

LES EVENEMENTS INDESIRABLES

Objectifs du cours

- Connaitre le vocabulaire relatif à la qualité
- Identifier les situations à risques
- Savoir remplir une FEI
- Savoir évaluer une activité dans une démarche continue d'amélioration
- Savoir transmettre des informations de qualité

PLAN

Introduction

- I. Définitions
- II. Historique et législation
- III. Événement indésirable, identification de l'erreur
- IV. Signalement: La Fiche d'Evènement Indésirable
- V. L'analyse de la FEI
- VI. Le suivi des actions correctrices

I. Définitions

L'évènement indésirable (EI) est un dysfonctionnement ou incident dont les conséquences sont ou auraient pu être dommageables et dont on souhaite qu'il ne se reproduise plus.

- Il s'agit soit d'un dysfonctionnement dans l'organisation, soit d'un aléa.
- Soit tout évènement pouvant entraîner un dommage, même potentiel, pour le patient, ses proches, les professionnels de santé, les biens ou la structure de soins.

➤ Événement indésirable :

Accident, incident ou dysfonctionnement dont les **conséquences** sont ou auraient pu être dommageable pour les patients, les professionnels, les visiteurs ou les biens.

➤ Événement indésirable associé aux soins (EIAS)

Évènement dans la prise en charge ayant un **impact négatif** pour le patient. Ces dysfonctionnements (ou parfois erreurs) sont directement associés aux soins.

➤ **Événement indésirable grave (EIG) :**

Événement ayant pu contribuer à la survenue d'un **décès** ; susceptible de mettre en jeu le **pronostic vital immédiat** du patient ; qui entraîne une **invalidité** ou une **incapacité (déficit fonctionnel permanent** y compris une anomalie ou une malformation congénitale), ou qui provoque ou prolonge une **hospitalisation**

➤ Événement porteur de risque (EPR) :

Événement indésirable n'ayant pas causé de dommage grave car repéré par le soignant ou le patient avant un impact éventuel sur les personnes.
= « on l'a échappé belle ».

II. Historique et cadre législatif

- La notion d'EI est apparue récemment dans la réglementation
- La culture de sécurité patient et la gestion qualité des établissements de santé commence à apparaître au **début des années 2000**, sous l'égide de la Haute Autorité de Soins (HAS) et les premières accréditations des établissements de santé.

- Loi Kouchner du 4 mars 2002 (article L.1413.14) du code de la santé publique (CSP) promulgue la **1ere obligation** de déclarer "la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé" pour tous les établissements de santé et **tous les professionnels.**

Le terme évènement indésirable apparait dans la loi du 9 août 2004 et intègre le critère de gravité avec l'article L.1413-14 du CSP modifié

"Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre évènement indésirable grave lié à des soins réalisés[...] doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente.[...]"

Professionnels concernés par cette obligation =>

- les professions médicales (médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme)
- paramédicales (infirmier, kinésithérapeute, aide-soignant...)

-> quel que soit leur statut (libéral, salarié) et leur lieu d'exercice (cabinet de ville, maison de santé, établissement de santé)

Le décret du 12 novembre 2010 oblige les établissements de santé à élaborer une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Celle-ci doit permettre d'identifier et d'analyser les causes d'apparition des EI pour qu'ils ne se reproduisent plus.

➤ La loi de modernisation du système de santé en 2016 oblige tous les établissements de santé, toutes les structures médico-sociales (SSIAD, EHPAD FAM, MAS...) ainsi que **tous les professionnels de santé à déclarer et analyser tous les évènements indésirables (EI).**

Le législateur a donc obligé au fil des années tous les professionnels à la mise en place de processus de déclaration et d'analyse des EI

III. Identification d'un évènement indésirable (EI)

Comment survient un EI?

Les erreurs-> « *Errare humanum est...* »

L'Homme commet des erreurs, en moyenne 2 à 10 erreurs par heure avec un taux d'auto-récupération de 70 à 80%.

On distingue **deux types d'erreurs** dans le cerveau humain :

➤ **Les erreurs d'attention et/ou de mémoire**
qui sont des erreurs de routine

➤ **Les erreurs de connaissances ou de raisonnement**

qui sont des erreurs sur les connaissances ou sur les règles apprises.

- **Si la cause est involontaire, on parle d'erreur**
- **Si la cause est volontaire, on parle alors de malveillance.**

Mais on ne fait **pas exprès de se tromper**

Ce n'est pas toujours un manque de rigueur ou de professionnalisme

Il ne faut pas chercher la faute d'une ou plusieurs personnes mais :

- **Un dysfonctionnement organisationnel**
- **Une défaillance managériale**
- **Des lacunes de conceptions techniques**

IV. Signalement: La Fiche d'évènement indésirable

a. Principes de fonctionnement.

