La gestion bienveillante des signalements et la Charte de confiance

Comment la confiance permet-elle d'améliorer la gestion des risques, notamment ceux liés à la prise en charge médicale ?

Hopitech 2016, Saint-Etienne

Dr P.Roussel
Ancien chef de projet HAS
Ancien coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins en CH d'Avranches-Granville

La démarche proposée

1. **Les évènements indésirables associés aux soins** : une problématique de santé publique
2. **Des réponses** en termes de politique publique, de dispositifs nationaux et régionaux
3. **Les éléments d'un dispositif local de gestion des risques** associés aux soins
4. **Approche par le dysfonctionnement** dans le management des organisations

   . cas pratiques (des concepts pour penser et agir ensemble)

   . 4 dimensions au service d'une évolution culturelle nécessaire

   . un nécessaire contrat technique et social

   . l'impact et son suivi

La sécurité des soins : une problématique de santé publique identifiée
Abordée de façon thématique en années 90 (hygiène, vigilances réglementaires, anesthésie)
Enquêtes EIG (USA 1994, France 2003, 2004, 2009 France)
Approche globale voulue depuis 2009

Contexte : La démarche nationale en qualité-sécurité des soins (2009-2016)

La sécurité des soins : une problématique de santé publique identifiée
Abordée de façon thématique en années 90 (hygiène, vigilances réglementaires, anesthésie)
Enquêtes EIG (USA 1994, France 2003, 2004, 2009 France)
Approche globale voulue depuis 2009

Une politique publique évolutive :

1. **Au niveau législatif** (loi HPST 2009)
2. **Au niveau réglementaire** (dont rôle des CME et fonctions dédiées)
- **sur un mode « générique »** (dispositifs, programme national QSS pluriannuel, etc.)
- **voire sur un mode thématique** (radiothérapie, lactariums, médicament, LBM, CHPOT, etc.)
3. **1er programme national pour la sécurité des patients** 2013-2017 (4 axes, 90 actions)

Contexte : La démarche nationale en qualité-sécurité des soins (2009-2016)

La sécurité des soins : une problématique de santé publique identifiée
Abordée de façon thématique en années 90 (hygiène, vigilances réglementaires, anesthésie)
Enquêtes EIG (USA 1994, France 2003, 2004, 2009 France)
Approche globale voulue depuis 2009

Une politique publique évolutive :

1. **Au niveau législatif** (loi HPST 2009)
2. **Au niveau réglementaire** (dont rôle des CME et fonctions dédiées)

- **sur un mode « générique »** (dispositifs, programme national QSS pluriannuel, etc.)
- **voire sur un mode thématique** (radiothérapie, lactariums, médicament, LBM, CHPOT, etc.)

3. **1er programme national pour la sécurité des patients** 2013-2017 (4 axes, 90 actions)

Des dispositifs nationaux opérationnels (combinés ou non)

1. **Certification des établissements de santé** (HAS, référentiel V2010/V2014, PEP, IND, GDR *a posteriori*, GDR *a priori*, culture de sécurité, liste de 20 processus, compte qualité)
2. **Accréditation des médecins avec pratiques à risques**
3. **Rôle des ARS** (autorisations d'activité, CPOM, CBU Médicament G3)
4. **Accréditation des LBM** (COFRAC)
5. **Autres activités de régulation thématiques** (radiothérapie, lactarium, CHPOT, etc.)

Contexte : La démarche nationale en qualité-sécurité des soins (2009-2016)

La sécurité des soins : une problématique de santé publique identifiée
Abordée de façon thématique en années 90 (hygiène, vigilances réglementaires, anesthésie)
Enquêtes EIG (USA 1994, France 2003, 2004, 2009 France)
Approche globale voulue depuis 2009

Une politique publique évolutive :

1. **Au niveau législatif** (loi HPST 2009)
2. **Au niveau réglementaire** (dont rôle des CME et fonctions dédiées)

- **sur un mode « générique »** (dispositifs, programme national QSS pluriannuel, etc.)
- **voire sur un mode thématique** (radiothérapie, lactariums, médicament, LBM, CHPOT, etc.)

3. **1er programme national pour la sécurité des patients** 2013-2017 (4 axes, 90 actions)

Des dispositifs nationaux opérationnels (combinés ou non)

1. **Certification des établissements de santé** (HAS, référentiel V2010/V2014, PEP, IND, GDR *a posteriori*, GDR *a priori*, culture de sécurité, liste de 20 processus, compte qualité)
2. **Accréditation des médecins avec pratiques à risques**
3. **Rôle des ARS** (autorisations d'activité, CPOM, CBU Médicament G3)
4. **Accréditation des LBM** (COFRAC)
5. **Autres activités de régulation thématiques** (radiothérapie, lactarium, CHPOT, etc.)

Recommandations professionnelles | **Recommandations méthodologiques** | **Structures régionales d'appui** | **Visites de risques par les assureurs**

Contexte : La démarche nationale en qualité-sécurité des soins (2009-2016)

Des recommandations méthodologiques HAS

Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. Mars 2012

1. Fonction de gouvernance ou de pilotage (direction et CME)

Fiches techniques illustrées

Axe 1. Effectuer le bilan de l'existant

Axe 2. Sur la base du bilan, définir une politique et la décliner en un programme d'action qualité-sécurité des soins

Axe 3. Définir, adapter ou mettre en place les structures pour le pilotage, la coordination, l'analyse et le traitement des risques

Axe 4. Développer une culture de sécurité des soins et des pratiques de management associées

Axe 5. Suivre la mise en œuvre du programme et évaluer les résultats

2. Fonction de coordination en gestion des risques associés aux soins

Axe 6. Obtenir un consensus pour le partage de méthodes et outils validés (repérage, traitement)

Axe 7. Définir le système d'information

Axe 8. Rendre lisible le dispositif de la gestion des risques associés aux soins

Axe 9. Organiser l'accompagnement des professionnels

Fiches techniques illustrées

Axe 10. Tracer les éléments d'identification, d'analyse et de traitement des risques associés aux soins

