



EHESP

Attaché d'Administration Hospitalière

Promotion : **2015**

Date du Jury : **Décembre 2015**

**Le traitement des événements
indésirables : levier d'amélioration de
la qualité et de la sécurité dans les
établissements de santé**

L'exemple du Centre Hospitalier de Langogne

Manon GAZELLE

Remerciements

Mes plus sincères remerciements vont à Madame Céline COMBET, adjointe de direction au Centre Hospitalier de Langogne, qui a témoigné d'une grande bienveillance allant bien au-delà du suivi de mon stage et de mes missions. Son accueil, son accompagnement et ses conseils ont été d'une aide précieuse.

A Madame Valérie PELISSE, Directrice du Centre Hospitalier de Langogne pour la qualité du stage qu'il m'a été donné de réaliser dans son établissement.

A Sylvie BOURG, responsable qualité, qui a répondu avec beaucoup de patience à mes nombreuses questions que le signalement des événements indésirables et les politiques de qualité.

Au personnel de l'établissement de Langogne pour leur accueil chaleureux et leur soutien. Je les remercie tout particulièrement de m'avoir intégré dans leur équipe et d'avoir fait de ce stage une très belle aventure humaine.

A l'école des hautes études en santé publique pour l'accompagnement et les moyens mis à disposition aux futurs professionnels que nous sommes.

A mes camarades de promotion qui ont fait de cette année de formation une expérience mémorable et riche en souvenirs : « tout seul, on va plus vite mais ensemble on va plus loin ».

A ma famille et à mes proches pour leur soutien et leur accompagnement indéfectible dans les bons comme dans les mauvais moments.

*« Ne juge pas les gens par les erreurs qu'ils ont commises, mais par ce qu'ils ont appris
de celles-ci. »*

Anonyme

Sommaire

INTRODUCTION.....	1
1 L'ÉVENEMENT INDESIRABLE : UN ÉVENEMENT IMPACTANT L'ENSEMBLE DES SERVICES.....	5
1.1 L'ÉVENEMENT INDESIRABLE : UNE IMPLICATION QUOTIDIENNE DE CHAQUE SERVICE.....	5
1.1.1 <i>L'importance de la déclaration des événements indésirables dans la gouvernance de la qualité et de la sécurité.....</i>	<i>5</i>
1.1.2 <i>Un événement susceptible d'impacter l'ensemble des services de l'établissement de santé.....</i>	<i>10</i>
1.2 LA FICHE D'ÉVENEMENT INDESIRABLE ET SON SUIVI : UNE PROCEDURE NECESSITANT L'INTERVENTION D'UNE PLURALITE D'ACTEURS.....	13
1.2.1 <i>La transversalité de la procédure de déclaration de l'événement indésirable</i>	<i>13</i>
1.2.2 <i>Le rôle de l'AAH et des instances de l'établissement dans le suivi de l'événement indésirable</i>	<i>16</i>
2 LA DECLARATION ET LE SUIVI DE L'ÉVENEMENT INDESIRABLE : UNE CULTURE DE QUALITE ET DE SECURITE DIFFICILE A METTRE EN PLACE	21
2.1 LA FICHE D'ÉVENEMENT INDESIRABLE : UNE CORRELATION DIRECTE ENTRE LA CARTOGRAPHIE DES RISQUES ET LES ACTIONS D'AMELIORATION.....	21
2.1.1 <i>La place de l'événement indésirable dans la politique globale de gestion des risques de l'établissement.....</i>	<i>21</i>
2.1.2 <i>Une évaluation de l'événement indésirable indispensable à l'élaboration de la cartographie des risques.....</i>	<i>25</i>
2.2 UN CONSTAT EN DEMI-TEINTE : UNE CULTURE DE QUALITE ET DE SECURITE DIFFICILE A METTRE EN PLACE AU CH DE LANGOGNE	28
2.2.1 <i>Une culture de qualité et de sécurité nécessitant l'implication de toutes les catégories de personnels.....</i>	<i>28</i>
2.2.2 <i>Une culture de qualité et de sécurité nécessairement impulsée par la Direction de l'établissement.....</i>	<i>34</i>
CONCLUSION	38
BIBLIOGRAPHIE.....	39
LISTE DES ANNEXES.....	I

Liste des sigles utilisés

AAH : Attaché d'Administration Hospitalière

ARS : Agence Régionale de Santé

CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales

CME : Commission Médicale d'Etablissement

CRUQPC : Commission des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la Prise en Charge

CSIRMT : Commission des Soins Infirmiers, de Rééducation et Médico-Technique

CSP : Code de la Santé Publique

EHESP : Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique

EI : Evénement Indésirable

EIAS : Evénement Indésirable Associé aux Soins

EIG : Evénement Indésirable Grave

ENEIS : Enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins

HAS : Haute Autorité de Santé

IDE : Infirmier Diplômé d'Etat

RMM : Revue de Morbidité et de Mortalité

Introduction

L'hôpital, en tant qu'établissement public de santé, est un lieu d'accueil du public. Du fait de la nature de ses activités, il concentre un grand nombre de risques : chimiques, biologiques, bactériologiques... Ces derniers doivent donc être identifiés pour mettre en place une politique de prévention des risques et de sécurité efficace ou, le cas échéant, appréhender leur survenue dans les meilleures conditions. La survenance des événements indésirables (EI) est donc un élément clé en termes de sécurité et de qualité car le repérage, la mesure et la réduction de leur incidence constitue un important critère de performance pour les établissements de santé qu'ils soient publics ou privés. La sécurité sanitaire fait partie des priorités de santé publique¹. C'est d'ailleurs pour cette raison que la réduction des événements indésirables graves (EIG) figure parmi les objectifs de **la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique** (objectifs 26, 27 et 28)². En effet, selon une étude ENEIS publiée en 2009, un EIG surviendrait tous les 5 jours dans un service de 30 lits³.

Il existe plusieurs définitions de l'EI selon sa gravité et selon qu'il soit lié aux soins ou non. **L'article L. 6111-1 du Code de la Santé Publique** (CSP) définit l'EI associé aux soins comme « *tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement* »⁴. L'EIG associé aux soins obéit à une définition encore plus précise. « *C'est un événement ayant une nature négative pour le patient avec un caractère certain de gravité (hospitalisation en réanimation, réintervention chirurgicale, risque vital ou décès), et qui est en lien avec les soins de prévention, de diagnostic ou de thérapeutique.* »⁵. Pour sa part, le Centre Hospitalier de Langogne définit, dans son livret d'accueil du personnel, l'EI comme « *un accident, un incident ou un dysfonctionnement qui révèlent un état de risque, d'insécurité ou de non qualité (du fonctionnement ou de l'organisation) entraînant ou non des conséquences dommageables pour les patients et les résidents ainsi que pour les*

¹ WARNET S., Juin 2015, « Editorial », *Soins Hors-série*, p. 1

² Loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000787078&categorieLien=i> [visité le 14 septembre 2015].

³ Pour lire le document de travail : <http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/serieetud110.pdf> [visité le 20 juillet 2015].

⁴<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI0000> [visité le 15 juillet 2015].

⁵ <http://www.ars.iledefrance.sante.fr/Evenements-indesirables-graves.181080.0.html>, [visité le 15 juillet 2015].

visiteurs, les personnels ou les biens du centre hospitalier ». Cette définition est donc beaucoup plus large et englobante que celle retenue par le législateur⁶.

De manière générale, l'EI peut se définir comme tout événement survenant au sein de l'établissement de santé et qui peut avoir des conséquences néfastes sur le patient, les professionnels de santé, les visiteurs ou les biens.

Le Centre Hospitalier de Langogne, ancien hôpital local de 140 lits, inauguré en 1977, est le seul établissement sanitaire dans un rayon de 100 kilomètres d'où sa position importante et stratégique sur le territoire lozérien⁷. Situé au nord de la région Languedoc-Roussillon, il est organisé en trois activités : médecine (23 lits), USLD (30 lits) et EHPAD (87 lits). Il a ainsi un champ sanitaire et médico-social qui justifie sa place importante dans le maillage sanitaire et social du territoire. Le public accueilli par l'établissement reflète la démographie du département avec une moyenne d'âge de 84,03 ans.

Tableau 1 - Nombre de personnes de 60 ans ou plus pour 100 jeunes de moins de 20 ans⁸

Unité : nombre

	2005	2030
Languedoc-Roussillon	102,5	144,1
France métropolitaine	83,5	129,6

Source : Insee, modèle Omphale 2005

L'établissement a la particularité de ne pas employer de médecins salariés à plein temps. Ce sont des médecins généralistes qui interviennent ponctuellement sur l'hôpital. L'hôpital de Langogne est donc une petite structure dispensant des soins de proximité avec cependant des consultations externes pour des spécialités comme la gynécologie ou l'ophtalmologie pour pallier l'absence de spécialistes à proximité.

Fortement ancré sur un territoire à la jonction de trois départements (la Lozère, la Haute-Loire et l'Ardèche), l'établissement se positionne comme un acteur important de la santé publique au sein de ce territoire comme l'affirme le projet d'établissement 2006-2011 : « *Le projet du site de Langogne et des communes environnantes souhaite*

⁶ Voir annexe V

⁷ Disponible sur internet : <http://www.ch-langogne.fr> [visité le 15 septembre 2015].

⁸ http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?ref_id=11702&page=synthese/syn0709/tab2texte.htm [visité le 02 octobre 2015].

contribuer à l'amélioration de l'efficience de l'offre de santé locale et apporter inévitablement un changement dans les comportements des acteurs de santé publics et privés et des collectivités locales. »⁹

La direction comprend deux personnes : le directeur de l'établissement et l'adjoint de direction qui a le grade d'attaché d'administration hospitalière (AAH). Comme souvent dans les structures de faible dimension, l'AAH a un rôle transversal et polyvalent. Au Centre Hospitalier de Langogne, l'attaché est donc amené à s'intéresser aux problèmes et questions que peuvent susciter la survenue d'un EI. De manière plus générale, l'AAH, de part ses missions, doit s'intéresser aux politiques de sécurité et de qualité développées par son établissement. Il doit donc maîtriser les processus de prévention et de signalement des EI dans une optique d'efficience vis-à-vis de l'établissement, des agents, des patients et de leurs familles. Un processus s'entendant comme « *un enchaînement d'étapes qui transforme des données d'entrée en données de sortie* »¹⁰.