Chaque établissement doit avoir une **charte** de déclaration des EI.

Selon les termes définis par la loi et la Haute Autorité de Santé

Objectif => améliorer la visibilité des EI afin d'entretenir la conscience des risques liés à l'ensemble des activités et d'apporter les mesures correctives lorsqu'elles s'avèrent nécessaires.

Il est de la responsabilité de chaque professionnel de communiquer, toute information sur les événements indésirables

b. La charte

➤ Objectivité : Le signalement repose sur des faits.

Il ne s'agit pas de mettre en cause des personnes en tant qu'auteurs de faits, ni d'interpréter les faits ou encore de leur donner (s'agissant des soins) une traduction médico-légale en termes de responsabilité.

➤ Anonymat et confidentialité :

Le traitement des informations recueillies s'effectue dans **l'anonymat et la confidentialité**. Chaque professionnel s'engage à respecter une obligation de discrétion à l'égard des informations portées à sa connaissance dans le cadre de cette démarche.

➤ Effacité :

La démarche de signalement doit s'efforcer d'être aussi exhaustive que possible en permettant l'identification de l'ensemble des risques et en évitant qu'ils ne se reproduisent

La finalité de la démarche de signalement des événements indésirables n'a pas pour objet d'établir une faute éventuelle, mais d'analyser les causes des événements et de dégager des recommandations pour éviter la réitération de l'évènement.» (HAS)

c. Comment remplir une FEI

- Les FEI sont présentes dans chaque établissement de santé et médico-sociaux.
- Les supports sont différents, soit informatisés, soit en format papier.
- Quel que soit le support utilisé, les items à compléter par le déclarant sont toujours les mêmes.

DECLARANT (1)

Nom Prénom: Fonction :

Service :

✂-----

PERSONNE CONCERNEE, DATE ET LIEU (2)

- | | | |
|--|-----------------|-----------------|
| <input type="checkbox"/> Famille/Représentant légal | Date : | Date réception |
| <input type="checkbox"/> Personne accueillie/accompagnée | Heure : | Numéro FEI |
| <input type="checkbox"/> Professionnel Institut Chanteloup | Service : | |
| <input type="checkbox"/> Visiteur/ Prestataire | Lieu : | Date traitement |
| <input type="checkbox"/> Autre | | |

TYPOLOGIE (3)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Accompagnement / Accueil des personnes et des familles | <input type="checkbox"/> Violence / Comportement |
| <input type="checkbox"/> Logistique / Fournisseur | <input type="checkbox"/> Matériel / Produits / Sécurité des locaux |
| <input type="checkbox"/> Communication / Organisation | <input type="checkbox"/> Sécurité de la personne / blessure |

DESCRIPTION DES FAITS (4)


CONSEQUENCES (5)

PROPOSITION D'AMELIORATION (6)

REPONSE DE LA DIRECTION ET DATE (7)

* : champ obligatoire

Signalement d'un événement indésirable

Personne ou structure concernée	N° de dossier	<input type="text"/>
<input checked="" type="radio"/> Patient	<input type="radio"/> Visiteur	
<input type="radio"/> Personnel	<input type="radio"/> Matériel	Type d'admission
		<input type="text"/>
* Déclarant	<input type="text"/>	
* Date	<input type="text" value="31"/>	* Heure
		<input type="text"/>
* Secteur d'apparition	<input type="text"/>	
* Lieu	<input type="text"/>	
* Recherche de l'événement	<input type="text"/>	
<input type="text"/>		
* Processus	<input type="text" value="Accueil"/>	
* Sous processus	<input type="text"/>	
* Description	<input type="text"/>	
* Gravité	<input type="text"/>	
* Fréquence	<input type="text"/>	
Plainte patient	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> Je ne sais pas	



Marche à suivre:

(1) Le déclarant

Le nom du déclarant est demandé afin de pouvoir contacter celui-ci pour de plus amples informations sur l'EI le cas échéant et une réponse doit lui être apportée sur le traitement de sa déclaration .

Pour tout autre traitement de la fiche, cette dernière est anonymisée.

(2) La personne concernée, la date et le lieu de l'évènement

Identification anonyme de la victime concernée par l'EI.

Date, heure, service et lieu (le plus précis possible en vue de l'analyse).

(3) Typologie (= type de EI)

Permet de classer l'EI dans la cartographie des risques.