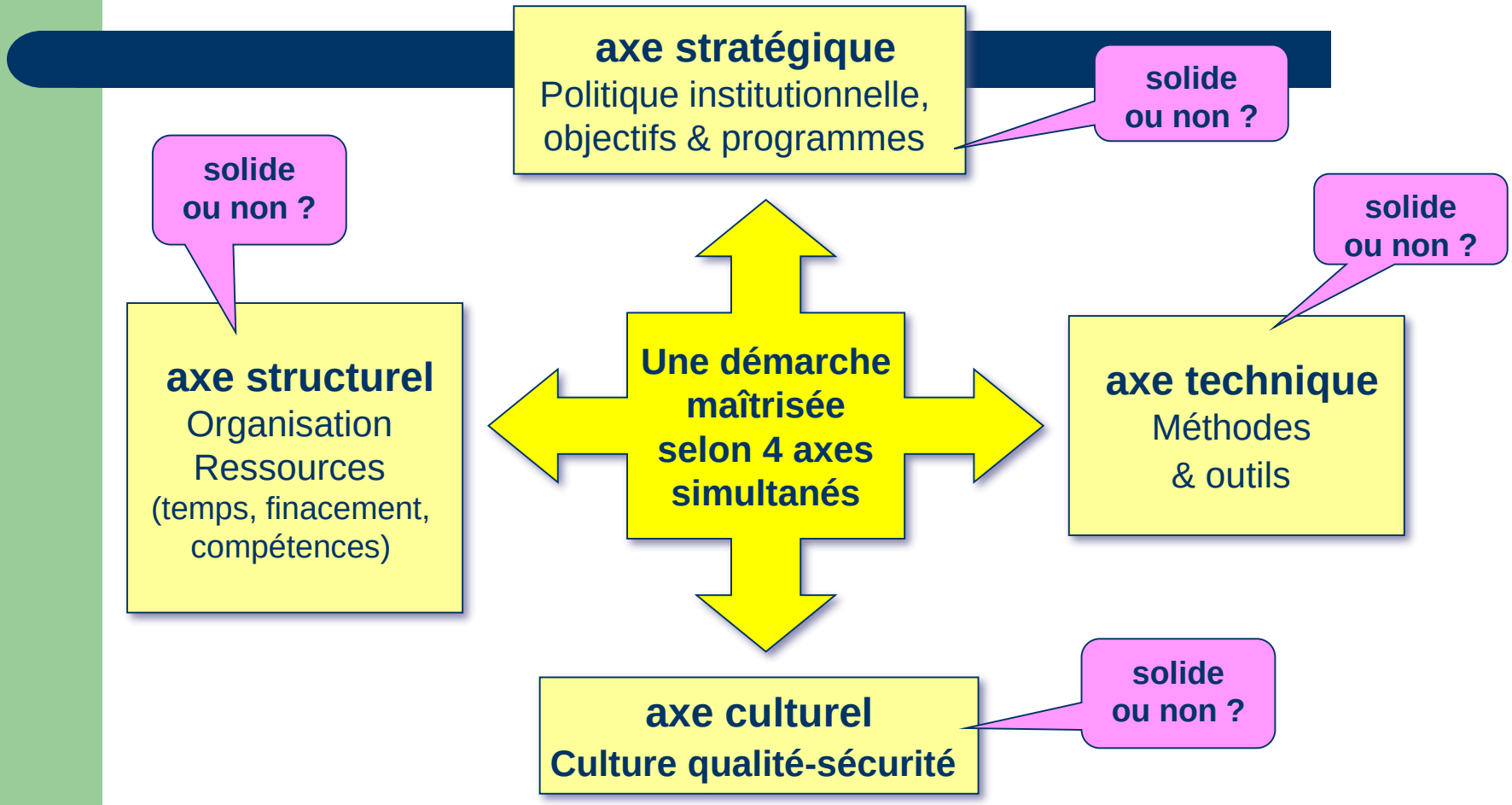
Axe 11. Alerter l'instance de pilotage sur des niveaux de risques jugés inacceptables

3. Fonction de mise en œuvre opérationnelle

Fiches techniques illustrées

Axe 12. Conduire les démarches préventives et correctives d'analyse et de réduction des risques

Les 4 piliers d'une démarche en qualité-sécurité
Le modèle de Shortell (et sa typologie d'échecs)
Quelle cohérence locale ?)



Préambule
Les 4 piliers d'une démarche en qualité-sécurité (cohérence ?)
Le modèle de Shortell (et sa typologie d'échecs)

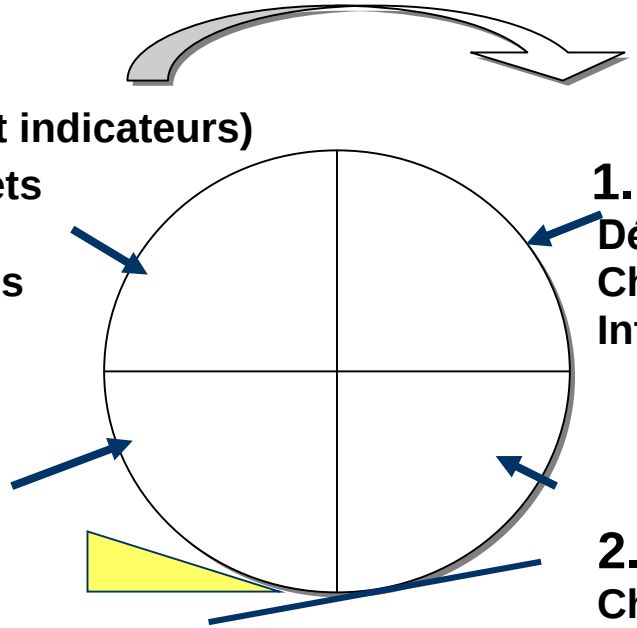
Dimension stratégique	Dimension culturelle	Dimension technique	Dimension structurelle	Démarche de type
défaillance	+	+	+	marginale
+	défaillance	+	+	spécialisée
+	+	défaillance	+	frustrante
+	+	+	défaillance	désorganisée
+	+	+	+	effet de levier

Exercice
Toutes les dimensions sont-elles maîtrisées dans votre démarche institutionnelle ? Identifiez-vous des faiblesses ?

Préambule
Le modèle de Shortell (et sa typologie d'échecs)

Axe stratégique (ancrage institutionnel)
. Politique QSS formalisée et lisible par tous . Objectifs et positionnement clairs de la démarche . Utilisation des opportunités (certification, assurances, dysfonctionnements, etc.) . Implication de la « direction » . Thèmes et processus clés à traiter . Mobilisation des personnels . Identification et affectation des ressources nécessaires . Légitimité des intervenants (responsabilités identifiées, compétence) . Garanties apportées (dont le soutien institutionnel des projets) . Suivi et évaluation des résultats
Axe structurel
Organisation : Structure de pilotage et de coordination, Composante opérationnelle **Ressources :** Assistance méthodologique, Temps alloué aux acteurs de terrain

3. Des concepts pour penser et agir ensemble
Concept 6 : Amélioration continue de la qualité (Deming)



4. Réagir

Suivi des actions (dont indicateurs)

Organisation des projets
Plan d'actions
Priorisation des actions

1. Prévoir

Décider la mise en œuvre
Choix du thème (critères)
Informer

3. Evaluer

Approche par comparaison à un référentiel
Approche par les processus
Approche par les problèmes
Approche par les indicateurs & comparaison

2. Mettre en œuvre

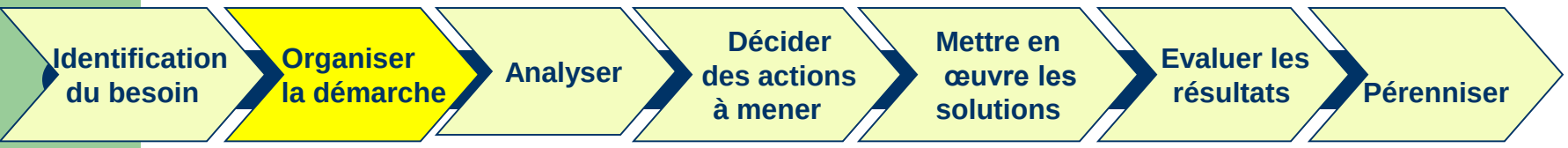
Choix de la méthode
Identification du référentiel
Organiser les groupes
Former selon besoins

Par exemple dans le cadre d'une EPP, d'une RMM (HAS, Juin 2009)

Mettre en œuvre la démarche sous la forme de projets maîtrisés

Des projets suivis au sein d'un programme.

Clarification par fiche projet ? (objectifs, responsabilités, groupe de travail, méthode, etc.



