Retour d'expérience: la gestion des EIGAS au CHRO depuis le Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016

RReVA - Journée Régionale d'Information sur la réforme des vigilances/EIGS – BLOIS 11/12/18



Dr Isabelle Runge.
PH Médecine Intensive Réanimation
Coordonnateur de la gestion des risques

HAS Haute Autorité de Santé

Créer et exploiter une base nationale (anonymisée) de REX Actions de long terme, à un niveau national

ARS Agence régionale de Santé

SRA Structures Régionale d'Appui

Structures de Soins. Professionnels

Déclaration des évènements indésirables Analyse et plan d'actions



Survenue d'un Evènement Indésirable

Signalement de l'El par les professionnels

Actions de communication
Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016
Charte d'incitation

Circuit de déclaration interne



En pratique ...



Survenue de l'évènement indésirable

- Signalement direct par les professionnels (médecin coordonnateur ou ingénieur QGR) ou indirect (juristes)
- Signalement via le logiciel Ennov (Déclarisq)



Cellule QGR

- S'assure avec les professionnels de la gestion immédiate de l' El
- Valide avec les professionnels concernés les critères de déclaration à l'ARS de l'EI. En informe le DG et la PCME
- Déclaration volet 1 ARS



Analyse de l'EIG

- Appui du médecin CGRAS et ingénieur qualité
- Sollicitation des professionnels concernés pour restitution de l'analyse chronologique
- Identification collégiale des causes et facteurs influents et des actions à mettre en place





Réunion des Evènements Indésirables Graves (REIG)

- « avis d'expert » Professionnels GDR, Ingénieurs QGR, Directions des soins, médecin coordonnateur
- Discussion autour de l'analyse et des actions



RMM, CREX ou REX

- Présentation de l'analyse et validation des actions à mettre en œuvre
- Présence des professionnels concernés +/- élargi selon évènement



Envoi Volet 2 à l'ARS

- Via portail +/- rapport d'analyse, CR de RMM ou CREX (envoi/messagerie sécurisée)
- Coordonnateur de la gestion des risques (ou ingénieur QGR) toujours en lien avec les professionnels de santé



Suivi des actions

Professionnels concernés (chef de service, cadre de santé...)
Cellule QGR

Les difficultés rencontrées



Survenue de l'El

- Délai de signalement par le professionnel
- Frein au signalement



Cellule QGR

- Nombre de professionnels réduits
- lien avec les autres vigilances (e-sin)



Analyse de l'EIG

- Difficultés à avoir un binôme QGR
- Disponibilité des professionnels
- Manque de formation des professionnels à l'analyse systémique
- Chronophage





Réunion des Evènements Indésirables Graves (REIG)

- Etape pas réalisée de façon systématique
- → Bilan quadrimestriel des EIG



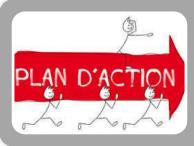
RMM, CREX ou REX

- Difficultés à réunir les professionnels, implication variable
- Culture positive de l'erreur insuffisante et hétérogène



Envoi Volet 2 à l'ARS

- Travail pratiquement exclusif du médecin coordonnateur, implication des professionnels très variable
- Limites du questionnaire du volet 2



Suivi des actions

■ Pas de retour spontané de la mise en œuvre des actions





Malgré tout un bilan plutôt positif

- Centralisation autour du coordonnateur de la gestion des risques
- Retour avec les équipes
- Suivi et échanges autour de ces EIG lors des REIG