(4) Description des faits

Ne décrire les faits que les faits ! La description doit être la plus factuelle que possible

-> pas d'interprétation, pas de jugement

(5) Conséquences

Rester factuel et précis

Ne donner que les conséquences avérées qui découlent de l'EI

Ne pas citer les conséquences potentielles qui auraient pu arriver.

(6) Proposition d'amélioration

Espace de proposition des corrections potentielles proposées par le déclarant pour éviter la récurrence

(7) Réponse de la direction

La réponse par la direction (cadre, responsable qualité etc...) est obligatoire. Elle est adressée directement au déclarant.

-> Nouvelle obligation d'analyser les EI

"Les professionnels de santé concernés analysent les causes de ces infections et événements indésirables." (article L. 1413, alinéa 2)

V. Analyse de la F.E.I.

- Les E.I. sont traitées par le service Qualité et Gestion des Risques avec l'intervention des professionnels du soin.
- Le traitement des FEI permet de revoir des procédures afin d'empêcher la survenue de nouveaux dysfonctionnements

Un retour au déclarant et aux personnels de santé doit être rendu, avec soit:

- Les axes d'améliorations
- Les mesures préventives
- Les actions correctives

mises en place par l'établissement afin de limiter l'impact ou la survenue d'un nouvel EI.

Les évènements indésirables

a. Les principes généraux d'analyse des risques et dysfonctionnements.

L'analyse des EI se décline en trois étapes

Les évènements indésirables

1) Etape 1 : Identifier la cartographie du risque selon deux items :

1 Le Risque à priori : L'EI potentiel est analysé avant son apparition

2 Le Risque à postérieur : L'EI est analysé après son apparition

Les évènements indésirables

2) Etape 2 : Hiérarchiser et analyser le risque

1 : Calcul de la criticité de l'EI (criticité = fréquence d'apparition X gravité)

2 : Analyse de la cause de l'EI (reprends en détail la déclaration qui doit être la plus précise possible, sans jugement, factuelle)

Les évènements indésirables

3) Etape 3 : Le traitement et le suivi

1 : Les actions préventives :

Actions visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.

Les évènements indésirables

3) **Etape 3 : Le traitement et le suivi :**

2 : Les actions correctives :

Actions visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une situation indésirable détectée.

La démarche qualité

3) Etape 3 : Le traitement et le suivi :

3 : Les actions d'amélioration :

Action ou processus de rendre meilleur ou de changer en mieux.

Les évènements indésirables

b. L'analyse du risque à priori.

L'objectif est **d'identifier les risques avant leur apparition** en proposant des actions de réduction des risques.

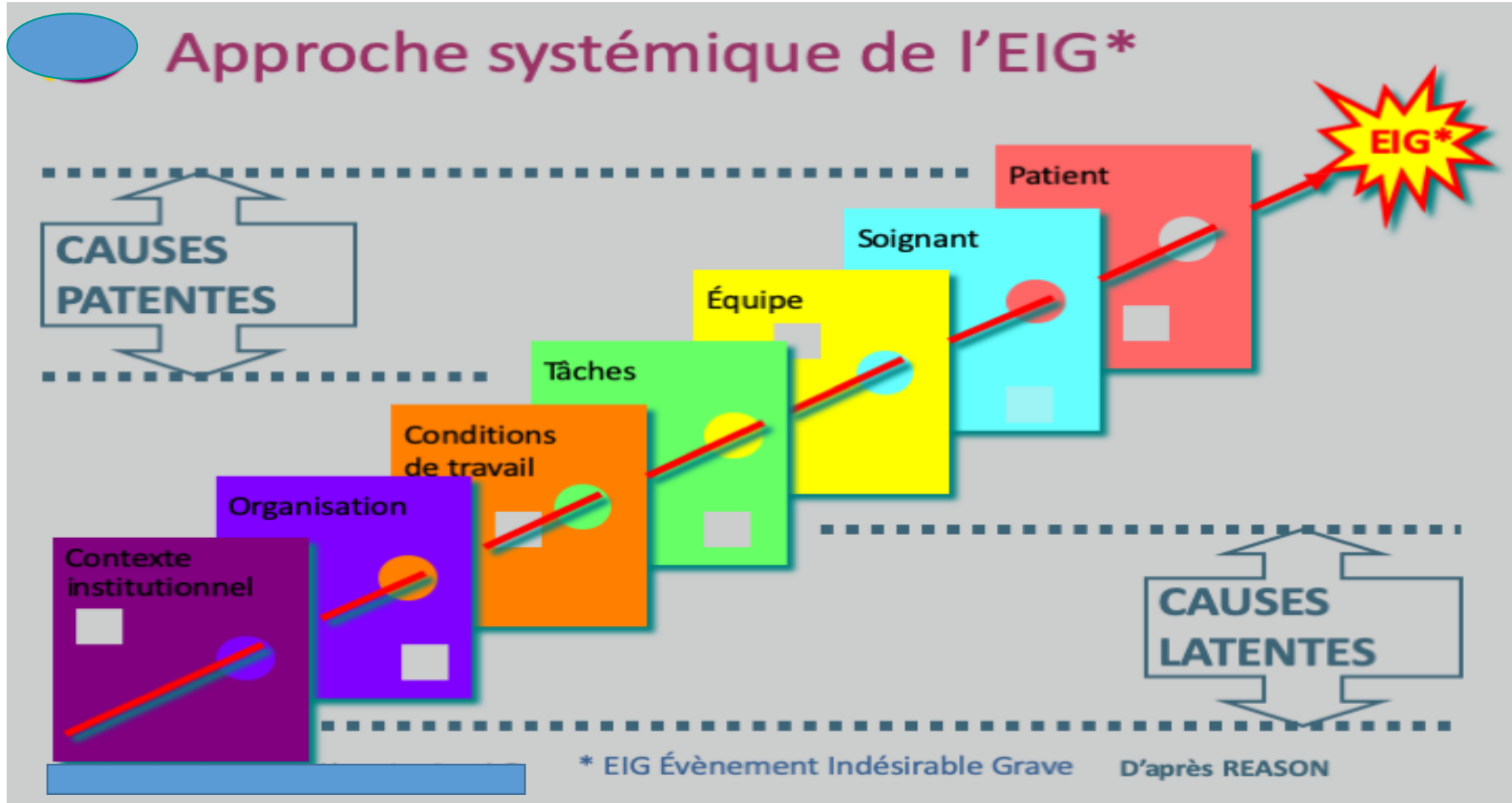
Les établissements réalisent une **cartographie** des risques potentiels. Les activités à risques sont ciblées Il faut décrire les processus, identifier les risques, hiérarchiser les risques puis établir un plan d'action.