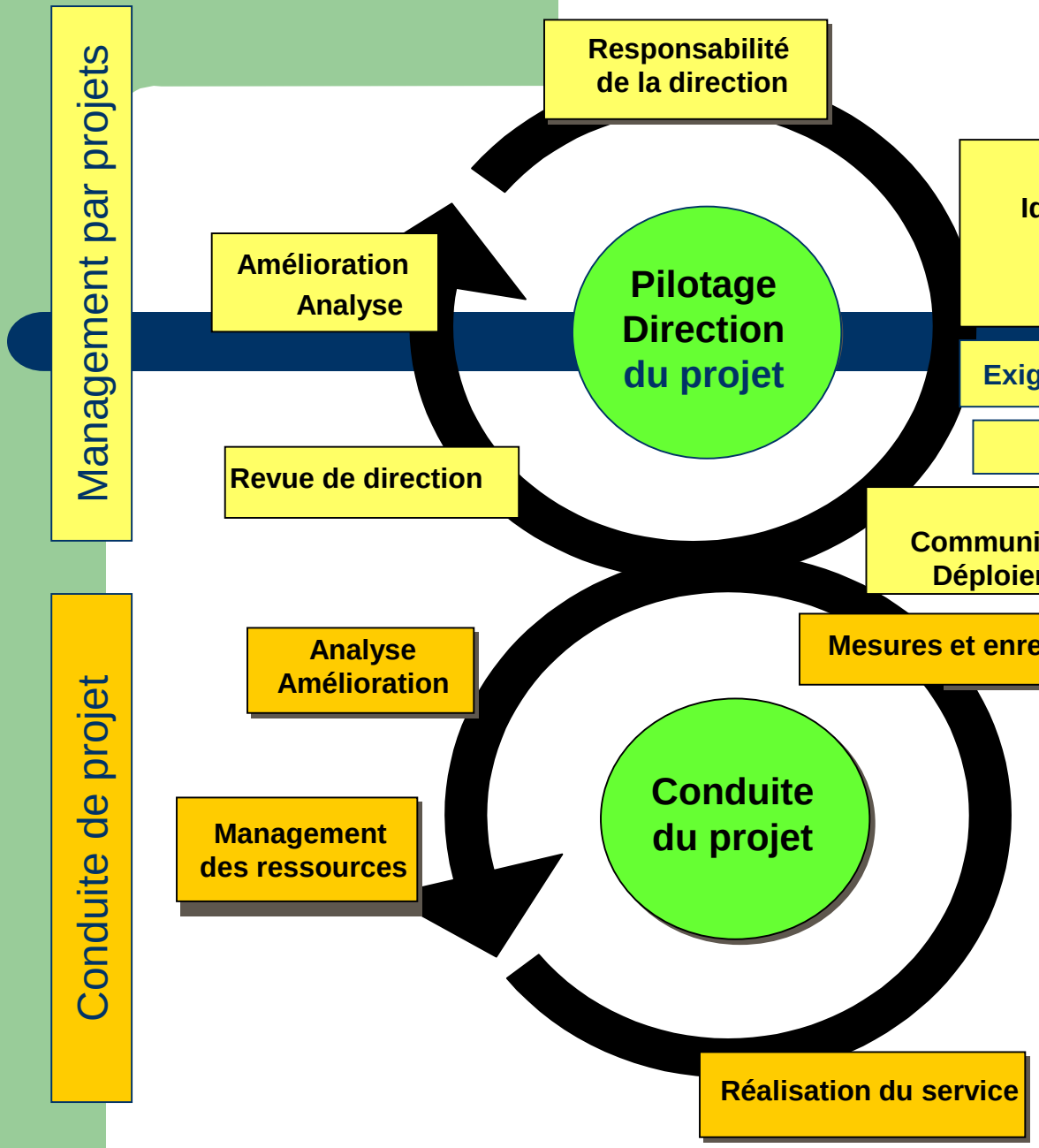
Programme d'amélioration de la qualité-sécurité des soins
Thème du volet :
Responsable du volet thématique : **Date de mise à jour :**

Année	N°	Intitulé des actions et projets	Origine	Portée	Priorité	Animateur opérationnel	Suivi des actions engagées (et jalons associés)					Clôture	Remarques
							Temps 1 Organiser	Temps 2 Analyser	Temps 3 Décider	Temps 4 Mettre en œuvre	Temps 5 Evaluer Pérenniser		
	1						Fiche projet						
	2												
	3						Fiche projet						

Projet 1

Projet 3

Un programme tenu à jour (jalons).
Des fiches projet pour les actions complexes



Conduite de projet et management par projets

Des responsabilités clairement définies

Pas de gestion des risques sans gouvernance…

Préambule
Le modèle de Shortell (et sa typologie d'échecs)

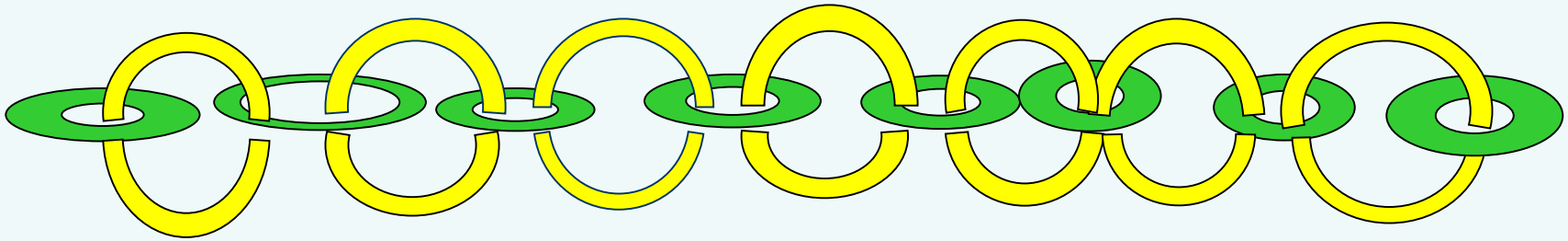
Axe technique (méthodes et outils)	
Management	. par programmes thématiques et projets associés . par évaluations périodiques (actions menées, dispositif)
Approche préventive *(a priori)*	. **par comparaison à un référentie**l (audit, auto-évaluation collective, visite de risques, patient traceur) . **par analyse de processus** (repérage SAR, analyse de processus, AMDE/AMDEC, etc.) . **par indicateurs** nationaux et locaux
Approche réactive (*a posteriori*)	. **signalement des évènements indésirables** (système, charte) . **traitement des signalements** (principe, échelle gravité) . **analyse des évènements indésirables** retenus (méthodologie, compte-rendu) . **annonce d'un dommage lié aux soins** . **structures favorisant le retour d'expérience** . **gestion des plaintes et réclamations**

3. Des concepts pour penser et agir ensemble

Concept 2 : Approche des organisations par les processus

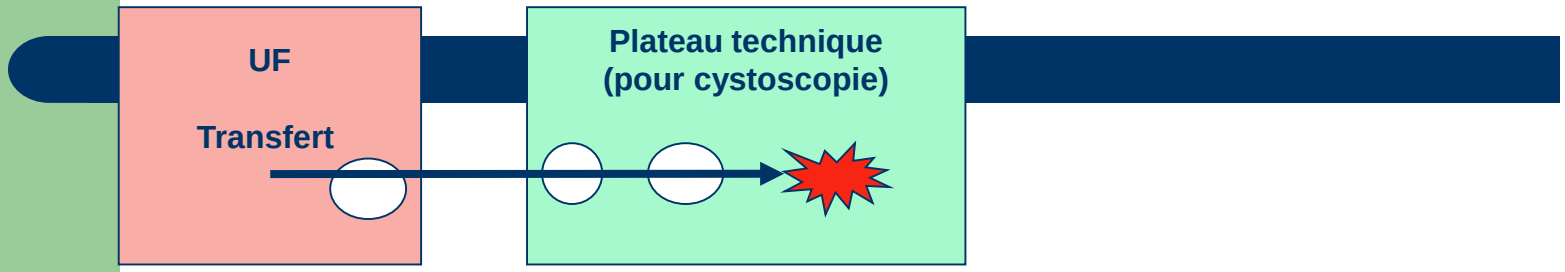
(et points critiques associés)