Le signalement des EI est indispensable dans la mesure où ces événements peuvent avoir des conséquences importantes d'un point de vue sanitaire mais aussi assurantiel, économique et juridique. Il est donc essentiel que le personnel de direction de l'établissement ait connaissance de leur survenue pour mettre en place une politique de prévention adaptée ainsi qu'un retour d'expérience auprès des agents. Cette déclaration doit se faire par l'intermédiaire de **fiches de signalement ou de déclaration d'EI** permettant de porter à la connaissance des personnes concernées (personnel soignant et médical, direction, personnel technique...) la survenue et les causes de réalisation de l'EI.

Les établissements sont accompagnés par la Haute Autorité de Santé (HAS) et l'ANAP (Agence nationale à la performance) dans cette démarche, celle-ci peut parfois s'avérer difficile à mettre en œuvre dans les services (surcharge de travail, retour insuffisant sur les fiches de signalement d'EI, etc.). Cette démarche de signalement des EI s'inscrit d'ailleurs dans la logique de la certification et dans une démarche globale d'information du public notamment avec la publication d'indicateurs de sécurité et de qualité accessible à tous¹¹.

⁹ Projet d'établissement 2006-2011 du Centre Hospitalier de Langogne.

¹⁰ LAGARDE S., ANDREYS J.-B., RAYNAL C., et al., 2015, « De la déclaration d'événement indésirable à la gestion des risques : Illustration d'une démarche », *Techniques hospitalières - La revue des technologies de la santé*, pp.31-35.

¹¹ Parmi ces indicateurs, on peut par exemple citer la tenue du dossier patient ou encore la prise en charge de certaines pathologies. Pour connaître les thèmes de ces différents indicateurs : http://www.-sante.fr/portail/jcms/c_970481/fr/ipagss-2014-2015-recueils-des-indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins, [visité le 2 octobre 2015].

A l'heure actuelle, l'objectif du CH de Langogne est d'intégrer la culture de la qualité et la sécurité dans le fonctionnement quotidien de ses différents services aussi bien techniques qu'administratifs ou de soins. Pour comprendre les enjeux d'une telle démarche et rédiger ce mémoire, plusieurs entretiens ont été nécessaires ainsi qu'un travail conjoint avec le responsable qualité et l'AAH de l'établissement notamment pour comprendre les difficultés rencontrées par l'hôpital sur les procédures de signalement d'EI.

Il est primordial que ces deux notions, la qualité et la sécurité, ne soient plus envisagées comme des contraintes imposées par les autorités publiques ou les établissements mais bien comme des éléments indispensables au bon fonctionnement des hôpitaux. La prévention, le signalement et le traitement des EI apparaissent nécessaires pour développer une culture de la qualité et de la sécurité efficiente. Cette culture de la qualité et de la sécurité est indispensable dans un établissement recevant du public et *a fortiori* un établissement sanitaire ou médico-social. Elle nécessite la mise en œuvre de plans d'actions et de stratégies spécifiques comme dans le cadre de la déclaration et de la prévention des EI. Mais pour être efficaces, ces plans d'actions nécessitent l'adhésion et la participation du personnel. **Il est donc important de s'interroger sur l'implication de l'ensemble des acteurs d'un établissement sanitaire dans le signalement et le traitement des EI.** L'objectif premier étant, par l'intermédiaire de cette implication, d'améliorer la qualité des soins ainsi que la sécurité des biens et des personnes et, plus largement, de réduire les incidences néfastes que peut avoir l'EI sur le fonctionnement de l'établissement.

La notion de gouvernance par la qualité a progressivement fait son apparition. Encouragée par l'HAS et impulsée par la direction des établissements, elle semble fondamentale pour favoriser la prévention et la déclaration des EI au sein des différents services des établissements de santé, ces événements ne se limitant pas aux seuls services de soins mais impactant l'ensemble de la structure (1). Aujourd'hui, le développement d'une culture de la qualité et de la sécurité est indispensable en termes d'efficience et de performance pour les établissements même si elle n'est pas toujours aisée à mettre en place et à intégrer au fonctionnement quotidien des services comme l'exemple du Centre Hospitalier de Langogne a parfois pu le mettre en évidence (2).

1 L'événement indésirable : un événement impactant l'ensemble des services

Si l'EI s'intègre dans la gouvernance de la qualité et de la sécurité des soins mise en place par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires¹², il ne se limite pas aux seuls soins. Il nécessite donc une implication de tous les services et de l'ensemble du personnel, soignant ou non (1.1). Sa déclaration, par l'intermédiaire d'une fiche de signalement, et son suivi sont d'ailleurs des procédures transversales faisant intervenir une pluralité d'acteurs parmi lesquels l'AAH et les instances de l'établissement (1.2).

1.1 L'événement indésirable : une implication quotidienne de chaque service

La déclaration des EI s'inscrit dans la logique de la gouvernance de la qualité et de la sécurité (1.1.2) et impacte le fonctionnement de tous les services de l'établissement de santé ou médico-social (1.1.2).

1.1.1 L'importance de la déclaration des événements indésirables dans la gouvernance de la qualité et de la sécurité

Les établissements sanitaires et médico-sociaux ainsi que les professionnels de santé ont mis en place de nombreuses procédures de gestion des risques dont les EI font parties. Cependant de nouveaux risques sont toujours susceptibles d'émerger. Cela nécessite donc une approche constamment renouvelée ou mise à jour en matière de management et de prévention des risques¹³.

La politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins relève du directeur de l'établissement et du président de la CME, après concertation avec le directoire. La mise en œuvre de cette politique est un acte majeur en termes de management. Il appartient à la gouvernance de mettre en œuvre les procédures et de désigner les acteurs qui interviendront dans la prévention et le signalement des risques et donc dans la procédure de déclaration des EI.

¹² Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 dite loi HPST :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id>, [visité le 23 septembre 2015].

¹³ FUZ F., 2015, « Responsabilité civile médicale et évolution du management des risques en santé : Le point de vue de Sham », *Risques et qualité en milieu de soins*, pp. 101-105.

La sécurité du patient est d'une importance capitale pour les établissements de santé qu'ils soient privés ou publics. Un rapport publié en 2000 aux Etats-Unis, « To err is human », indiquait que chaque année 98 000 personnes mouraient chaque année, victime d'un événement indésirable aux Etats-Unis¹⁴. L'EI, qui peut remettre en cause cette sécurité, est donc un thème de préoccupation majeure, à la fois pour les usagers et les professionnels de santé.

Ces EI peuvent effectivement avoir des conséquences importantes sur les patients/résidents, sur le personnel mais aussi sur les biens et l'environnement. De même, cet événement peut parfois avoir un impact médiatique conséquent et donc nuire à la bonne image de l'établissement. Parmi les exemples les plus récents, on peut citer l'affaire des irradiés d'Epinal.

Globalement, l'EI peut donc avoir des conséquences médicales, financières, logistiques ou environnementales importantes. Ainsi, l'EI associés aux soins peut entraîner une augmentation de la durée du séjour du patient et donc un surcoût de sa prise en charge. Ce surcoût étant calculé par le différentiel de coût moyen entre les séjours avec un EI et ceux sans cet événement. Une fois les causes de l'EI identifiées, il faut rechercher les mesures de prévention adéquates. Celles-ci appelées « barrières primaires » doivent empêcher l'événement de se reproduire en agissant sur la probabilité de survenance de l'EI. Toutefois, il n'est pas toujours possible de mettre en œuvre ce type de prévention. Dans ce cas là, il faut définir d'autres mesures, les « barrières secondaires », qui permettent d'atténuer la gravité de l'EI et de ses conséquences. Le choix du type de prévention et donc la stratégie de leur mise en œuvre doivent prendre en considération les coûts qu'elles engendrent. Sachant qu'en principe le coût des barrières primaires et secondaires doit être inférieur au coût des conséquences résultantes par l'EI.

La gestion et la prévention des EI fait partie intégrante de la gouvernance de la qualité et de la sécurité des soins, gouvernance qui se traduit par une organisation des services favorisant la lutte contre les EI. Le management qui résulte de cette organisation doit constituer l'un des axes majeurs de la démarche globale de qualité et de sécurité des soins d'un établissement de santé¹⁵.

¹⁴ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-09/dpc_n_67_sept-2012_2012-09-04_12-34-8_17.pdf, [visité le 7 octobre 2015].

¹⁵ CIRCULAIRE N°DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

Par exemple, le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse est l'un des axes majeurs de la démarche globale de qualité et de sécurité des soins¹⁶.

Pour que la gouvernance de la qualité et de la sécurité des soins soit le plus efficace possible, trois objectifs sont à prendre en compte :

- Une approche pluridisciplinaire notamment dans la définition des objectifs à mettre en œuvre ;
- La mise en évidence des interactions entre la qualité et la sécurité des soins et entre la qualité et la sécurité afférentes aux autres domaines d'activité de l'établissement (environnement, etc.). Cela permet d'obtenir une approche globale et systémique de l'EI ;
- La mise en œuvre d'une approche pédagogique du signalement de l'erreur avec la volonté de faciliter la déclaration volontaire et le partage d'expérience ;
- Une utilisation cohérente du système d'information pour le repérage et le traitement des EIAS.

Tableau 2 - Processus de Management de la qualité et de la sécurité

Processus de Management	
Stratégie qualité Politique qualité de l'établissement (Communication, revue de direction, instances, etc.)	Amélioration Continue (Analyse des données, retours d'expérience, formation continue, etc.)

Source : Gestions hospitalières n°538 août/septembre 2014.

La gestion des EI s'intègre donc dans la politique globale de gestion des risques, associés ou non aux soins, de l'établissement. De ce fait, la conception, l'organisation et la gouvernance relatives à cette question ne peuvent se faire sans une coopération entre la direction et les pôles et services. La politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins doit être intégrée dans les orientations stratégiques des établissements de santé. Cette politique doit également être diffusée dans l'ensemble des services et ne pas être cantonnée aux seuls soins.