Les évènements indésirables

Le diagramme de Reason, ou les causes d'un évènement indésirable

Principe à l'origine des méthodes du retour d'expérience

Les évènements indésirables



Les évènements indésirables

1) Explications

Un EI survient alors que toutes les barrières préventives mises en place n'ont pas fonctionné.

Il convient d'en rechercher les causes en analysant chaque barrière du diagramme de Reason.

Les évènements indésirables

➤ Les trous ronds

Découverts à posteriori lors des analyses des EIG (Retour d'Expérience(RETEX) autres méthodes de résolution(ALARM) etc...).

Ils représentent toutes les causes qui aboutissent à l'EIG Ce sont les dysfonctionnements.

Les évènements indésirables

➤ Les trous carrés

Représentent les risques qui ne sont pas encore identifiés.

Chaque étape représente la barrière pouvant arrêter le processus :

- ✓ si un trou rond est bouché, l'EI est stoppé.

Les évènements indésirables

➤ La cause patente :

Se déclenche si une personne fait ou ne fait pas un acte

= Dysfonctionnement.

Les évènements indésirables

➤ Les causes patentées:

✓ Le patient :

Victime de l'accident, a -t-il contribué à l'EI par son comportement (exemple : fausse identité donnée...)

✓ Le soignant :

Errare humanum est...

✓ L'équipe

Génératrice de facteur de risque d'EIG, en cas de mauvaise ambiance, de peu d'investissement

Les évènements indésirables

➤ **La cause latente** (trou carré)
présente sans que nous le sachions ne sera découverte
qu'après l'EIG et son analyse = Risque.

***« Ce n'est pas dans ses effets qu'on attaque un mal,
c'est dans sa cause ».***

François Guizot

Les évènements indésirables

➤ Les causes latentes

✓ La tâche

Le rôle (travail) de chacun doit être détaillé et connu. Chaque professionnel doit savoir ce qu'il doit faire et quand il doit le faire.

La fiche de tâche doit être écrite, diffusée auprès des personnels

Les évènements indésirables

✓ **Les conditions de travail**

Plaque tournante, ce sont elles qui vont déclencher ou aggraver les défaillances humaines et /ou matérielles.

✓ **Le matériel**

dont la barrière n'est pas représentée dans le diagramme, est un élément à ne pas négliger dans l'analyse.

C'est un élément souvent présent.

Les évènements indésirables

✓ **L'organisation**

La désorganisation ou la non-organisation du travail font partis des facteurs déclenchants ou aggravant les dysfonctionnements

✓ **Le contexte institutionnel**

qui régit la totalité des personnes, des fonctions et des organisations est un facteur de défaillance systémique.

