

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 événements indésirables
Analyse et plan d'actions



Echelon Local Régional National

Survenue
d'un Evènement
Indésirable

Signalement de l'EI
par les
professionnels

Actions de communication

Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016

Charte d'incitation

Circuit de déclaration interne

En pratique ...



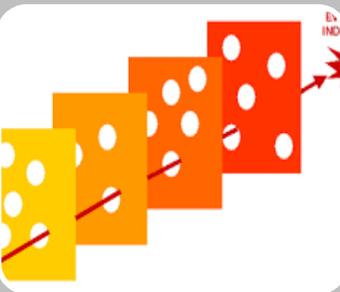
Survenue de l'évènement indésirable

- **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'EI
- 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 événement



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



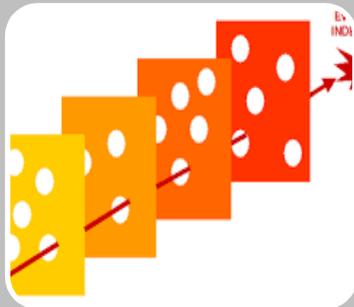
Survenue de l'EI

- 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

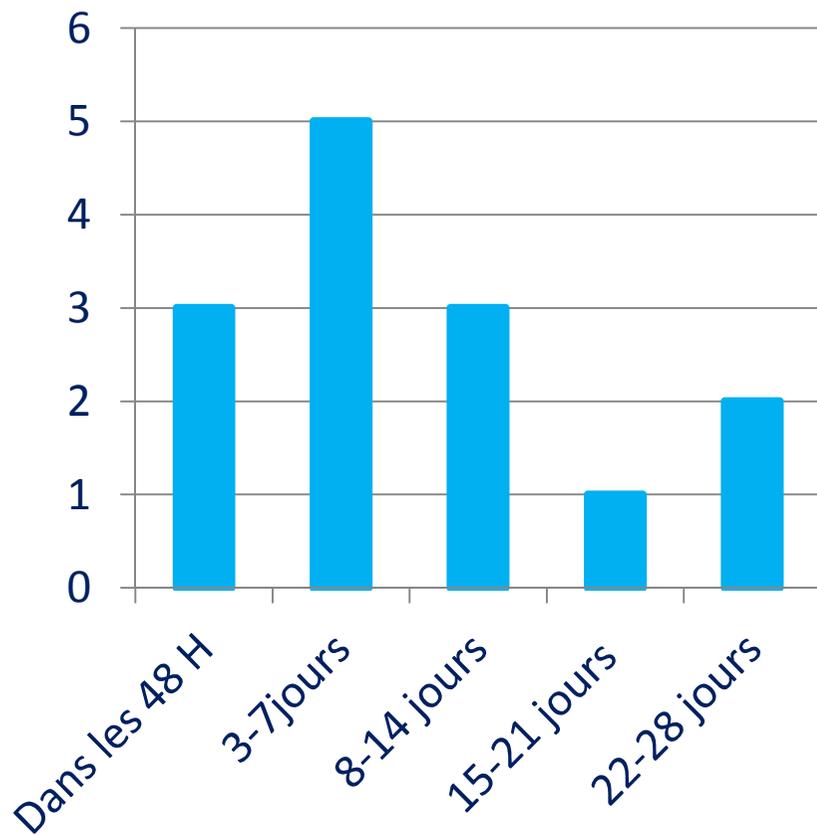
- Centralisation autour du coordonnateur de la gestion des risques
- Retour avec les équipes
- Suivi et échanges autour de ces EIG lors des REIG