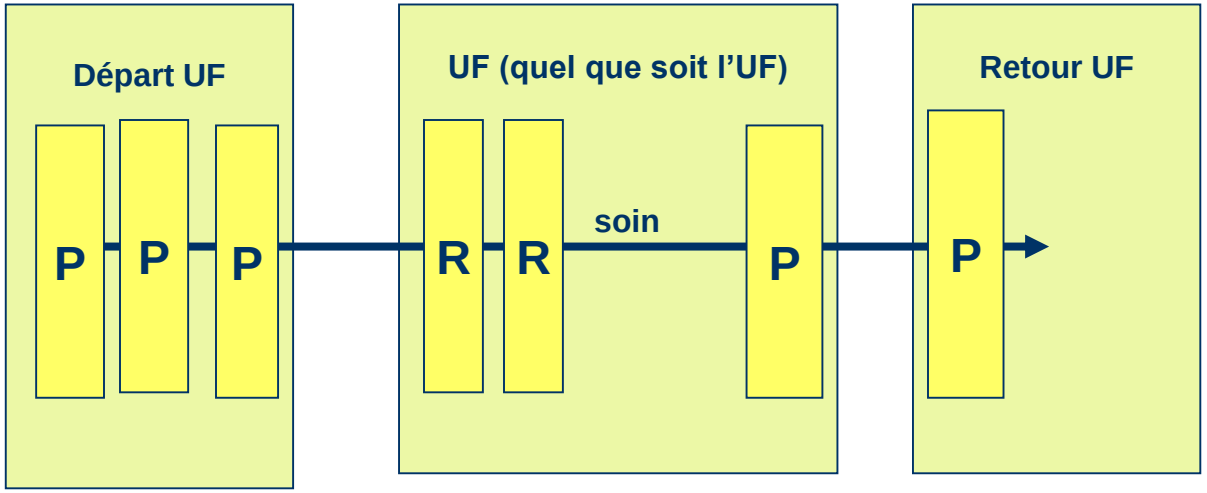
Enchaînement d'étapes au service d'un objectif (quoi, pourquoi, qui, quand, avec quoi)



Exemples : Transfert du patient au bloc opératoire,
Processus transfusionnel,
Circuit du médicament, etc.

Un cas pratique : Erreur de patient avant transfert pour prise en charge en plateau technique G4





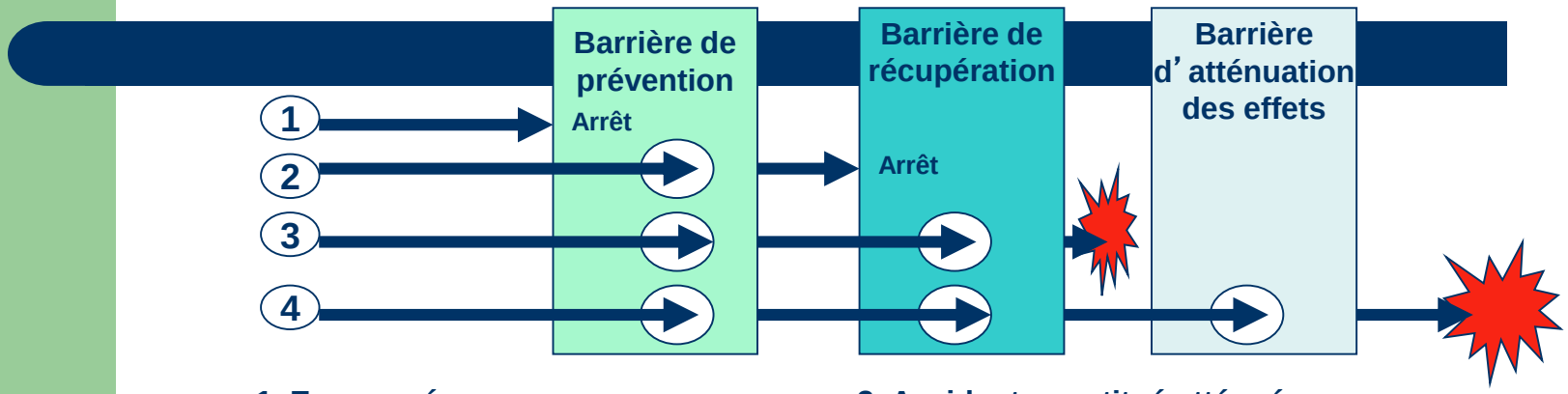
La réponse via une procédure institutionnelle de transfert de patients

3. Des concepts pour penser et agir ensemble

Concept 4 : Barrière de sécurité

Approche par l'accident

3 types de barrières / Applications
(forteresse médiévale, sécurité routière, circuit du médicament, bloc opératoire, etc.)