¹⁶ CIRCULAIRE N°DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

Les pouvoirs publics l'ont bien compris et l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publiques (EHESP) intègre aujourd'hui des modules sur la qualité dans les enseignements dispensés aux futurs cadres de direction des établissements sanitaires et médico-sociaux. Cette démarche ainsi que la multiplication de textes réglementaires et de recommandations de l'HAS démontrent très bien l'importance qu'ont ces notions dans la conception moderne de l'établissement de santé axée sur la notion d'efficience et donc de qualité.

La gouvernance de la qualité et de la sécurité des soins suppose un pilotage stratégique réfléchi par la direction générale de la structure et un pilotage opérationnel qui se rencontre essentiellement dans les services et les pôles. Il appartient à chaque établissement de définir l'organisation la mieux adaptée à son fonctionnement et à ses activités. Cependant, il est indispensable que cette organisation soit en mesure de permettre un fonctionnement décloisonné et transversal pour faciliter les interactions entre la gestion des EIAS et des événements liés à d'autres risques (techniques, environnementaux, etc.)¹⁷. Il appartient donc à la direction de s'appuyer sur les données recueillies au cours de ses activités pour mettre en place une gouvernance de la qualité en adéquation avec le fonctionnement de l'établissement. Pour aider à cette mise en œuvre, des outils et des méthodes sont apparus. Les pouvoirs publics et la HAS ont développé de nombreux outils d'analyse et d'évaluation comme la revue de mortalité et de morbidité, le comité de retour d'expérience ou encore la cartographie des risques. Ces différents outils ont permis de structurer les démarches de management par la qualité notamment en développant des plans d'action ou en favorisant le rapprochement pluridisciplinaire¹⁸.

Aujourd'hui, les démarches de prévention des risques (et donc des EI) s'étant professionnalisées, il est normal qu'une personne dédiée et spécialement formée intervienne sur ces questions. En adéquation avec la mise en place d'une gouvernance de la qualité et de la sécurité, il existe donc dans tous les établissements de santé un responsable, une équipe ou même une direction des risques.

¹⁷ CIRCULAIRE N°DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

¹⁸ FUZ F., 2015, « Responsabilité civile médicale et évolution du management des risques en santé : Le point de vue de Sham », *Risques et qualité en milieu de soins*, pp. 101-105.

Leur mission est de définir et d'actualiser des plans d'actions, des pratiques professionnelles et de préparer les démarches de certification¹⁹. Le gestionnaire des risques ou le qualicien doit alors assurer la liaison entre les services et la direction : il a une fonction de coordination et de gestion opérationnelle importante. Son rôle est innovant et le positionne au cœur de ce dispositif de pilotage qu'il coordonne. Il a ainsi un rôle d'appui stratégique essentiel pour les instances et le représentant légal de l'établissement.

Au Centre Hospitalier de Langogne, la fiche de poste du qualicien, rédigée par l'AAH de l'établissement précise que l'agent est placé sous l'autorité hiérarchique de la Direction. Ce document indique également que l'IDE responsable de la qualité est affecté à la mise en œuvre, à la coordination et au suivi de la démarche qualité et de la gestion des risques. Il travaille en collaboration avec les cadres de santé et les autres membres de la cellule qualité pour la mise en œuvre d'une démarche qualité partagée par l'ensemble des professionnels de l'établissement et fruit d'une collaboration interprofessionnelle. Il a également un rôle d'aide à la décision non négligeable auprès de la Direction. Il occupe donc une place importante, pour ne pas dire essentielle, au sein du processus de qualité et de sécurité que ce soit au niveau décisionnel ou dans sa mise en œuvre.

Chaque établissement a son propre circuit de prévention et de déclaration de l'EI en adéquation avec la stratégie de qualité et de sécurité qu'il a mis en place. Au Centre Hospitalier de Langogne, l'importance accordée à la gouvernance mais aussi au management de la qualité et la sécurité est illustrée par le fait que les fiches d'EI sont en premier lieu transmises au secrétariat de Direction qui les remet ensuite à l'AAH ou la directrice du site après les avoir numéroté et numérisé pour un archivage informatique et un premier classement. Ces feuilles sont ensuite transmises aux cadres de santé concernés et au gestionnaire des risques. La logique de cet enchaînement démontre bien la volonté du personnel de direction de l'établissement de s'impliquer dans le signalement et la prévention des EI.

Mais au-delà de la seule volonté de la Direction d'un établissement, la gouvernance de la qualité et de la sécurité, et donc la prévention des EI, ne pourra être efficace qu'avec l'implication de l'ensemble du personnel de l'établissement, des patients et, de manière générale, de l'ensemble des acteurs intervenant dans la vie de l'établissement et impactés par son fonctionnement.

¹⁹ FUZ F., 2015, « Responsabilité civile médicale et évolution du management des risques en santé : Le point de vue de Sham », *Risques et qualité en milieu de soins*, pp. 101-105.

La Déclaration d'EI doit s'intégrer dans la culture professionnelle du management par la qualité. Le déclarant ne doit pas attendre une réponse systématique à son signalement. Il doit accepter que sa démarche s'inscrive dans le cadre des obligations professionnelles qui lui incombent. La déclaration est prise en compte par le système qualité dans son ensemble. Ces réflexions montrent bien le décalage qu'il peut parfois exister entre la politique que souhaite impulser la direction et le fonctionnement réel des services. Ce décalage doit être réduit dans un objectif d'efficacité, de performance et de transparence. Il semble en effet fondamental que les décideurs – ARS, Direction – connaissent la situation des établissements pour prendre toutes les mesures qui s'imposent en termes de qualités et de sécurité, deux notions clés en santé.

1.1.2 Un événement susceptible d'impacter l'ensemble des services de l'établissement de santé

Depuis les diverses crises sanitaires survenues ces dernières années, les établissements et les professionnels de santé ont été sensibilisés à la gestion du risque et à la prévention des EI : enquêtes, textes législatifs et réglementaires ou encore préconisations de la HAS²⁰. Mais l'EI dans un établissement de santé va au-delà de l'EI associé aux soins. Certes ces derniers sont ceux intéressant majoritairement les organismes de tutelles du fait de la fonction même de l'établissement et du risque pour les patients. Ils sont également les plus médiatisés. Pour autant, ils ne sont pas exclusifs d'un établissement de santé. D'autres risques inhérents à la vie en collectivité sont aussi susceptibles de se produire. Les services de soins ne sont donc pas les seuls susceptibles de déclarer un EI.

L'EI ne se cantonne pas uniquement aux services de soins et, de facto, sa déclaration ne concerne pas seulement le personnel soignant. Chaque membre du personnel, quel que soit son grade ou sa fonction, doit remplir une fiche de signalement d'EI s'il est témoin d'un incident, accident ou d'un événement impactant le bon fonctionnement de l'établissement et/ou mettant en danger la sécurité, l'intégrité ou la vie des patients et des résidents.

²⁰ LAMASSE V., 2015, « La déclaration de l'événement indésirable non grave : intérêt ou temps perdu ? Enquête auprès des infirmiers d'un centre hospitalier », *Risques et qualité en milieu de soins*, pp. 77-84.

Les EI ne sont donc pas nécessairement en rapport avec le soin. Le personnel peut déclarer une multitude d'événements qui entrent dans la catégorie des EI. Ceux-ci peuvent être le fait d'une défaillance de matériel ou du comportement d'un membre du personnel. Il peut aussi s'agir de faits relatifs à leur sécurité (violences, risques...). Ces événements peuvent également être en lien avec le fonctionnement de l'établissement. Par exemple, un début d'incendie, un dégât des eaux, un appareil défectueux ou des aliments périmés peuvent être considérés comme des EI.

L'organisation des différents services de soins, logistiques ou administratifs) doit permettre de prévenir et de gérer les EI dans un souci de qualité et de sécurité en accord avec les normes en vigueur et les recommandations ou préconisations de l'HAS.

Pour favoriser l'implication de chaque service et développer une politique de sécurité et de qualité commune à l'ensemble de l'établissement, beaucoup d'entre eux rédigent une charte de signalement des EI. On peut citer comme exemple la Charte de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) sur les EIAS. Par l'intermédiaire de cette charte, l'AP-HP s'engage à « *ne pas sanctionner les professionnels de santé qui signalent un EIAS dans lequel ils sont impliqués ou qu'ils ont constaté.* »²¹ Le Centre Hospitalier de Langogne a également fait le choix de rédiger une charte du signalement responsable. [Voir annexe](#). Cette charte a pour objectif de favoriser la déclaration du personnel. En effet, celui-ci peut être hésitant à déclarer à cause du risque de sanction. Cette charte précise donc que, dans une certaine limite, la déclaration n'entraînera pas de sanction sauf infraction pénale ou déontologique avéré. Ce document, à visée pédagogique, souligne bien que le signalement ne constitue en aucun cas une délation ou une sanction. Il s'agit avant tout d'une mesure de sécurité visant à réparer les conséquences de l'événement et à le prévenir dans le futur.

Etant donnée la complexité des activités hospitalières ainsi que le grand nombre de personnes et de processus en jeu, il est rare qu'il n'y ait qu'une seule cause ou qu'un seul acteur lors de la survenue d'un EI même si deux grands types de causes peuvent être identifiés :

- Les défaillances actives qui résultent de facteurs individuels. Il s'agit par exemple d'oublis ou de distractions momentanés, d'une écriture illisible dans les dossiers ou les ordonnances ou encore d'une erreur dans le dosage d'un médicament.

²¹ BUDET J-M, août-septembre 2015, « Dossier. Qualité, sécurité et transparence », *Gestions hospitalières*, n°538, pp. 410-447.

- Les conditions latentes qui sont des caractéristiques organisationnelles. C'est le cas d'un manque de personnel, d'une formation insuffisante. On peut également citer les installations physiques et équipements inadéquats ou les mécanismes de communication inefficaces.