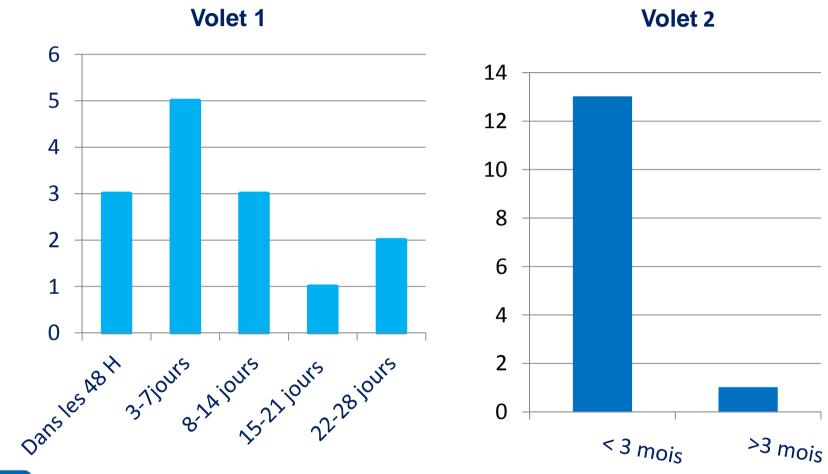


Bilan des EIGAS déclarés aux autorités depuis 2016

	2016	2017	2018
Déclarations	1	4	9
Portail de l'ARS	Chirurgie	Urgences Pédiatriques(1)	Chirurgie (3) SAMU(1) Réanimation(1) Médecine (1) EHPAD (1)
E-sin		Pédiatrie (1)	Médecine (1)
Autres vigilances			Activité PMO (1)
ONVS		CPOS(2)	



Délai d'envoi à l'ARS





Délai moyen 9j- Délai médian7 j

Résultats des analyses

Principales Causes Profondes identifiées

- F individuels ayant favorisés erreurs humaines
 - Mauvaise évaluation de l'état clinique
 - Défaut de connaissances
- F liés à l'équipe
 - Communication entre professionnels
- F liés aux taches à accomplir:
 - Défaut de traçabilité
 - Protocole ou procédure insuffisamment connue, indisponible etc..

Principales actions mises en œuvre

- Actions d'amélioration de la connaissance des professionnels:
 Sensibilisation aux procédures existantes, Formations spécifiques
- Rédaction de protocoles ou procédures organisationnelles



Et maintenant

Finalisation d'outils de communications concernant les El et les EIGAS

Que faut-il déclarer ?

Tout évênement qui peut avoir des conséquences sur le patient, les professionnels de santé, les visiteurs ou les biens, survenu au sein de l'établissement, ou dans le cadre des filières de prise en charge du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT).

Les évènements liés aux vigilances réglementaires (QGR-DQC-QQS)

Les évènements indésirables graves (EIG)

Il est important de déclarer même si l'événement semble sans gravité ou s'il a été récupéré à temps.

Quand faut-il déclarer ?

Le plus tôt possible, afin d'éviter l'oubli d'information et d'être réactif dans la mise en œuvre d'actions d'amélioration.

Comment déclarer utile ?

Être

- factuel : décrire les faits, sans jugement ou commentaire,
 précis : donner les détails nécessaires à la compréhension et au traitement efficace de la déclaration (ex n° de la pièce
- ou du dispositif, conséquences pour le patient), - concis : rapporter les éléments clés et importants de l'événement

Vérifier qu'il n'existe pas déjà un dispositif prévu pour résoudre le dysfonctionnement, (Ex : la fiche d'événement indésirable n'est pas une demande de travaux, d'intervention technique ou informatique). Si besoin en cas de doute, échanger avec le cadre du service.

La déclaration n'est pas non plus un outil de règlement de compte ou un moyen de délation entre collèques. Le bon sens et les bonnes relations doivent prévaloir. La démarche de gestion des risques reposes sur la cohésion d'équipe et la communication: confiance, transparence, décutabilisation.

Que faut-il déclarer ?

Allez sur la page d'accueil de l'intranet. Deux possibilités : - Rubrique Applications > Ennov

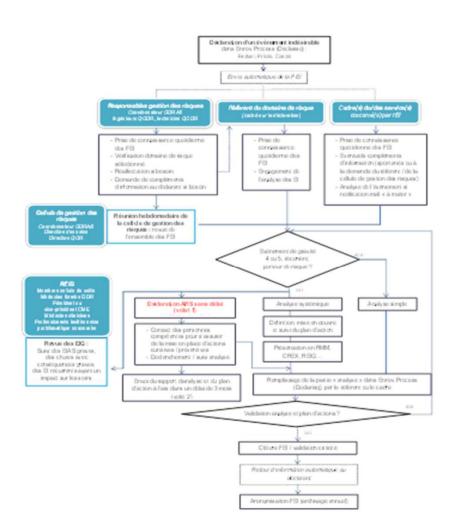
- Bouton Ennov dans le bandeau en bas à droite

Pour plus de précisions, vous pouvez consulter le tutoriel en vidéo (sur intranet) ou le guide pratique Ennov : QGR-DOC-031

Comment réagir en cas d'événement indésirable grave associé aux soins (EIGAS) ?