1. Erreur prévenue
Ex : Demande de précision relative à une prescription non comprise

2. Erreur récupérée
Ex : Erreur de chimiothérapie dépistée avant administration

3. Accident constitué atténué
Ex : Hémorragie per-opératoire

4. Accident constitué
Ex : Erreur de côté

Un exercice :
Distinguer ici EPR, EI, EIG

- **Un système sûr combine les 3 types de barrières**

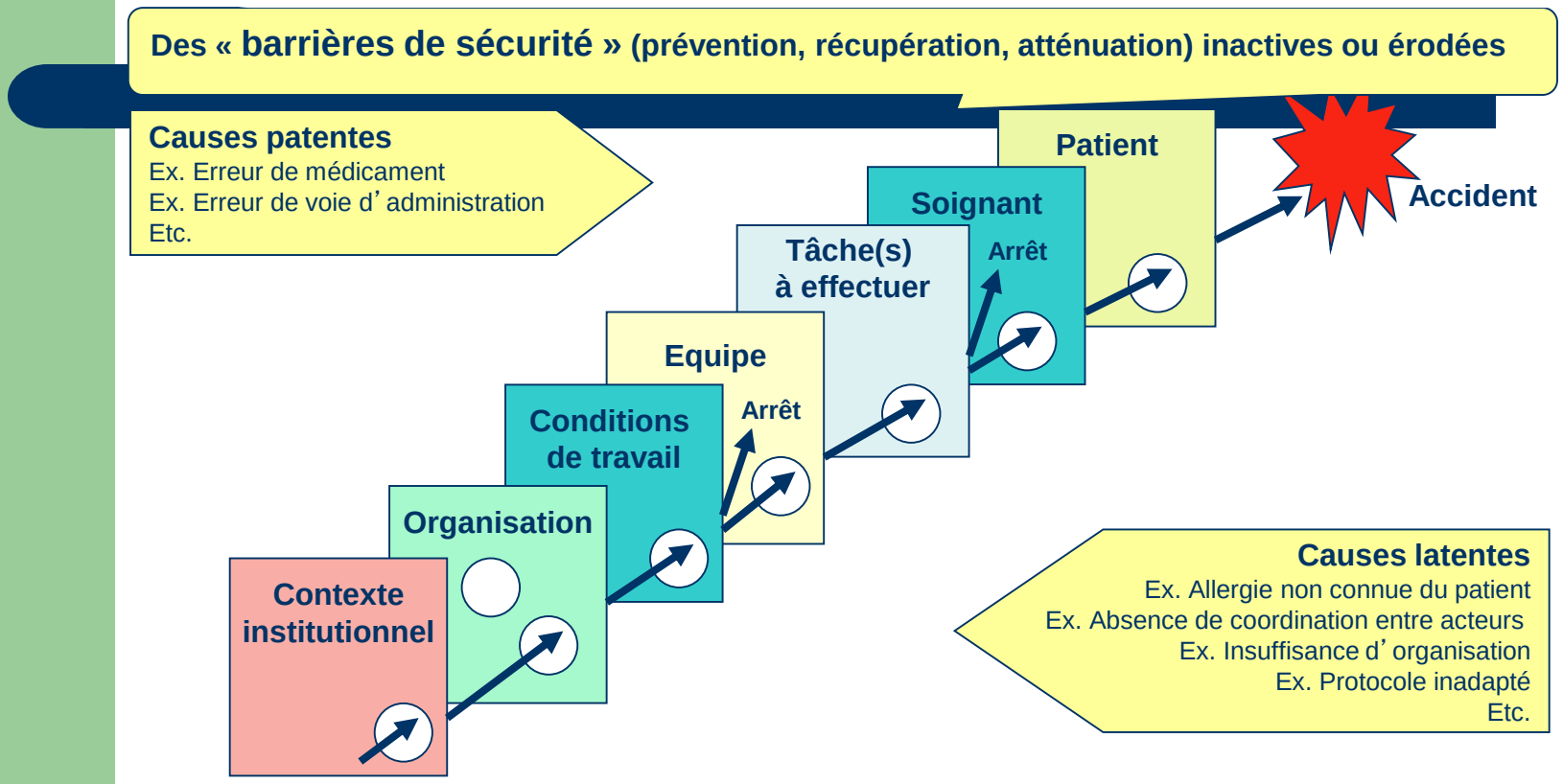
- **Attention +++ : en milieux de soins**
  . une **surestimation fréquente** des barrières de prévention
  . une **insuffisance fréquente** d'organisation des barrières de récupération et d'atténuation des effets

3. Des concepts pour penser et agir ensemble

Concept 5 : Défense en profondeur (J.Reason)

Facteurs humains et organisationnels conditionnant la sécurité

Explicitation par l'accident



Un événement analysé par arbre des causes

Un accident de surdosage morphinique

	Cause 1 / immédiate	Causes 2	Causes 3 Causes racines	Axes d'action
Chir 1	**Chir 1**	**Tranfert & chir 1**	**Biomédical / Bloc op.**	
Patiente aréactive 1. Constat seringue vidée 2. Arrêt de la pompe 3. Appel méd. anesthésiste 4. Transfert en réa 5. Soin 6. Réveil + information 7. Retour en Chir 1 8. Sortie à la date prévue (sans plainte)	**Débit excessif de la pompe** **et**	**Pompe renvoyée avec réglage en mode test** **Et non vérification par l'IDE au retour du matériel dans le service** 1. Transfert vers Chir 1 par AS (les IDE de Chir 1 ne se déplacent plus) **2. IDE non présente au retour** **3. Installation du malade** **4. Démarrage de la pompe** - **dans le service** - **par l'AS (glissement de tâche par absence fréquente de l'IDE en retour de bloc, ce jour non au courant du transfert)**	Maintenance de la pompe. Vérification en phase test. Non remise en position normale avant retour dans le service (Biomédical) 1. Appel vers Chir 1 (autorisation de transfert sans impliquer l'IDE de secteur concernée) 2. AS envoyée pour transférer la patiente 3. Non démarrage de la pompe en salle de réveil (panne de batterie) D'où non vérification du bon fonctionnement avant transfert	**Axe 1 : Matériel (Biomédical et DSSI)** - Procédure de maintenance sur PCA - Parc de machines PCA à homogénéiser - Maintenace des autres matériel avec test - Formation IDE sur pompes (pool, nuit, Chir 1 et salle de réveil) **Axe 3 : Culturel (DSSI et CME)** - sur signes avant-coureurs et notifications - sur vérification du matériel avant utilisation - sur postures des IDE de Chir 1 alors que activité croissante (nouveau chirurgien) **Axe 2 : Organisation et management (DSSI)** dont traçabilité des interventions

De l'analyse au plan d'action

Solutions proposées (Barrières de sécurité dont Bonnes Pratiques de Sécurité)	Evaluation des solutions proposées		Décision finale
	Intérêts	Limites	
Matériel Renforcer la procédure de maintenance des PCA			
Tâches . Rappeler le rôle spécifique de l'IDE (autorisation de transferts, transfert, installation, soins) . Revoir l'ensemble des pratiques (chir. 1, transfert, salle de réveil)			
Organisation et management . Revoir l'organisation du service de chir. 1 (qui fait quoi, ratios de personnels, évolution des exigences, etc.)			
Culture de sécurité Etc.			

Hiérarchiser les actions à mener

Des barrières de défense défaillantes

Temps 1 : Repérage chronologique des faits

1. La veille au bloc	2. De la réa au bloc	3. Au bloc	5. La transfusion	6. Une fin heureuse
a. Intervention la veille sur patient B (ce jour en réa 2) **b.** CGR commandés alors mais non utilisés (restés en ETS) **c.** Vide complet non effectué en salle après intervention (quelques étiquettes du patient B restantes sur la paillasse)	**a.** Patient A entrant en weekend après trauma cervical **b.** Indication chirurgicale de décompression (excès de poids, coronarien sous Plavix et aspirine) **c.** Intervention d'abord programmée le lundi, puis avancée au dimanche en raison d'un programme jugé chargé **d.** Patient A vu par le médecin anesthésiste de garde de WE en neurochir. (bloc, chirurgiens et pathologie peu connus) **e.** Préparation du patient conscient en réa 1 (sans pose du bracelet d'identification) **f.** Sortie de réa 1 sans vérification de bracelet et sans dossier **g.** Entrée au bloc (sans vérification de bracelet) **h.** Demande du dossier manquant en réa 1	**a.** Début de l'intervention (avec feuille d'anesthésie nominative mais sans le dossier). Nom du patient A connu du médecin anesthésiste **b.** 12h40 : Bradycardie et hémorr extériorisée. Dc de choc hémorr. (confondu avec choc spinal). Gaz du sang (Hb à 11,4g/l) **c.** Décision de transfusion d. Demande de CGR rédigée par l'IADE (qui ne connait pas le nom du patient A). Se sert des étiquettes B **e.** Demande des étiquettes supplémentaires b au coursier de garde pour compléter la commande **4. Du bloc à la réa** **f.** Le coursier s'adresse en réa 1 (avec le nom de B). Est adressé en réa 2 **g.** L'IDE de réa 2 luis donne des étiquettes B (B est présent dans le box) **h.** Le coursier dépose les étiquettes au bloc sans faire part du trajet effectué	**a.** L'IADE signe (comme à l'habitude) la prescription (médicale) de CGR **b.** La commande part vers l'ETS avec des étiquettes B **c.** L'ETS délivre les CGR (en attente depuis la veille) qui arrivent au bloc **d.** Aggravation de l'état du patient (Dc d'hémorragie considérée comme urgence vitale) **e.** Constat de discordance d'identité par l'IADE et le médecin anesthésiste (pas d'appel vers l'ETS pour signaler la discordance contrairement au guide de BP validé et diffusé) **f.** Réalisation d'une épreuve de compatibilité (pas de différence en raison d'un GS O chez les patients A et B)	a. 12h57 : Transfusion effectuée. La patient A s'améliore rapidement avant la fin du passage des 2 CGR (signant l'erreur de Dc)