Au-delà de la mobilisation des différents services d'un établissement, le retour d'expérience des usagers est également primordial dans la prévention et le signalement des EI. Ce retour peut se faire à l'occasion du questionnaire de sortie du patient, de la Commission de Relations avec les Usagers et de la Qualité de la Prise en Charge (CRUQPC) ou du Conseil de la Vie Sociale (CVS), deux instances phares de la démocratie sanitaire. Il faut d'ailleurs souligner que les CRUQPC contribuent à l'élaboration du programme d'actions pour la qualité et la sécurité des soins, programme élaboré par la CME en liant avec le gestionnaire des risques. Il a pu ainsi être constaté que le patient avait aujourd'hui une place importante dans les dispositifs de prévention. Membre de nombreuses instances comme le comité de lutte contre les infections nosocomiales, il est le destinataire de nombreuses informations par l'intermédiaire des rapports d'accréditation, des indicateurs de performance ou pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. De plus, en 2011 a été instaurée la semaine de la sécurité des patients qui a pour objectif de favoriser la communication sur la sécurité des soins et le dialogue entre les patients, les usagers et les professionnels de santé²². Cette opération faisant partie du programme national pour la sécurité des patients mis en place en février 2013.

De manière moins formelle, ce retour d'expérience peut aussi être discuté avec les soignants qui prennent en charge le patient tout au long de son séjour ou de son hospitalisation. Grâce à ce retour, les patients et leurs familles peuvent apporter un point de vue extérieur qui permet parfois de mettre en évidence des manquements ou une organisation à améliorer.

Si l'ensemble des services des établissements de santé est impliqué dans la prévention et la déclaration des EI, les pôles gestion et qualité ont un rôle clé concernant la mise en œuvre des dispositifs de prévention, d'analyse et de retour d'expérience. A ce titre, on peut différencier plusieurs de leurs missions :

- Mesurer et hiérarchiser les EI grâce à leur fréquence et à leur gravité ;
- Analyser la situation et le contexte de la survenue ;

²²Disponible sur internet : <http://www.sante.gouv.fr/la-semaine-de-la-securite-des-patients-ameliorer-la-communication-entre-soignes-et-soignants.html>, [visité le 06 octobre 2015].

- Informer et alerter pour agir de la manière la plus pertinente et sécuriser les installations, les patients, le personnel, etc. ;
- Tracer les signalements, suivre les actions de correction et ou de prévention et favoriser les retours d'expérience.

Si au Centre Hospitalier de Langogne, comme cela a été expliqué *infra*, le gestionnaire qualité est placé sous l'autorité hiérarchique directe de la Direction, le nouvel organigramme a, pour la première fois, clairement individualisé le pôle qualité.

Si un EI est susceptible de survenir dans tous les services, au moment de la conception de sa stratégie de déclaration des EI, le Centre Hospitalier de Langogne, comme de nombreux autres établissements, a fait le choix d'exclure les chutes de la catégorie des EI. Il existe donc des fiches de déclaration des chutes spécifiques avec un référent, le kinésithérapeute de l'établissement formé à la démarche qualité. Pourtant des similitudes existent entre les EI et les chutes notamment en matière de prévention et d'actions de sensibilisation. Depuis l'arrivée de l'actuel kinésithérapeute en février 2010, les chutes ont diminué de 25% sur l'ensemble de l'établissement. Un parallèle peut être fait avec les EI. Si les actions de prévention et de sensibilisation sont efficaces pour les chutes, une telle politique appliquée aux EI pourrait avoir des effets mesurables comparables en étant appliquée à l'ensemble des services.

L'EI concerne tous les acteurs de l'hôpital qu'ils en soient l'une des causes, simples témoins ou qu'il ait eu des conséquences néfastes pour eux. La sécurité doit être une préoccupation de tous et à tous les instants. La vigilance de l'établissement et les mesures prises par la direction et les instances ne doivent pas seulement concerner les soins et font appel à une pluralité d'acteurs.

1.2 La fiche d'événement indésirable et son suivi : une procédure nécessitant l'intervention d'une pluralité d'acteurs

La déclaration de l'EI est une procédure transversale (1.2.1) qui fait notamment intervenir l'AAH et les instances de l'établissement telle que la CME (1.2.2).

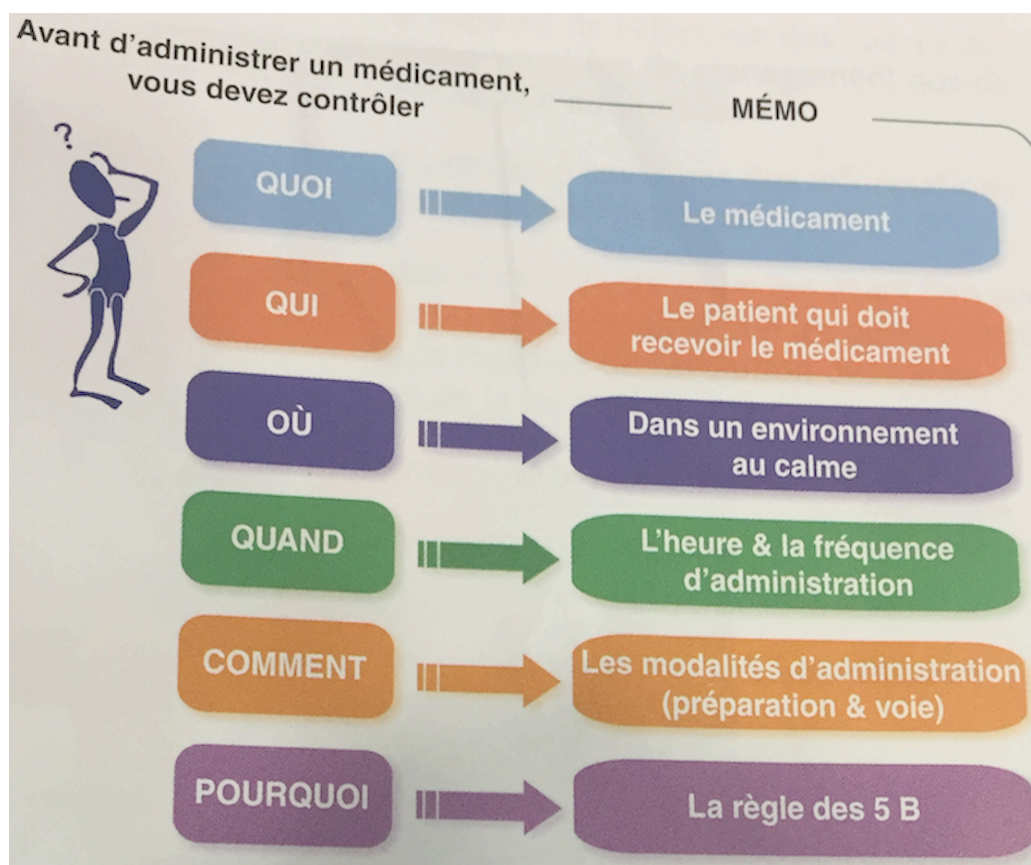
1.2.1 La transversalité de la procédure de déclaration de l'événement indésirable

Au Centre Hospitalier de Langogne, les fiches d'EI sont remplies par le personnel puis déposées au secrétariat de direction. Elles sont ensuite étudiées par le responsable qualité de l'établissement, les cadres de santé ainsi que par le directeur et l'adjoint de direction durant les réunions de direction.

Cependant, les EI les plus graves ou les plus fréquents sont ensuite discutés durant la CME ou toute autre instance qui le juge nécessaire.

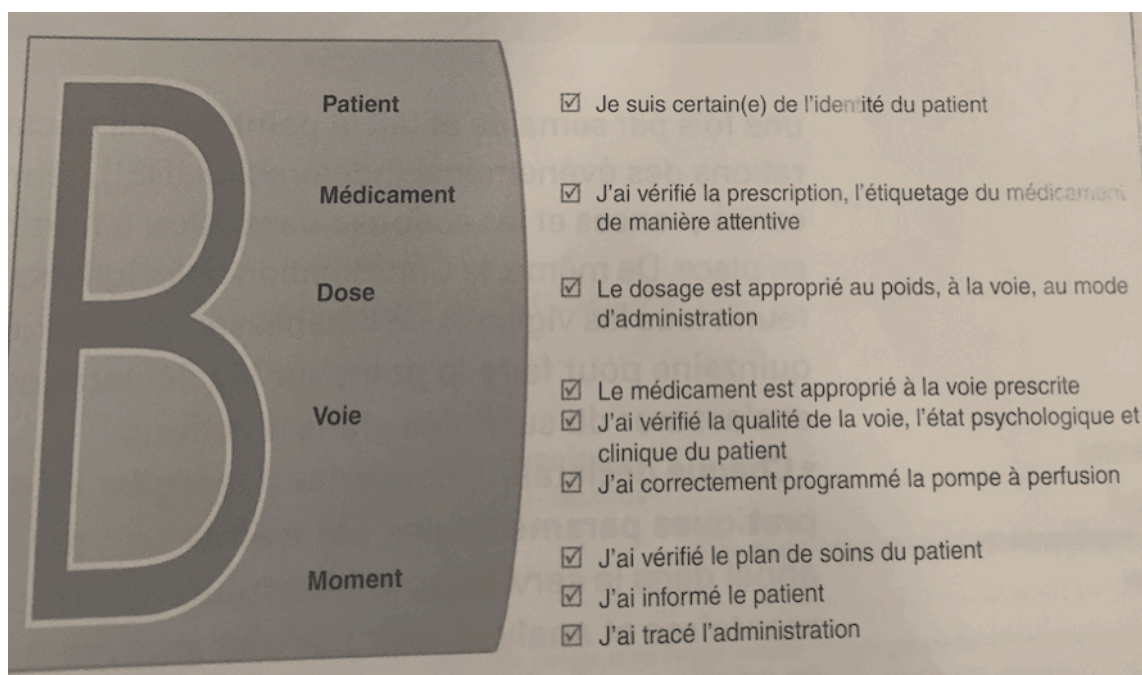
Selon un rapport de mission de la Direction Générale de la Santé (DGS), les professionnels de santé ont tendance à sous-déclarer les EI, par méconnaissance des circuits et du rôle des différents acteurs. En effet, la principale raison invoquée à cette sous-déclaration serait la lourdeur des dispositifs existants jugés trop complexes sur le plan administratif.²³ Pourtant il est impératif que la procédure de déclaration des EI soit connue par l'ensemble du personnel. Elle doit donc être consignée dans un document accessible à tous. Il peut par exemple s'agir d'un protocole publié sur l'intranet de l'établissement puis affiché dans les salles de transmission des équipes et dans les bureaux des cadres de santé. Le processus de déclaration peut également prendre la forme d'une affiche ou d'un dépliant récapitulant l'ensemble des mesures à prendre en cas d'EI. Dans tous les cas, ces documents doivent être accessibles et synthétiques.