 La surverue d'un EIGAS impose la réalisation d'une analyse approfondie, en lien avec un professionnel de la GGR. Une fiche réflexe et un mêmo gestion d'un EIG sont à votre disposition pour vous guider dans la gestion de l'événement (GGR-DOC-2000). TOUT SAVOIR (OU PRESQUE) SUR LES ÉVENÈMENTS INDESIRABLES







Finalisation

Gestie assoc

- Que 1
- Les é
- L'ess

Fiche

O	Fiche réflexe EIG			
chr	Qualité - Gestion des risques	QGR-ENR-023		

Consigner sur cette fiche toutes les actions entreprises et noter par qui elles ont été réalisées (nom et fonction)

La fiche doit être conservée par le médecin sénior responsable du patient au moment de l'EIG.

Cette fiche est destinée aux internes, médecins seniors, infirmiers et cadres responsables du patient concerné par la survenue d'un événement particulièrement sévère ou inattendu. Par exemple : un décès inexployé ou inattendu, un évènement grave ou inattendu pouvant entrainer des séquelles majeures, des situations graves dont

Par exemple': un décès inexpliqué ou inattendu, un évènement grave ou inattendu pouvant entraîner des séquelles majeures, des situations graves don l'évolution peut être liée à un dystonctionnement du système de soins, situations à fort risque médiatique...

Elle a pour objectif de faciliter le recueil des données nécessaires et indispensables à la réalisation ultérieure d'une analyse approfondie. Cette démarche ne se substitue pas à la prise en charge médicale directe de l'ElG qui doit être tracée dans le dossier du patient.

Tout professionnel doit faire appel à son supérieur direct qui est tenu de se déplacer et d'assurer la gestion globale de la situation.

→ Appel SYSTEMATIQUE du médecin sénior et du cadre

Coller l'étiquette du patient concerné (1 fiche per patient si plusieurs patients sonsernés)	Lieu:	Date :/ Heure :
Description succincte de	řévěnement :	

A faire <u>IMMEDIATEMENT</u> après la découverte de l'EIG				
Prise en charge du (ou des) patient(s) concerné(s) et gestion du risque sériel	Fait	Heure	Part	
Appeler du renfort pour la gestion médicale et la prise en charge du patient.				
Rechercher d'autres patients pouvant être atteints.				
Organiser la mise en sécurité des autres patients (selon la situation).				
Commentaires:	***			

Mesures conservatoires et prise en charge de l'entourage	Fait	Heure	Par:
Conserver en lieu sûr l'ensemble des éléments matériels impliqués dans l'EIG (scope, matériel, pompes, poches de perfusion, de nutrition, médicaments en cours, etc).	0		
Evaluer la charge de travail, faire une copie du diagramme de soins, des prescriptions médicales et autres documents en lien avec l'EIG.	0		
Décider et organiser le maintien en poste des personnels, le redéploiement des effectifs ou le rappel d'effectifs de renfort si besoin.	0		
Recueillir les informations essentielles destinées à préparer les éléments de langage et de communication avec le(s) patients et sa (leur) famille.			
Organiser (et gérer) la prise en charge de la (des) famille(s) et des proches			
Informer le(s) patients et sa (leur) famille. Prendre le temps de décider: Qui informe ? Comment ? Quels éléments ? L'information doit être réalisée par un médecin expérimenté dans l'annonce des EIG : Guide de l'information du patient, p.10 à 17 (USA-DOC-011)	0		

	<u> </u>			
Approbation (Qualité)	Vérification Nadège TESSIER (par Estelle DELEIDI)	Ne pas compléter	Version 1 Page 1/2	
Jonathan BARET		Ne pas compléter	Applicable à p	

les EIGAS

ave