Temps 2 : Analyse par méthode ALARM

Facteurs liés	Facteurs contributifs avec retentissement
1. au contexte institutionnel	. L'insuffisance de personnel pendant la garde . Une formation insuffisante
2. à l'organisation	. Le report d'intervention vers la garde (avec de ce fait un effectif réduit) . Un médecin anesthésiste travaillant habituellement en bloc spécialisé ORL (n'intervenant au bloc de neurochirurgie que pendant les gardes)
3. aux conditions de travail **l'environnement**	. Une équipe de garde différente de celles de jour . L'appel en garde à des anesthésistes et coursiers polyvalents . Une culture de sécurité insuffisante
4. au fonctionnement de l'équipe	. Un défaut de communication interpersonnel . Une équipe de garde différente de celles de jour . L'absence du coursier habituel de neurochirurgie
5. aux tâches à accomplir	. L'absence « vide de ligne » en salle d'opération après l'intervention précédente . L'absence de pose de bracelet pendant la préparation du patient en réa . Un brancardier ne s'inquiétant pas de l'absence de dossier médical . L'absence de vérification du port de bracelet en sortie de ré pour le bloc opératoire . L'absence de vérification d'identité et de port de bracelet en entrée puis au sein du bloc opératoire . Une intervention qui démarre – hors urgence vitale – sans le dossier médical
6. aux individus	. Une aide-soignante qui n'effectue pas le « vide de ligne » prévu après chaque intervention . Un médecin anesthésiste issu du bloc ORL ayant une moins bonne connaissance de la pathologie neurochirurgicale . Un médecin anesthésiste laissant la prescription de CGR à l'IADE (pratique non exceptionnelle) . Une IADE qui ne vérifie pas l'identité du patient . Une IADE qui complète l'ordonnance de CGR avec des étiquettes trouvées sur place . Une IDE de réa qui donne des étiquettes d'un patient présent dans le box de soins . Un coursier qui n'informe pas de son parcours insolite
7. au patient	. Un excès pondéral . Une insuffisance coronarienne

La chute d'un patient âgé

Temps 3 : Analyse par arbre des causes

Conséquences	Causes d'ordre 1 (immédiates)	Causes d'ordre 2	Causes d'ordre 3	Causes d'ordre 4 (dites racines)	Des pistes d'actions correctives
Chute de patient âgée (porteur d'une prothèse de hanche) . ré-hospitalisation . rappel des fauteuils	. Effondrement du fauteuil (par rupture d'axe)	. Pas de vérification à réception . Pas de maintenance préventive	. Pas de démarche formalisée de définition de besoin avant achat . Recherche du moindre coût . Absence de notification concernant les évènements analogues précédents	. Absence de procédure d'achat formalisée . Défaut de compétence de l'acheteur . Défaut de communication interservices . Défaut de supervision des achats	. Mettre en œuvre une procédure d'achat . Compléter la formation de l'acheteur . Améliorer l'encadrement de la fonction achat . Rappeler l'ensemble des matériels analogues . Mettre en œuvre une maintenance préventive . Analyser les modalités d'utilisation du système de notification des EI, corriger si besoins puis communiquer auprès des instances et des services sur son utilité

Sens de la démarche d'analyse

Retour sur la méthode ALARM (1)

Via l'enquête ENEIS

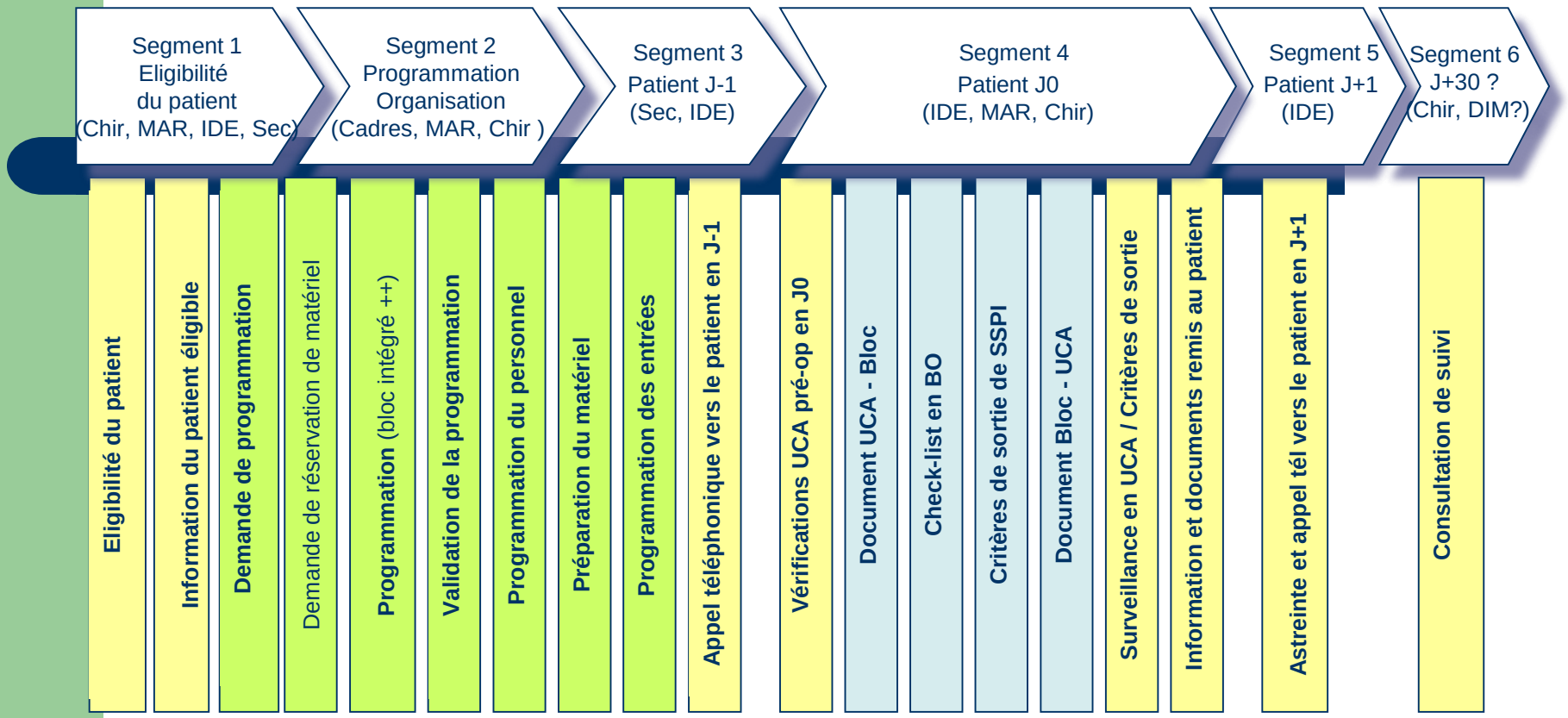
Catégories de facteurs	Exemples de facteurs contributifs avec retentissement
1. Facteurs liés aux tâches à accomplir	. Protocoles absents, non adaptés ou inconnus . Planification des tâches non adaptée . Défaut d'accessibilité de l'information . Difficulté dans le recherche d'information auprès d'un autre professionnel . Disponibilité et pertinence des résultats d'examens complémentaires . Soins ne relevant pas du champ d'expertise du service
2. Facteurs liés au contexte individuel (personnel)	. Insuffisance d'échange d'informations entre les professionnels et le patient et/ou sa famille . Défaut de qualité de la relation avec le patient ou sa famille . Mauvaise disposition physique et/ou mentale . Défaut de connaissances théoriques des professionnels . Défaut d'aptitude des professionnels . Défaut de qualification des professionnels chargés du soin
3. Facteurs liés à l'environnement et aux conditions de travail	. Charge de travail importante . Combinaison des compétences et des effectifs . Engagement de l'administration et de l'encadrement . Conditions de travail difficiles . Fourniture ou équipement non disponible, inadapté ou défectueux . Fourniture ou équipement mal utilisé . Formation ou entraînement insuffisant du personnel . Locaux inadaptés