Affiche 1 – Exemple de fiche mémo pour l'administration des médicaments



²³ GRALL J.-Y., Juillet 2013, *Réorganisation des vigilances sanitaires*, Rapport de mission, DGS www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_JY_Grall_Reorganisation_des_vigilances_sanitaires.pdf

Affiche 2 - Fiche mémo fondée sur la règle des 5B (bon patient, bon médicament, bonne dose, bonne voie et bon moment)



Au Centre Hospitalier de Langogne, le protocole de déclaration des EI est accessible par l'ensemble du personnel sur l'intranet de l'établissement. Il existe également, dans le livret d'accueil du personnel, un dépliant reprenant la définition législative de l'EIAS et détaillant la procédure de signalement. L'une des missions de mon stage de professionnalisation consistait à réactualiser cette brochure relative aux EI. Ce nouveau document se veut plus pédagogique en reprenant de manière simple les informations contenues dans le protocole de déclaration des EI élaboré par le qualicien de l'établissement.

Il peut exister dans chaque service un agent référent en termes de qualité et de déclaration d'EI. Celui-ci a pour mission de répondre aux interrogations du personnel et de faciliter l'appropriation de la démarche qualité. Au Centre Hospitalier de Langogne ces référents ont bien été institués même si, à l'heure actuelle, leur rôle reste encore à définir. Toutefois, l'arrivée au premier semestre 2015 de deux nouvelles cadres de santé sensibilisées aux questions de qualité et de sécurité va sûrement permettre de développer davantage les programmes d'action relatifs à la qualité et à la sécurité et donc aux EI. Ce dynamisme pourra donner lieu à des actions qui pourront être menées en collaboration avec le gestionnaire qualité de l'hôpital, le kinésithérapeute et le diététicien, tous deux formés à la démarche qualité.

Conformément aux orientations stratégiques de l'établissement, l'ensemble du personnel doit être informé de la survenue d'un EI et des suites qui y sont données. Il est indispensable que ces orientations stratégiques soient élaborées en concertation avec les parties prenantes c'est-à-dire la Direction, les différents responsables de services et les cadres de santé. La fiche d'EI est donc un outil important en termes de communication et de management notamment concernant la suite faite à la déclaration d'EI. Lorsqu'il signale, le personnel attend une réponse, un changement suite à la fiche d'EI qu'il a rempli. L'établissement doit prendre en compte ces faits dans la réponse qu'il entend donner à l'événement. Si pour des raisons d'organisation, notamment pour les structures de grande taille, il n'est pas toujours approprié de faire au déclarant un retour systématique et individualisé, les agents peuvent être tenus informés des suites de leur déclaration par l'intermédiaire des bilans mensuels de la cellule qualité, d'une lettre d'information ou encore des comptes rendus des instances de l'établissements.

La HAS a lancé une expérimentation inédite sur le territoire dite « Pacte » (Programme d'Amélioration Continue du Travail en Equipe), pour permettre aux équipes pluri professionnelles de travailler sur les facteurs organisationnels et humains comme l'écoute, l'entraide, la prise en compte du stress ou encore la communication. *In fine*, l'objectif est d'améliorer la prise en charge du patient. Une telle expérimentation peut donc avoir des impacts positifs sur la prévention des EI. Une étude a d'ailleurs démontré qu'un tiers des EIG pourraient être évités avec une meilleure coordination et une meilleure coopération des équipes²⁴.

1.2.2 Le rôle de l'AAH et des instances de l'établissement dans le suivi de l'événement indésirable

Tous les services étant susceptibles d'être touchés par les EI, il est normal que les instances de l'établissement soient également concernées par leur survenue et les conséquences qu'ils peuvent avoir sur le fonctionnement des services en question.

La loi HPST du 21 juillet 2009 renforce les exigences à atteindre en matière de qualité et de sécurité des soins pour tous les établissements de santé. Sur ces questions, elle accroît le rôle de la CME, l'instance compétente en matière de qualité et de sécurité des soins, et de son président.

²⁴Disponible sur internet : http://www.has-sante.fr/portail/xcms/c_1756016/fr/travail-en-equipe-lexperimentation-du-programme-pacte-dans-une-dynamique-positive, [visité le 02 octobre 2015].

L'implication des CME et de ses membres a permis de faire évoluer les protocoles et les actions dédiés à la gestion des risques avec une démarche plus médicalisée et davantage accès sur le soin²⁵.

Il faut noter que la CME n'est pas la seule instance qui intervient dans le suivi des EI. En effet, cette procédure peut également faire appel aux informations contenues dans les rapports annuels de la CRUQPC et la Commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques (CSIRMT). Cette dernière, en lien avec le responsable qualité de l'établissement, contribue également à l'élaboration du programme d'actions pour la qualité et la sécurité des soins. De plus, le Comité technique d'établissement est aussi consulté sur cette politique, soumise également pour avis au Conseil de surveillance. Le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) intervient également dans la prévention et le suivi des EI. La survenue d'une infection nosocomiale étant un EI se classant dans la catégorie de l'infectiovigilance et pouvant avoir d'importantes et de graves conséquences sur la santé du patient. Un fort taux d'infections nosocomiales véhicule une image négative de l'établissement et reflète un manque d'attractivité pour l'hôpital. Il peut aussi entraîner d'importantes conséquences juridiques pour le Centre Hospitalier.

Il revient au représentant légal de l'établissement de santé, en principe le Directeur Général, après concertation avec le président de la CME, d'arrêter l'organisation de la lutte contre les EIAS qui restent l'une des préoccupations majeures des établissements. Le personnel de direction joue donc un rôle central dans la prévention des EI. Toutes les actions, les protocoles et les plans mis en place au niveau des différents services vont finalement découler des mesures et des décisions impulsées par les organes de direction et les instances de l'établissement.

De manière plus précise, l'organisation mise en place par les établissements de santé pour prévenir et lutter contre les EI doit :

- former le personnel et mettre en place des actions de communication à destination des agents et des usagers pour développer une culture de sécurité commune.
- Analyser les EI grâce à une méthodologie préalablement définie par la cellule de gestion des risques et valider par les instances.
- Permettre à la CME de disposer d'assez d'éléments pour élaborer le programme d'actions prévu à l'article L. 6144-1 CSP.

²⁵ FUZ F., 2015, « Responsabilité civile médicale et évolution du management des risques en santé : Le point de vue de Sham », *Risques et qualité en milieu de soins*, pp. 101-105.

- Permettre à la CME d'élaborer un bilan biennuel des actions mises en œuvre par l'établissement.

Il appartient à la CME de proposer au directeur de l'établissement un programme d'actions qui reprend le bilan biennuel des améliorations mises en œuvre à la suite de l'analyse des EI, notamment ceux mentionnés à l'article L. 6111-2 CSP²⁶ c'est à dire ceux en relation avec les activités des établissements de santé comme les infections liées aux soins, les dispositifs médicaux et l'iatrogénie. Ce programme d'actions doit être tenu à disposition du directeur général de l'ARS par le directeur de l'établissement.

Ce document contient également les actions nécessaires pour répondre aux recommandations du rapport de certification et mettre en œuvre les objectifs et les engagements fixés dans le contrat pluriennuel d'objectifs et de moyens de l'établissement en matière de sécurité des soins et d'amélioration continue de la qualité. Pour une question d'efficacité et d'objectivité, le programme est présenté avec des indicateurs de suivi qui font l'objet d'un rapport annuel et qui permettent de mesurer l'efficacité des différentes actions entreprises au fil des mois ou des années.

Selon l'article R. 6164-3 CSP²⁷, la CME contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins (gestion coordonnée et globale des risques, dispositifs de vigilance, politique du médicaments, etc.). Elle est donc informée des bilans d'analyse des EI élaborés par le gestionnaire des risques de l'établissement. Cependant aucun de ses membres ne participe à son élaboration. Une possible mesure serait de faire participer un membre de la CME à la rédaction des bilans d'analyse élaborés par les cellules qualité. Cela pourrait permettre d'impliquer davantage la CME dans les actions de qualité et de sécurité.

²⁶Disponible sur internet :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690671&dateTexte=&categorieLien=cid>, [visité le 7 octobre 2015].

²⁷Disponible sur internet :

http://legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=2064101414AB13CD4F9D108353BC6DF9.tpdila15v_2?idSectionTA=LEGISCTA000023019051&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20151007, [visité le 07 octobre 2015].

De fait, l'implication des membres de la CME et de son président peut parfois être difficile à obtenir. En effet, ce problème a pu se constater au sein de l'établissement de Langogne qui a la particularité de ne pas posséder de médecins salariés à temps plein mais d'employer des médecins généralistes ayant un cabinet en ville en plus des gardes qu'ils effectuent au sein de l'hôpital. Ils peuvent donc manquer de temps pour s'investir dans le suivi des EI et les retours d'expérience qui en résultent. Ce rôle revient donc au gestionnaire qualité du Centre Hospitalier. Bien souvent, la CME se contente d'entériner les mesures proposées par ce dernier.

De nombreux établissements ont donc fait le choix de se doter d'un comité de retour d'expérience (CREX) ou d'un comité de gestion des risques réunissant ces différents acteurs et institué pour mettre en œuvre une politique globale et renforcé de la culture de qualité et de sécurité. Ces comités réunissent, en principe :

- La direction ;
- Un représentant du CLIN ;
- Un représentant du Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail ;
- Les cadres de santé ;
- Un représentant des médecins ;
- Un représentant logistique (hôtellerie, atelier, etc.) ;
- L'agent en charge de la gestion des plaintes et du contentieux ;
- Le gestionnaire des risques.

Ses missions pourraient s'articuler autour de trois axes principaux :

- Déterminer les grandes orientations de la démarche gestion des risques ;
- Veiller à la cohérence des différentes actions entreprises ;
- Apporter un éclairage pluri-professionnel notamment sur la gestion des EI et le travail effectué par le gestionnaire qualité.