Les évènements indésirables

Les accidents ne sont pas dus au hasard :

Ils ont toujours des causes liées à plusieurs facteurs.

“Plutôt que d’être les principaux responsables d’un accident, les opérateurs sont les héritiers des défauts du système.

Leur contribution est d’apporter la garniture finale à un breuvage létal dont les ingrédients cuisent depuis longtemps.”

James Reason

Les évènements indésirables

VI. Les actions correctrices

Analyser

Agir

Partager



RETEX
(Retour d'expérience)

Les évènements indésirables

1 L'analyse du Risque à priori

L'EI potentiel est analysé avant son apparition en proposant des actions de réduction des risques.

Il faut dans cette étape, décrire les processus, identifier les risques, hiérarchiser les risques puis établir un plan d'action

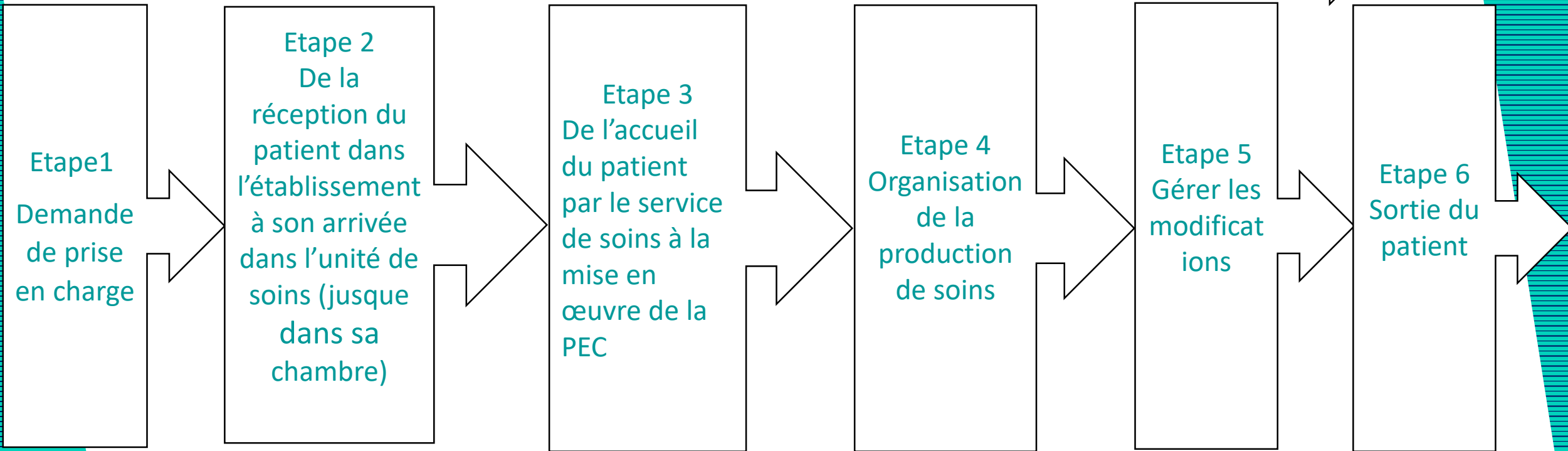
Les évènements indésirables

Un processus est défini comme « un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie. »

Un processus est schématisé de la façon suivante :

Les évènements indésirables

Processus global de prise en charge patient



Chaque étape du processus est déclinée en protocoles (qui définissent la marche à suivre (livre de recettes)).

Les évènements indésirables

L'identification des risques doit définir en amont les dysfonctionnements pouvant survenir.

L'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) est la méthode la plus souvent utilisée. Elle consiste à préciser ce qui pourrait dysfonctionner à chaque étape du processus et des protocoles en vigueur. Elle doit définir les causes (origines) et les effets (conséquences) de chaque EPR (évènement potentiellement à risque). Elle permet de quantifier les dysfonctionnements.

Les évènements indésirables

La hiérarchisation des risques

classifie les risques en fonction de leur criticité.

On utilise une matrice de classification comportant trois critères :

- La probabilité d'apparition du danger
- La gravité de l'EI s'il survient
- La sécurité définie en fonction des mesures existantes

Le diagramme de Farmer indique le niveau de maîtrise du risque

Les évènements indésirables

Evaluation des risques: diagramme de Farmer
(cotation des risques en termes de gravité et de fréquence)



Les évènements indésirables

L'analyse du risque à priori oriente vers les actions prioritaires à développer : c'est **le plan d'action**.