Retour sur la méthode ALARM (2)

Via l'enquête ENEIS

Catégories de facteurs	Exemples de facteurs contributifs avec retentissement
4. Facteurs liés à l'équipe	. Défaut de communication interne . Collaboration insuffisante entre les soignants . Supervision inadaptée des médecins et autres personnels . Mauvaise composition de l'équipe . Conflit ou mauvaise ambiance au sein de l'équipe
5. Facteurs liés à l'organisation	. Défaut de coordination entre les services . Gestion du personnel inadéquate . Défaut d'adaptation à une situation imprévue . Changements récents d'organisation interne . Mauvaise définition des responsabilités et des tâches . Défaut de coordination dans le service . Procédure de sortie du patient inadéquate
6. Facteurs liés au contexte institutionnel	. Ressources sanitaires insuffisantes ou défectueuses . Absence de culture de signalement des situations dangereuses . Contraintes financières au niveau de l'hôpital . Sécurité et gestion des risques non perçues comme des objectifs importants . Faiblesse des échanges ou des relations avec les autres établissements
7. Facteurs liés au patient	. Etat de santé (complexité et gravité) . Personnalité et facteurs sociaux

Au terme de l'analyse effectuée (exemple en chirurgie ambulatoire) …



5. Bonnes pratiques de sécurité appliquées aux soins

1. Le « briefing » @
2. Le « débriefing »
3. L'autocontrôle
4. Le contrôle croisé @
5. La liste des actions effectuées ou à effectuer @
6. La check-list
7. La communication sécurisée
8. Le détrompeur
9. La délégation contrôlée
10. Le travail en binôme (et la répartition organisée des tâches)
11. La gestion de l'interruption de tâches
12. L'arrêt de tâche en cas de doute et la demande d'aide @

@ **: la check-list en bloc opératoire (barrière de récupération)** associe 4 de ces pratiques

Préambule
Le modèle de Shortell (et sa typologie d'échecs)

Axe culturel

. **Compréhension partagée** du sens, des objectifs et des méthodes

. **Posture de l'encadrement**

. développement d'une culture positive de l'erreur et de l'évaluation (« *no blame* ») (charte de signalement)

. pédagogie d'adultes (cas concrets, méthodes adaptées au contexte culturel, RMM, documents « accessibles »)

. accompagnement (problématique de la 2ème victime)

. **Posture de l'équipe QSS**

. Respect du « champ métier » de l'autre

. **Communication**

. bilans périodiques

. messages internes (via accès PC, feuille de salaire, etc.)

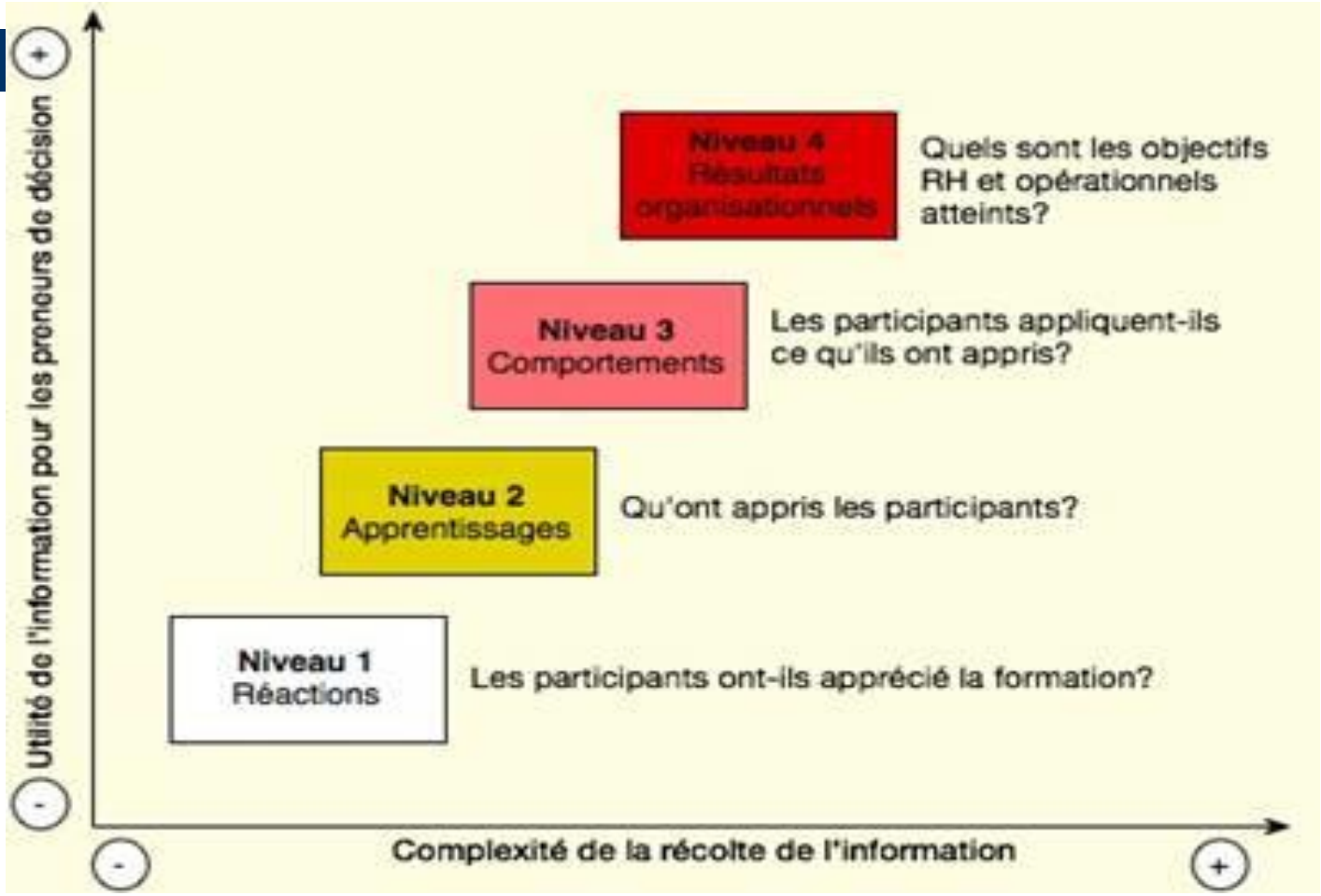
. **Actions de formation**

. nouveaux entrants

. formation continue dont simulation (chambre des erreurs, etc.)