Ces comités permettent d'apporter une vision pluridisciplinaire à la gestion de l'EI et plus globalement à la politique de qualité et de sécurité de l'établissement. Par exemple, la gestion des risques et des EI liés aux erreurs médicamenteuses est une démarche qualité pluri professionnelle et pluridisciplinaire qui nécessite l'implication de tous : médecins, pharmaciens, IDE, etc.²⁸.

²⁸ BONNIN S., TENANT M., Juin 2015, « Accompagner l'infirmière dans une gestion optimale des thérapeutiques », *Soins Hors-Série*, pp. 10-12.

A l'heure actuelle, le Centre Hospitalier de Langogne ne dispose pas d'un tel comité. Les stratégies concernant les questions de qualité, de sécurité et donc les EI sont essentiellement impulsées par la direction et le gestionnaire qualité durant les réunions de direction et les CME.

L'adjoint de direction du CH de Langogne joue un rôle important en terme de suivi et de retour des EI. En juillet 2015, l'AAH occupant ce poste a fait le choix de déléguer la gestion des déclarations concernant des problèmes logistiques mineurs (biscottes cassées, manque de linge dans les chariots, etc.) à la gestionnaire qualité lorsque les conséquences de l'EI ont été minimales ou sans incidence sur le quotidien des services ou la qualité de vie des patients. Cette délégation se fait dans un souci de meilleure gestion et d'efficacité qui doit normalement conduire à une meilleure efficacité, recentrer les problématiques mineures au sein des services et optimiser la politique de qualité et de sécurité mise en place par l'établissement.

2 La déclaration et le suivi de l'événement indésirable : une culture de qualité et de sécurité difficile à mettre en place

Il existe une corrélation directe entre la cartographie des risques qui peut être élaborée à partir des déclarations d'EI et les actions d'amélioration prises suite aux conséquences de ces événements (2.1). L'identification des risques et les actions d'amélioration qui en découlent mettent en évidence, au CH de Langogne la présence d'une culture de la sécurité et de la qualité impulsée par la direction et le pôle qualité. Pourtant, celle-ci est encore très difficile à mettre en place et à intégrer dans les gestes courants du personnel et dans la logique de fonctionnement des services (2.2).

2.1 La fiche d'événement indésirable : une corrélation directe entre la cartographie des risques et les actions d'amélioration

L'EI a une place importante dans la politique globale de gestion des risques d'un établissement de santé (2.1.1). En effet, son évaluation et son suivi lui permettent d'établir une cartographie des risques c'est-à-dire d'identifier, grâce à un document, les risques en question et de prendre les mesures appropriées pour les prévenir (2.1.2). En effet, chaque structure doit être à même d'établir sa propre cartographie des risques, représentative de son fonctionnement.

2.1.1 La place de l'événement indésirable dans la politique globale de gestion des risques de l'établissement

La place du risque est de plus en plus importante dans nos sociétés qui ont élevé les principes de précautions et de prévention au rang de principes à valeur constitutionnelle²⁹. Dans le respect de ces deux principes, le signalement des EI apparaît donc comme nécessaire pour la sécurisation des prises en charge des patients. Il témoigne aussi de l'engagement du personnel auprès des usagers/patients/résidents et, de manière général, bon fonctionnement et du dynamisme de l'établissement.

²⁹ Articles 3 et 5 de la Charte de l'environnement consultables ici : <http://www.legifrance.gouv.fr/Droit-francais/Constitution/Charte-de-l-environnement-de-2004> [visité le 01 octobre 2015].

L'apport de la certification tient notamment à sa capacité à améliorer la qualité et la sécurité des soins au sein des établissements de santé. Elle a été instituée par l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme hospitalière³⁰. La certification est une procédure d'évaluation externe indépendante de l'établissement de santé. Des professionnels de santé, délégués par la HAS, procèdent aux visites de certification sur la base d'un référentiel utilisé pour évaluer le fonctionnement global de l'établissement. Mise en œuvre par la HAS, la certification est une procédure qui doit être renouvelée tous les 4 ans. Son objectif est de porter une appréciation indépendante et neutre sur la qualité des prestations offertes par les établissements de santé. Cette neutralité est primordiale pour juger au mieux des capacités et des futurs aménagements nécessaires pour la mise en place d'une culture de la sécurité et de la qualité optimisée et cohérente avec les politiques développées au plan national et par les organismes de tutelle. Ces aménagements doivent bien entendu être conformes au projet régional de santé.

La sécurité des patients est donc un souci constant et majeur pour les établissements hospitaliers. Ces derniers doivent donc mettre au point et appliquer une politique de gestion des risques performante que ces risques soient ou non associés aux soins. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a d'ailleurs défini ce que recouvrait ce terme de **sécurité du patient** : il s'agit de « *l'absence pour un patient d'atteinte inutile ou potentielle associée aux soins de santé.* »³¹. Sachant que « *une atteinte associée aux soins découle de mesures prises pendant la dispensation des soins et ne résultant pas d'un traumatisme ou d'une maladie sous-jacent(e)* ». ³²

L'HAS, quant à elle, définit le risque comme « *l'exposition, souhaitée ou non, à un danger* »³³. Dans le domaine sanitaire, le risque est indissociable de l'activité médicale et ne peut être totalement écarté par le personnel soignant et administratif. Le « risque zéro » n'existe pas. Ce risque peut seulement être géré et réduit par différentes politiques de prévention et d'accompagnement du personnel. La gestion du risque suppose des aspects positifs mais aussi négatifs. En effet, une gestion du risque performante peut donner lieu à une qualité des soins et de l'accueil supérieure pour le patient et les visiteurs.

³⁰ Ordonnance disponible sur le site [legifrance.fr](http://www.legifrance.fr) :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000742206> [visité le 07 octobre 2015].

³¹ OMS, CISP 2009

³² *Ibid.*

³³ HAS, 2012, *Amélioration des pratiques et sécurité des soins, la sécurité des patients*, 219 pages.

Par contre, la survenance du risque montre souvent un dysfonctionnement, parfois grave, dans l'organisation du service ou, de manière plus générale, de l'établissement.

Pour qu'un établissement puisse agir sur les zones problématiques de qualité et de sécurité, il lui faut, notamment, un système efficace de recension des EI et d'analyse de leurs causes. Ce n'est qu'avec une documentation détaillée et surtout continue qu'un établissement pourra mettre en place une réponse adaptée et efficace. Parmi les moyens concrets pouvant être utilisés par les hôpitaux et les structures médico-sociales, on peut citer les systèmes informatisés de prescription pour les médecins, les listes de contrôle préopératoires, les bracelets avec codes à barres (identitovigilance), de meilleurs moyens de communications entre professionnels, etc.

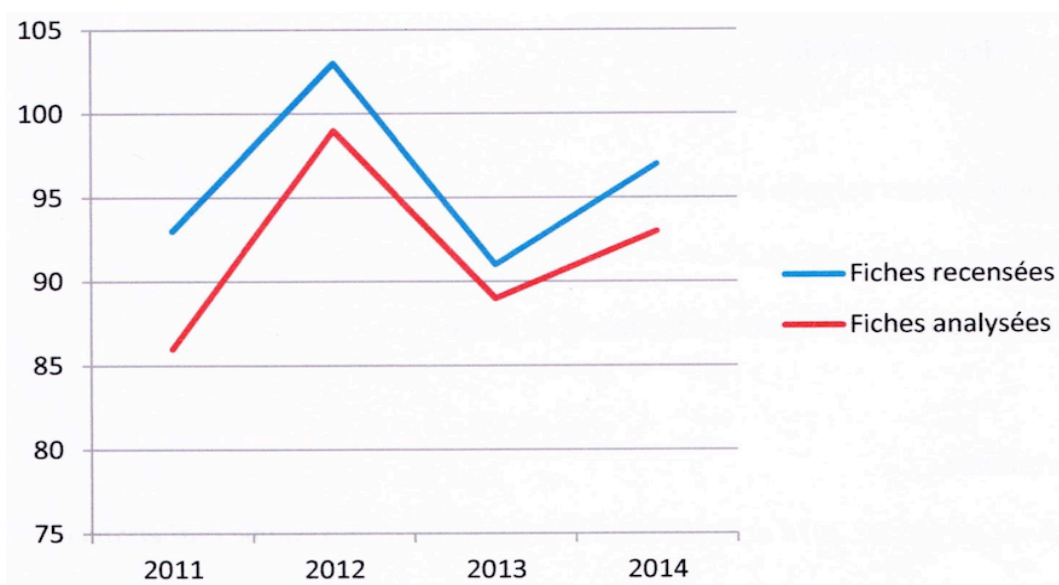
Il y a plusieurs manières de gérer la survenue d'un risque :

- *a priori*, de manière préventive : cette gestion est basée sur des actions et des mesures de prévention associant le personnel pour limiter voire supprimer la survenue de certains EI.
- *a posteriori* : cette gestion est une démarche réactive, après coup/ Il s'agit de l'analyse rétrospective de l'EI notamment grâce aux données fournies par l'intermédiaire de la fiche de signalement de l'EI.

La qualité et la sécurité sont deux postes de dépenses de plus en plus importants et conséquents sur lesquels il est difficile de rogner et qui nécessitent un investissement constant de la part des établissements. Les normes de sécurité et de qualité évoluent sans cesse. Les protocoles et les plans mis en place doivent donc souvent évoluer et être réactualiser pour s'adapter à ces évolutions. Leur renouvellement et leur mise à jour nécessitent donc un travail constant et quotidien qui peut rapidement s'avérer chronophage pour les agents en charge des questions de qualité.