Bilan des EIGAS déclarés aux autorités depuis 2016

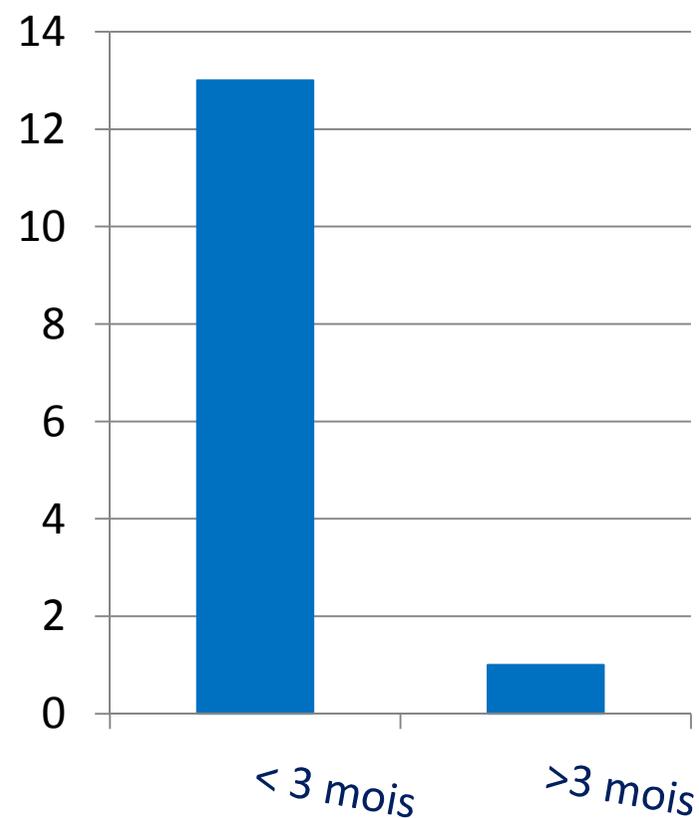
	2016	2017	2018
Déclarations	1	4	9
Portail de l'ARS	Chirurgie	Urgences Pédiatriques(1)	Chirurgie (3) SAMU(1) Réanimation(1) Médecine (1) EHPAD (1)
E-sin		Pédiatrie (1)	Médecine (1)
Autres vigilances			Activité PMO (1)
ONVS		CPOS(2)	

Délai d'envoi à l'ARS

Volet 1



Volet 2



Délai moyen 9j- Délai médian 7 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

Finalisation

- Gestion associée
 - Que l
 - Les é
 - L'ess
- Fiche

	Fiche réflexe EIG	
	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 inexplicable ou inattendu, un événement grave ou inattendu pouvant entraîner des séquelles majeures, des situations graves dont l'évolution peut être liée à un dysfonctionnement 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'EIG 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 par patient si plusieurs patients concernés)	Lieu :	Date : ___/___/___ Heure :
Description succincte de l'évènement :		

A faire IMMEDIATEMENT après la découverte de l'EIG

Prise en charge du (ou des) patient(s) concerné(s) et gestion du risque sériel	Fait	Heure	Par :
Appeler du renfort pour la gestion médicale et la prise en charge du patient.	<input type="checkbox"/>		
Rechercher d'autres patients pouvant être atteints.	<input type="checkbox"/>		
Organiser la mise en sécurité des autres patients (selon la situation).	<input type="checkbox"/>		
Commentaires :			

A faire APRES la prise en charge du ou des patients

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).	<input type="checkbox"/>		
Evaluer la charge de travail, faire une copie du diagramme de soins, des prescriptions médicales et autres documents en lien avec l'EIG.	<input type="checkbox"/>		
Décider et organiser le maintien en poste des personnels, le redéploiement des effectifs ou le rappel d'effectifs de renfort si besoin.	<input type="checkbox"/>		
Recueillir les informations essentielles destinées à préparer les éléments de langage et de communication avec le(s) patient(s) et sa (leur) famille.	<input type="checkbox"/>		
Organiser (et gérer) la prise en charge de la (des) famille(s) et des proches.	<input type="checkbox"/>		
Informé le(s) patient(s) et sa (leur) famille.	<input type="checkbox"/>		
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)			
Commentaires :			

Approbation (Qualité) Jonathan BARET	Vérification Nadège TESSIER (par Estelle DELEID)	Ne pas compléter Ne pas compléter	Version 1	Page 1/2
			Applicable à partir du 07/11/2018	

les EIGAS

ave