. **Mesure de la culture de sécurité**

Un modèle d'évaluation des formations selon 4 niveaux D.Kirkpatrick (1959), adapté de Le Louarn et Wils, 2001



Apprendre des autres

- « La culture de sécurité chez Air France : plus de 50 ans de travail »
  (un ancien chef de bord, plus de 5000 heures de vol)

- « Attentif ensemble. La sécurité est l'affaire de tous. Si vous remarquez une situation anormale, contacter les agents RATP »

Recommandations OMS pour les systèmes de signalement des événements indésirables

1. Le système de signalement des événements indésirables devrait avoir comme principal objectif l'amélioration de la sécurité des patients à travers l'identification des erreurs et des risques qui pourraient survenir, puis leur analyse dans le but d'identifier les défaillances systématiques sous-jacentes.

2. Les responsables de ce système devraient avoir clairement défini :
• les objectifs de ce système,
• les personnes qui devraient signaler,
• les événements indésirables à signaler,
• les modalités de réception et de traitement des données,
• les experts et les ressources adéquates pour l'analyse,
• les réponses au signalement,
• les méthodes pour classer et donner du sens aux évènements signalés, • les moyens de communication des résultats,
• l'infrastructure technique et la sécurité des données.

3. Les professionnels de santé doivent être encouragés à signaler des événements et des informations sur la sécurité.

4. Les professionnels de santé qui signalent des évènements indésirables, des presqu'accidents et d'autres éléments en rapport avec la sécurité **ne devraient pas être punis à la suite d'un signalement.**

5. Le système de signalement devrait être indépendant d'une autorité ayant le pouvoir de punir le déclarant.

6. L'identité des personnes signalant ne devrait pas être communiquée à des tiers.

7. Les événements indésirables signalés devraient être analysés rapidement.

8. Les événements indésirables devraient être analyses par des experts qui comprennent les circonstances cliniques et les processus de soins concernés et qui sont formés à la recherche des causes profondes systémiques.

9. La structure qui reçoit les signalements devrait être capable de faire des recommandations et de les diffuser. Les autres structures impliquées devraient donner leur accord pour la mise en œuvre de ces recommandations lorsque c'est possible.

10. Les recommandations pour des actions de prévention devraient être rapidement diffusées, en particulier lorsque les risques graves ont été identifiés.

Source : OMS. *WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action. 2005 (www.who.int/patientsafety).*

Une charte du signalement mise en œuvre au sein d'un CH

Charte du signalement responsable

Version Juillet 2011

La **sécurité de nos activités** doit être la **préoccupation première et permanente d'un établissement de santé**.

Le développement d'un établissement sûr, inspirant confiance à ses patients, **se fonde sur l'expérience tirée, jour après jour**, intervention après intervention, des événements pouvant affecter la sécurité des soins, des personnes et des biens.

Notre objectif est **d'améliorer la visibilité** de ceux-ci afin d'entretenir **la conscience des risques** liés à l'ensemble de nos activités et d'apporter les mesures correctives lorsqu'elles s'avèrent nécessaires.

Dans ce cadre, il est de la **responsabilité de chaque agent** de **communiquer spontanément et sans délai**, toute information sur les événements indésirables. Un manquement à cette règle peut compromettre l'ensemble de la démarche de prévention des risques conduite dans notre établissement.

Pour favoriser la remontée des événements indésirables, **la direction rappelle les principes de fonctionnement** sur lesquels elle repose :

• **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,

• **efficacité :** La démarche de signalement doit s'efforcer d'être aussi exhaustive que possible en permettant l'identification de l'ensemble des risques liés à l'activité hospitalière et en évitant que ces risques se reproduisent.

Nous rappelons que 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'événement.

Le Directeur du site | Le président de la CME | Le Directeur des soins

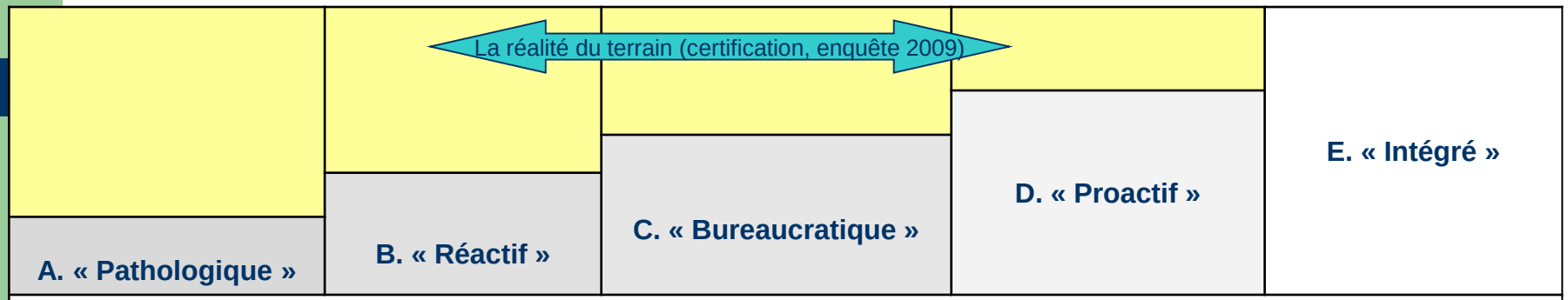
Suivi des notifications au sein d'un centre hospitalier

Doublement des évènements indésirables de type G4+G5 en 2014

Quelle interprétation ? problème de sécurité des pratiques ? culture et pertinence de la notification en cours d'amélioration ? autre ?

		2011	2012	2013	2014
	Nombre de signalements	279	441	441	358
Niveaux de gravité (selon échelle à 5 niveaux)	G1 : Mineur	36	73	101	51
	G2 : Significatif	117	182	208	138
	G3 : Majeur (sans atteinte à la personne)	77	106	78	81
	G4 : Critique (impact réversible)	10	12	13	**23** ↗
	G5 : Catastrophique (impact irréversible)	1	3	1	**4** ↗
Typologie	Accueil		81	88	69
	Soins		141	151	132
	Vigilances		70	40	60
	Logistique		146	157	98
	Autre risques		53	5	46
	Dont erreurs médicamenteuses		39	33	25 ↘
	Dont problèmes d'identitovigilance		18	19	20

Un niveau de maturité institutionnel inégal en gestion des risques



A. Pourquoi devons-nous perdre notre temps sur les problèmes de sécurité des soins ?

Des caractéristiques : L'information est cachée. Les messagers sont neutralisés. Les responsabilités sont évacuées. Les passerelles ne sont pas encouragées (toute généralisation est bannie). Les erreurs sont couvertes. Les nouvelles idées sont évacuées.

B. Nous prenons la sécurité des soins au sérieux et nous agissons face à un accident

C. Nous avons des systèmes en place pour gérer tous les risques identifiés

Des caractéristiques : L'information peut être ignorée. Les messagers sont tolérés. La responsabilité est compartimentée. Les passerelles sont autorisées mais négligées. Les erreurs sont imputées à des personnes (sanctions). Les nouvelles idées créent des problèmes (elles sont débattues dans le cadre d'un agenda à long terme).

D. Nous sommes toujours en alerte, nous avons à l'esprit les problèmes de sécurité des soins qui pourraient survenir

E. La gestion de la sécurité des soins est intégrée à chacune de nos activités

Des caractéristiques : L'information est activement recherchée. Les messagers sont encouragés. Les responsabilités sont partagées. La généralisation est valorisée. Les erreurs donnent lieu à des enquêtes (au-delà des personnes). Les nouvelles idées sont immédiatement débattues

Maturité institutionnelle d'une démarche de gestion des risques (*Manchester Patient Safety Framework*)