Pour déployer le plan d'action, il faut lister les actions correspondantes aux risques définis, nommer un responsable du déploiement de l'action à faire (pilote) et avoir une date d'échéance (il faut limiter le déploiement dans le temps et fixer une Dead-line précise).

Enfin comme pour toute démarche qualité, il est nécessaire d'envisager une évaluation de l'action (modalités (indicateurs et dates à définir dans le même temps)).

Les évènements indésirables

2. L'analyse du risque à posteriori.

L'objectif est de faire en sorte que l'EI ne se reproduise plus. Elle est utilisée lors des Comités de Retour d'Expérience (CREX) Revue de Morbi-Mortalité (RMM) revue des Erreurs liées aux Médicaments et aux Dispositifs Médicaux (REMEDI)

L'analyse à posteriori se déroule une fois que l'EI a eu lieu. La déclaration de l'EI est fondamentale afin de permettre cette analyse d'atteindre l'objectif fixé.

Au vu des méthodes d'analyse utilisées, il est primordial que la Fiche d'Evènement Indésirable (FEI) soit la plus complète et la plus précise possible.

L'analyse à posteriori peut aussi se faire après une plainte des usagers.

Les évènements indésirables

Les méthodes déployées sont celle du QQOQCP,
des 5M et des 5 pourquoi ?

Les évènements indésirables

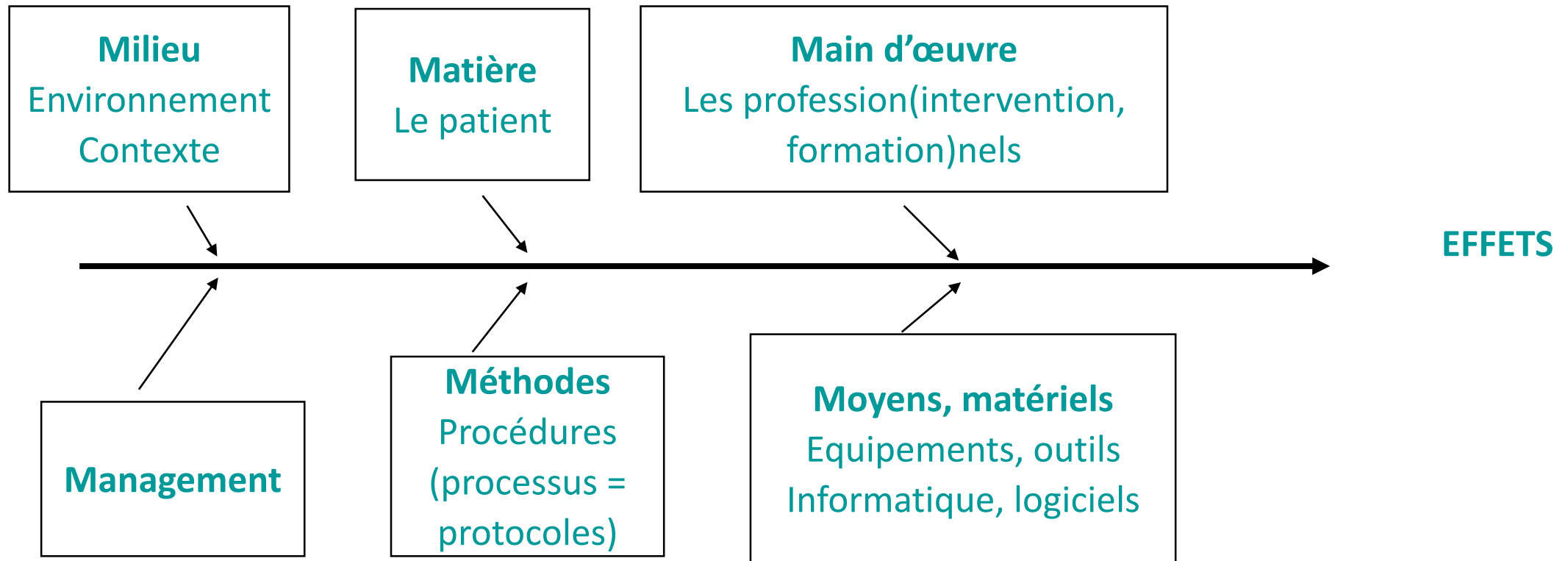
Le QQQQCCP :

Il a pour but de décrire le problème en posant 6 questions :