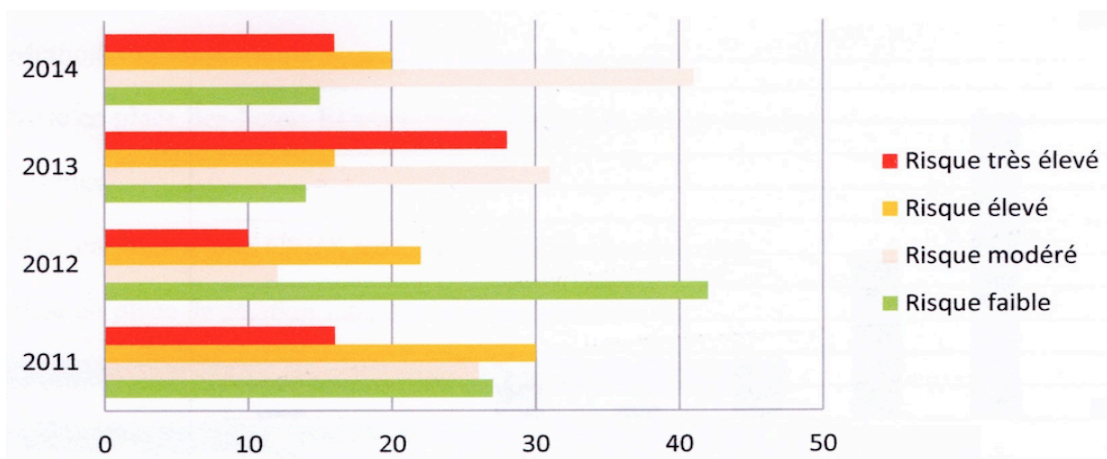
La fiche d'EI est le moyen privilégié de déclaration d'un EI. Elle permet d'avoir une trace écrite de la survenue de l'événement (lieu, date, personnes concernées, etc.) et des mesures entreprises par la direction et les personnels de l'établissement pour prévenir la situation dans le futur. Des statistiques peuvent ensuite être établies à partir de ces fiches. Le gestionnaire qualité du Centre Hospitalier de Langogne les retranscrit ensuite sous forme de graphiques, plus faciles à comparer d'une année sur l'autre.

Figure 1 – Evolution du nombre de fiches de déclaration d’EI recensées et analysées.



Source : Bilan de la gestion des risques 2014, CH de Langogne.

Figure 2 – Evolution de l’appréciation des risques.



Source : Bilan de la gestion des risques 2014, CH de Langogne.

A partir de ces graphiques et d’années en années, des comparaisons peuvent être établies et sont à rapprocher des actions et des politiques de prévention menées. Cette cartographie reprend la gravité des risques et les classe selon ces critères. A Langogne, comme dans beaucoup d’établissements, les risques sont classés en quatre catégories, en fonction de leur gravité et de leur fréquence. Il existe aujourd’hui des logiciels spécifiques et dédiés au classement des EI. S’il faut être formé pour les utiliser, ils sont très complets et offrent de nombreuses garanties et facilités en termes de suivi, de statistiques et de gestion. Ils peuvent également être synonymes de gain de temps pour le gestionnaire qualité.

Une culture de sécurité doit encourager tous les acteurs d'une organisation, dans ce cas précis l'établissement de santé, à prendre de manière générale trois types d'actions :

- Documenter les EI ;
- Prendre les moyens et mesures nécessaires pour prévenir leur survenance ;
- Réduire les conséquences des EI et corriger les processus en cause ou fautifs qui ont conduit à la situation constatée.

La cartographie des risques permet d'**améliorer la maîtrise des risques**. Le repérage des risques majeurs ou les plus fréquents permet l'identification des points ou des processus à améliorer. Il appartiendra ensuite à l'établissement et plus spécifiquement à son représentant légal et aux instances, en lien avec le gestionnaire qualité, de définir des actions de maîtrise pour prévenir leur apparition ou l'anticiper³⁴.

2.1.2 Une évaluation de l'événement indésirable indispensable à l'élaboration de la cartographie des risques

Globalement, la démarche du signalement d'un EI peut se décomposer en plusieurs processus :

- Une définition cohérente de la politique de gestion des risques et de signalement
- L'engagement de la direction de l'établissement et un positionnement clair à la sanction et à la délation.
- La culture de signalement des vigilances.
- Un management participatif et une démarche relayée à tous les niveaux (établissement, pôles et services, équipes).
- La participation volontaire et responsable de la personne qui signale.
- Le retour d'information indispensable
- L'utilisation de moyens et de méthodes complémentaires d'identification.

L'ensemble de ces éléments nécessite la mise en place d'une cartographie des risques précise. En effet, pour avoir un système de santé sécuritaire, deux conditions préalables sont nécessaires : il faut développer une culture de sécurité et disposer des systèmes d'information nécessaires pour la soutenir.

³⁴ LAGARDE S., ANDREYS J.-B., RAYNAL C., et al., 2015, « De la déclaration d'événement indésirable à la gestion des risques : Illustration d'une démarche », *Techniques hospitalières - La revue des technologies de la santé*, pp.31-35.

Il est essentiel pour les établissements d'avoir des cartographies des risques élaborés *a priori* : dans la construction d'un système qualité, il est important qu'une démarche d'identification des risques précède l'instauration des protocoles de déclaration des EI³⁵. La cartographie des risques pouvant également être considérée comme un outil d'aide à l'analyse des EI.

Ainsi, la culture de qualité passe nécessairement par le développement d'une cartographie des risques adéquate et concordant avec le fonctionnement de l'établissement. Cette démarche suppose de déterminer et de classer les différents risques susceptibles de survenir c'est-à-dire de produire une cartographie des risques dynamique. Cet outil recensant les risques doit être régulièrement mis à jour par les différentes sources d'identification des risques comme les déclarations d'EI. L'enrichissement consiste à affecter une criticité à chaque risque déclaré en prenant en compte au moins deux paramètres : la probabilité de survenance et la gravité. Ce dernier critère est un paramètre déterminé en fonction de la conséquence directe la plus importante (prolongement d'une hospitalisation, décès, dégâts matériels, etc.).

Les données extraites des fiches d'EI s'intègrent justement dans les systèmes d'information des établissements de santé. Ces fiches permettent d'obtenir une cartographie des risques après analyse de chacune d'entre elles et de la gravité ainsi que la fréquence de l'événement. La fiche proposée par le Centre Hospitalier de Langogne était assez compliquée et chronophage, les déclarations ne s'en trouvaient pas facilitées : le déclarant devait fournir de trop nombreuses informations et catégoriser lui-même l'EI. Une nouvelle fiche a donc été proposée en juillet 2015. Plus moderne dans sa présentation, elle a été simplifiée et optimisée pour faciliter et encourager la déclaration. Le déclarant n'aura qu'à décrire l'événement et non plus à la catégoriser comme c'était le cas dans l'ancienne version. L'adjoint de direction de l'établissement estimant que ce facteur expliquait une partie des réticences du personnel.

Lorsqu'un EI se produit, il faut normalement en informer le patient, lorsqu'il est concerné, ainsi que l'ensemble du personnel impacté par l'événement. Mais il est parfois délicat d'analyser les causes qui ont contribué à la survenue de l'EI. Pourtant, il est indispensable de connaître ces dernières pour élaborer une cartographie des risques pertinentes et conformes aux activités de l'établissement. Notamment pour ensuite apporter les mesures correctrices et pertinentes nécessaires.

³⁵ LAGARDE S., ANDREYS J.-B., RAYNAL C., et al., 2015, « De la déclaration d'événement indésirable à la gestion des risques : Illustration d'une démarche », *Techniques hospitalières - La revue des technologies de la santé*, pp.31-35.

Ces mesures correctrices sont essentielles pour pouvoir tirer toutes les conséquences de la survenue de l'EI et mettre en place des actions de prévention adaptées pour le futur. Comme exemple, on peut citer la méthode d'analyse Orion appliquée au centre hospitalier de Vichy. Cette méthode d'analyse des risques permet de reconstituer la chronologie des faits ayant abouti à l'EI. Elle permet ensuite d'identifier les causes de l'événement et de proposer des actions correctives pertinentes et adaptées. Elle se déroule en six étapes :

- Collecter les données,
- Reconstituer la chronologie de l'événement,
- Identifier les écarts,
- Rechercher les facteurs contributifs et les facteurs influents,
- Proposer les actions à mettre en œuvre,
- Rédiger le rapport d'analyse.

A Langogne, il n'y a actuellement aucun logiciel de gestion des EI. Les statistiques découlant du signalement d'un EI sont manuellement compilées par le gestionnaire qualité de l'établissement. Sans être vraiment pénalisant, cela peut tout de même avoir des conséquences négatives en termes de temps et d'efficacité lorsque le service est débordé ou lorsque le responsable qualité est en congés.

Il est important de pouvoir estimer la part évitable concernant la survenance d'un EI. Il faut également pouvoir détecter quelles parts reviennent à une erreur humaine (geste, défaut de surveillance, etc.), à un dysfonctionnement matériel ou un défaut d'organisation (manque de personnel, matériel défectueux, etc.). La formation et la bonne qualité et l'entretien du matériel jouent donc un rôle important dans la survenue des EI.

Une cartographie des risques fiable et régulièrement mise à jour permet donc d'identifier les causes de risques, de déterminer ceux qui sont évitables, les actions déjà mises en place et les points à améliorer. La pris en compte de tous éléments permet de connaître les forces et les faiblesses des établissements s'agissant des politiques de qualité et de sécurité.

2.2 Un constat en demi-teinte : une culture de qualité et de sécurité difficile à mettre en place au CH de Langogne

La culture de la qualité et de la sécurité nécessite, tout comme la prévention et la déclaration de l'EI, une implication constante de toutes les catégories de personnels (2.2.1) et notamment de la Direction de l'établissement qui impulse au quotidien cette culture (2.2.2). C'est dans cette optique que l'établissement de Langogne a mis en place son premier programme d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins (2012-2017).

2.2.1 Une culture de qualité et de sécurité nécessitant l'implication de toutes les catégories de personnels

Le développement de la culture de sécurité nécessite un travail sur le long terme et ne peut se contenter d'actions ponctuelles et éparées. De plus, ces actions doivent être combinées entre elles pour être efficaces. **Un patient hospitalisé sur dix serait victime d'un EIAS.** Parmi les facteurs individuels de cause d'EI, on retrouve :

- les connaissances théoriques des professionnels ;
- les mauvaises dispositions physiques et mentales ;
- le défaut d'aptitudes des professionnels ;
- la relation avec le patient ou sa famille ;
- le défaut de formation des professionnels chargés du soin ;
- Le manque d'échanges entre les professionnels et la famille.

