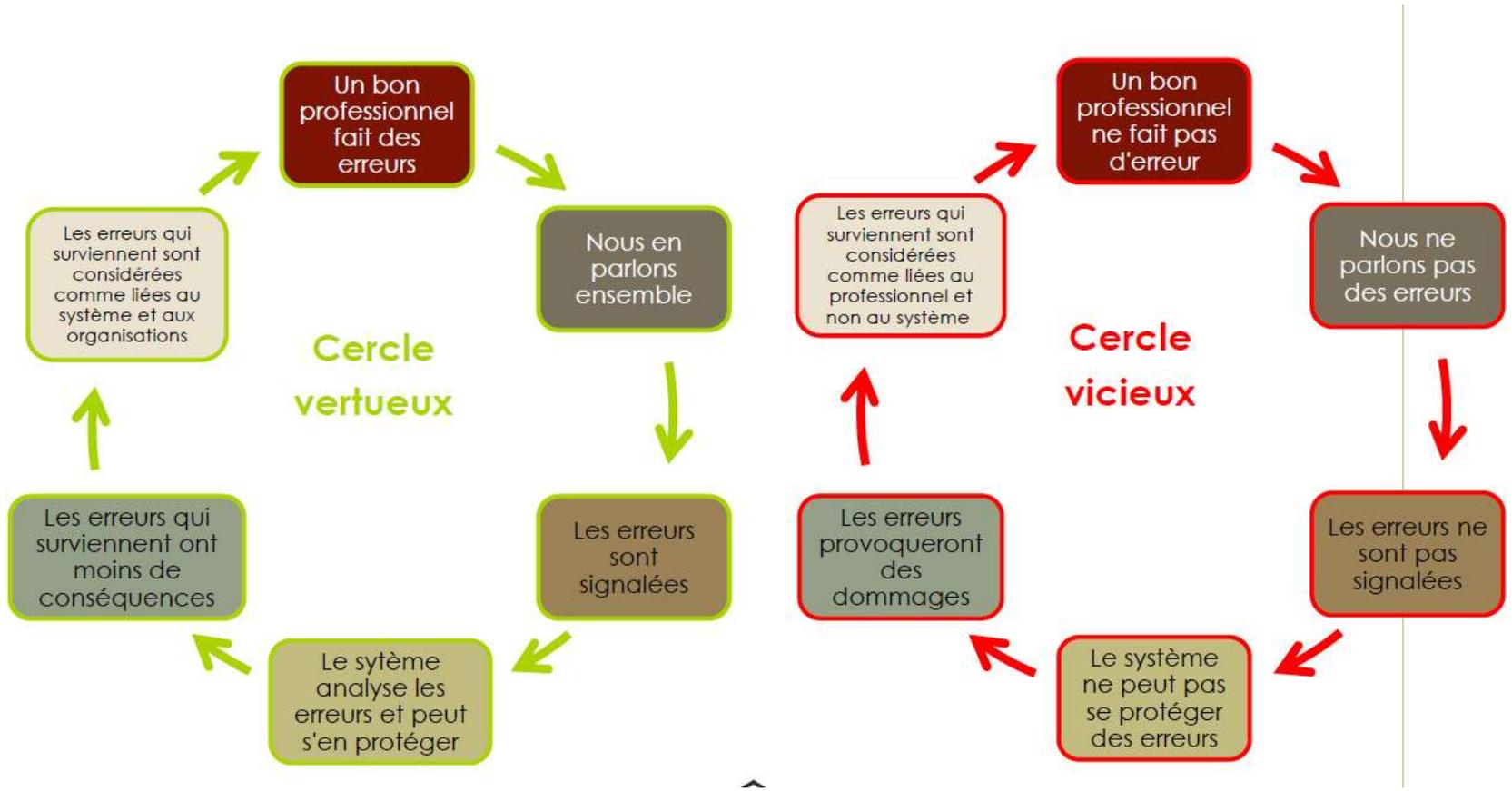




ACCOMPAGNER LES ÉQUIPES

- Plusieurs victimes d'un EIG : Patients et professionnels ...





- Investigation HAS par traceur système à partir d'un EI issu du terrain
- Une nouvelle enquête ENEIS en 2019
- De nouveaux risques avec l'Intelligence Artificielle et l'informatisation
- Et toujours rester « en veille réglementaire »

EN CONCLUSION

- La gynéco obstétrique est une activité à haut risque en terme de sécurité , sur le plan médico légal et assurantiel (SDN est dans le périmètre des visites de risque , risque moins accepté par les patientes)
- Etablir un lien EIG / contentieux
- Réaliser une RMM vaut EPP
- Informer est un droit pour les patients (infection dans les CR)
- Déclarer et apprendre de nos erreurs participe à la sécurité des soins, est exigé par les tutelles , participe à l'accompagnement des professionnels

Merci de votre attention.



Institut Mutualiste Montsouris
42, boulevard Jourdan ♦ 75014 Paris