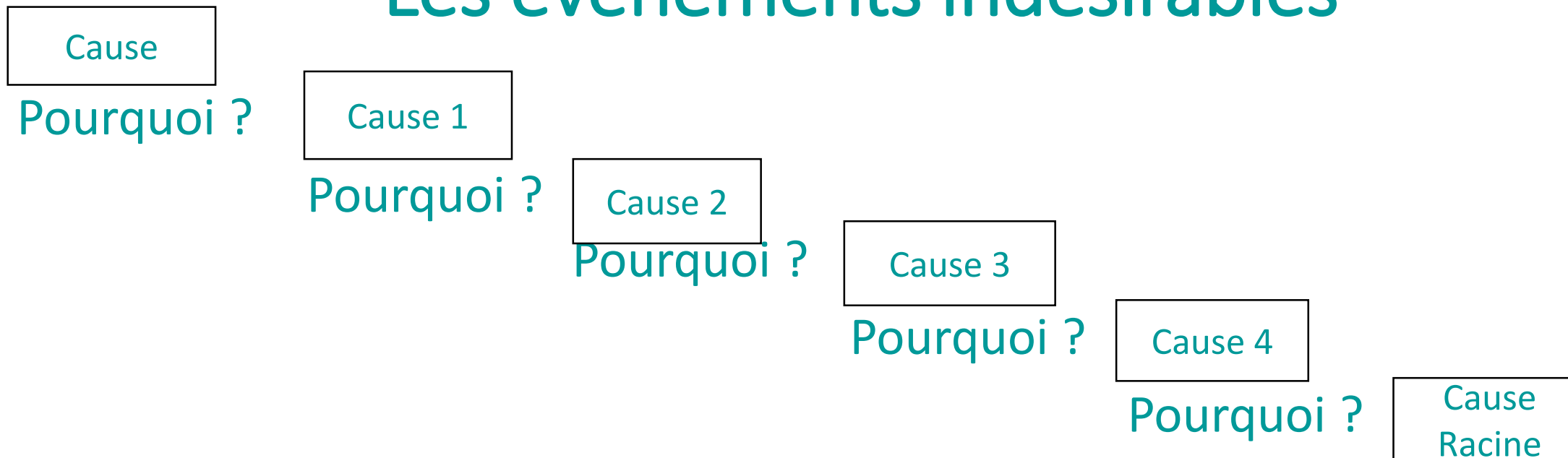
- Le **Quoi** ? : quel est le problème, le dysfonctionnement ?
- Le **Qui** ? : qui est concerné ? (Usager, professionnel ...)
- Le **Où** ? : quel lieu, quel service de soins, domicile ?
- Le **Quand** ? à quel moment, date, heure depuis quand, fréquence ?
- Le **Comment** ? : comment cela s'est-il manifesté, comment cela a-t-il été détecté ?
- Le **Combien**? : Combien d'EI nombre fréquence ?
- Le **Pourquoi** ? est-ce que cela représente un risque, un problème ?

Les évènements indésirables

Les 5 M ou 6 M : il a pour but d'analyser le dysfonctionnement en abordant la question au travers de 5 ou 6 thèmes de facteurs : Il se décline selon le diagramme de Ishikawa (cause-effet)



Les évènements indésirables



Les 5 pourquoi?

Ce questionnement explore la cause du problème.

La méthodologie est de se poser la question pourquoi et de recommencer 4 fois (5 pourquoi en tout)

Les évènements indésirables

Il existe plusieurs méthodes utilisées, la plus courante est la méthode ALARM

<https://www.has-sante.fr > grille-alarm-commentee>

Les évènements indésirables

VII. La démarche qualité.

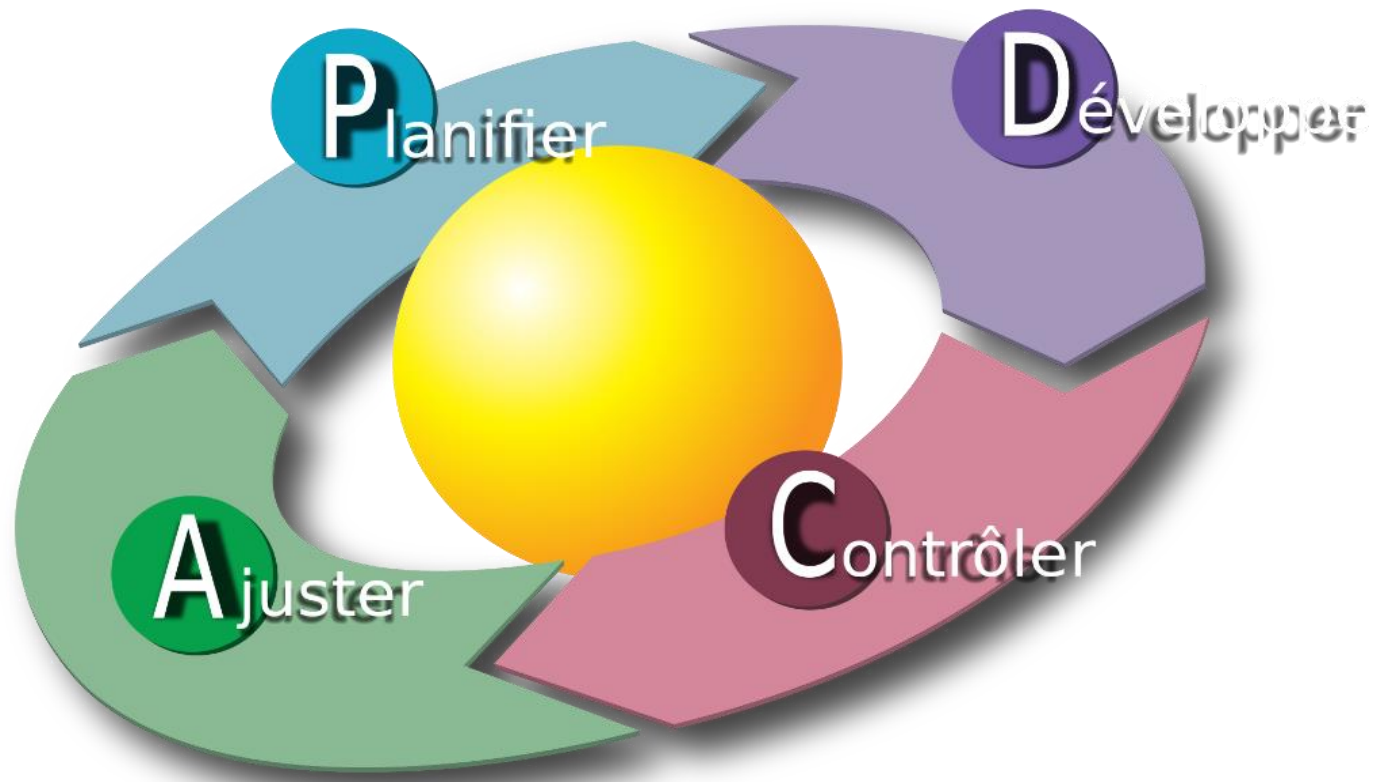
Nous venons de voir les outils d'analyse des non-conformités, qui aboutissent à un EI, EIG, une plainte usager.

Le risque zéro n'existe pas, mais nous pouvons tenter de le réduire au maximum.

Les évènements indésirables

Les méthodes de résolution de problème proposées dans ce cours sont toutes basées sur le cycle de Deming autrement appelé cycle du PDCA comme le montre le tableau suivant. Il est appliqué aussi bien dans le domaine de la santé que dans le domaine de l'entreprise.

Les évènements indésirables



**La roue de
Deming**

Les évènements indésirables

Cycle PDCA	Objectifs des actions menées
Plan (Planifier)	Poser le vrai problème, trouver les causes racines et choisir les solutions optimums. On utilise QQOCQP (identification du problème) et les 5 pourquoi (analyses des causes et impacts)
Do (Réaliser)	Établir le plan d'actions, mettre en place toutes les actions indiquées dans le plan d'actions. Un pilote est nommé.
Check (Vérifier)	Vérifier que les actions mises en place sont efficaces et atteignent l'objectif défini. Pour cela, il faut mettre en place un indicateur de suivi des FEI qui ont le même objet de déclaration. Il est possible de faire des audits sur le sujet traité.
Act (Améliorer)	Vérifier que les actions mises en place sont efficaces dans le temps. Ainsi, il est temps de clôturer les actions d'amélioration (qui étaient programmées dans le temps)

Les évènements indésirables

VIII. Conclusion.

Les analyses sont faites pour tenir compte de tous les facteurs présents lors d'un dysfonctionnement, des éléments organisationnels, techniques, et humains sont observés. Cette technique permet de centrer les débats non plus sur le dernier intervenant, mais sur les points de faiblesse.

Les analyses et les actions correctives doivent être faites de façon collégiale au sein des établissements.

Ces analyses aboutissent à des actions d'amélioration de la qualité de prise en charge et de la sécurité des soins.

On parle de culture positive de l'erreur.

L'erreur n'est plus assimilée à une faute.

« La seule véritable erreur est celle dont on ne tire aucun enseignement »

J.W. Powell

« **La performance humaine et l'erreur sont les deux faces d'une même pièce de monnaie** »

James Reason.