Mais contrairement aux idées reçues, l'erreur individuelle du professionnel de santé n'est pas la première cause de tels évènements. En effet, les données recueillies à ce jour mettent en cause d'autres dysfonctionnements. Dans un cas sur trois, le travail en équipe et notamment les difficultés de communication sont en cause.³⁶

La culture de la sécurité et de la qualité peut s'avérer difficile à mettre en place car il arrive que le personnel soignant ne perçoive pas l'utilité d'une telle démarche. Effectivement, elle entraîne parfois une augmentation du travail et ses apports sont souvent mal perçus. Il est donc nécessaire de mettre en place des actions de communication fréquentes et de former le personnel à l'intérêt et l'utilité de cette démarche.

³⁶ Données disponibles sur internet : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2035903/fr/securite-du-patient-la-has-se-mobilise-pour-reduire-les-risques-associes-aux-soins [visité le 29 juillet 2015].

Il faut d'ailleurs préciser que dans certains cas, la fiche de signalement d'EI n'est pas suffisante pour la déclaration et doit être complétée par d'autres documents tout aussi importants. Cela rajoute une contrainte supplémentaire et alourdit la démarche du signalement. En effet, la fiche d'EI doit parfois être accompagnée d'une autre fiche pour le signalement d'une plainte, d'un événement lié à la pharmacovigilance, la matériovigilance et l'hémovigilance ainsi que l'infectiovigilance, l'amélioration de la sécurité des soins passant par la déclaration de ces EI. Ce sont des événements spécifiques qui nécessitent une analyse plus poussée et des consignes particulières. Au Centre Hospitalier de Langogne, s'agissant de l'hémovigilance, ces consignes sont reprises dans une procédure transfusionnelle révisée en 2012. De nombreux événements doivent faire l'objet d'une **déclaration obligatoire** à l'autorité administrative compétente c'est-à-dire l'ARS (cette procédure de déclaration obligatoire est notamment à l'article L.1413-14 CSP³⁷). Concernant les soins, le signalement des incidents constatés aux instances de santé compétentes permet d'identifier, d'évaluer et d'analyser les EI liés à l'utilisation de produits de santé³⁸.

La culture de la qualité et de la sécurité doit devenir un réflexe et non une contrainte. L'objectif est de l'intégrer au quotidien des agents sans ajouter à la pénibilité du travail. Elle doit faire partie des gestes quotidiens et ne pas apporter une surcharge de travail en plus. Pour qu'un établissement puisse mettre en œuvre une démarche d'amélioration continue de la qualité des prestations centrées sur le patient, il est donc nécessaire que les personnels, et plus spécifiquement le personnel soignant et médical, soient formés à la démarche qualité.

Il existe aussi la possibilité de mettre en place des plans de formation ou de communication annuels ou triennaux. De nombreux établissements ont donc fait le choix de se démarquer des formations traditionnelles concernant la prévention des risques. Ces nouvelles formations se veulent plus réalistes et proches des préoccupations du personnel. Il est cependant regrettable que ces innovations ne soient majoritairement destinées qu'au personnel soignant et ne concernent souvent que les EIAS. Par exemple, le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes a fait le choix de sensibiliser les professionnels de santé sur l'annonce au patient d'un dommage lié aux soins par l'intermédiaire d'une pièce de théâtre.

³⁷ Disponible sur internet :

http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=L_EGIARTI000021940369&dateTexte=20110804 [visité le 10 octobre 2015].

³⁸ WARNET S., Juin 2015, « les vigilances sanitaires au service de la sécurité des soins », *Soins Hors-série*, p. 4-6.

L'EHPAD Les Bruyères de Boscamnant a, quant à lui, mis en place une campagne de sensibilisation sur les EI sous forme d'ateliers thématiques (« favoriser la communication et apprendre de ses erreurs », « bien utiliser les médicaments » et « la contention physique passive »)³⁹.

Il existe bien des protocoles et des plans d'action notamment les plans d'amélioration continue de la qualité (Pacq). Ces plans sont des outils indispensables mais trouvent souvent leurs limites dans leur utilisation effective. En effet, pour beaucoup de personnel soignant, la logique de ces documents ne rejoint pas forcément la logique que sous-tendent les soins. De plus, ces plans ne sont pas toujours réactualisés de manière automatique. Ce sont les déclarations d'EI qui doivent pourtant permettre d'identifier le risque et de l'inclure dans le Pacq pour en assurer la maîtrise. Il s'agit donc d'un travail d'actualisation constant et nécessitant de la rigueur et de la disponibilité.

En effet, il existe plusieurs types d'actions destinées à développer la culture de sécurité des soins comme la formation des professionnels sur la sécurité des soins, les visites hiérarchiques de sécurité dans les services de soins et l'analyse des EI. Une des solutions pour augmenter la déclaration des EI et donc refléter au mieux la situation de l'établissement passerait par la formation du personnel soignant par le gestionnaire des risques et les cadres de santé. Cette formation concernerait le personnel soignant mais aussi la maintenance, la logistique (cuisine et blanchisserie) et l'administration. Une telle formation aurait pour intérêt de montrer l'utilité de la déclaration en prenant par exemple des cas concrets survenus dans d'autres établissements, anonymisés, et présentant un intérêt pratique pertinent au vu de la situation de l'établissement (services, nombre de lits, spécialités traitées...).

Au moment de la rédaction de ce mémoire, le gestionnaire qualité de l'établissement suivait une formation en rapport avec les EI et la culture de qualité et de sécurité au sein des établissements de santé. L'objectif à moyen terme est de pouvoir organiser des sessions de formation sur les EI auprès du personnel, probablement en binôme avec l'adjoint de direction ou un cadre de santé.

Exemple : le poste d'agent des services hospitaliers ne nécessite pas de qualifications particulières. Il appartient donc au établissement de former leur personnel sur les questions de qualité et de sécurité.

³⁹ LAMASSE V., 2015, « La déclaration de l'événement indésirable non grave : intérêt ou temps perdu ? Enquête auprès des infirmiers d'un centre hospitalier », *Risques et qualité en milieu de soins*, pp. 77-84.

La perception des risques et de leur acceptabilité par les acteurs, notamment le personnel, devrait être l'un des fondements de la définition de priorités en matière de sécurité des soins. En effet, d'après l'OMS, « *la sécurité des patients vise à réduire les risques d'événements indésirables à un niveau acceptable* ». À ce jour, l'acceptabilité n'a jamais fait l'objet d'une mesure dans le domaine des risques associés aux soins et il n'existe pas de modèle connu à même de la mesurer. Les mesures sont davantage axées sur l'efficacité de la prévention.

Toutefois, il existe une exception avec l'étude Malis. L'objectif principal de cette étude est de connaître le niveau d'acceptabilité sociale des principaux risques associés aux soins en population générale, chez les médecins hospitaliers et les médecins qui exercent uniquement hors de l'hôpital. L'étude vise aussi à analyser les déterminants de l'acceptabilité et apprécier les éventuelles différences d'acceptabilité entre le public et les médecins⁴⁰.

Les agents les plus impliqués dans la mise en œuvre d'une culture de la qualité et de la sécurité sont les responsables qualité des établissements de part la nature de leurs missions. Au Centre Hospitalier de Langogne, l'un des problèmes rencontrés par le gestionnaire qualité est essentiellement un problème de temps. Le pôle hygiène et qualité compte deux IDE : le gestionnaire qualité et un IDE hygiéniste pour un ETP total de 1,80. Le qualiticien, employé à 80%, indique manquer de temps pour le suivi des actions à mettre en place. D'où l'importance de l'implication de la direction sur le site de Langogne notamment dans le suivi des actions établies suite aux fiches de signalement des EI.

Si la formation est l'une des solutions préconisées pour impliquer le personnel dans ces démarches, d'autres actions peuvent être entreprises comme l'intégration de la qualité et de la sécurité sur la fiche de poste des agents, l'insertion de la charte du signalement responsable dans le livret d'accueil du personnel remis à chaque nouvel agent ou encore la simplification de la fiche de déclaration d'EI. En effet, ces fiches sont souvent des formulaires compliqués sans réel formatage d'un établissement à l'autre, un formalisme trop contraignant pouvant décourager les déclarations.

⁴⁰ Etude disponible sur internet : <http://www.drees.sante.gouv.fr/acceptabilite-des-principaux-types-d-evenements,9497.html> [visité le 07 octobre 2015].

Toutefois, la plupart d'entre eux ont fait le choix d'un document combinant texte libre et questions fermées⁴¹. Le nombre d'éléments à fournir est considérable : identification du déclarant, contexte de l'EI, personnes concernées ou matériel mis en cause, mesures correctives apportées, etc. Enfin, les informations contenues dans les fiches de signalement d'EI sont soumises à une part de subjectivité de la part du déclarant : la perception de l'EI et de ses conséquences, l'expression des faits et le niveau de précision varient considérablement selon les déclarants.

A cet effet, une des missions confiées durant mon stage a consisté à moderniser la fiche de signalement des EI. L'objectif étant de simplifier la procédure de déclaration de ces mêmes événements tout en facilitant l'accès du personnel aux informations nécessaires à la déclaration. Cette nouvelle fiche de signalement d'EI a été travaillée plusieurs fois en lien avec l'adjoint de direction et le gestionnaire qualité de l'établissement. La nouvelle version se veut plus claire, plus facile à remplir pour les agents mais aussi plus simple à analyser. La personne déclarante n'a plus à qualifier l'événement mais seulement à décrire les circonstances de sa survenue et les mesures prises. Elle peut éventuellement proposer des mesures préventives pour empêcher la survenance d'un fait similaire dans le futur.

Selon une étude de l'Institut de veille sanitaire réalisée en 2014, il existe probablement une « *tendance à la sous-déclaration des EI les moins graves et une sur-déclaration des EIG* »⁴². Or dans de nombreux cas, la survenue d'EIG est souvent la conséquence d'une accumulation de petits accidents ou dysfonctionnements. Paradoxalement, au Centre Hospitalier de Langogne, il est parfois difficile d'inciter le personnel, à déclarer les EI notamment les EIG liés aux soins. En effet, après analyse des fiches d'EI, il ressort que les déclarations concernent essentiellement des problèmes logistiques ou anodins.⁴³ Exemples : plats arrivés froids dans les services, perte de matériel médical...

⁴¹ LAGARDE S., ANDREYS J.-B., RAYNAL C., et al., 2015, « De la déclaration d'événement indésirable à la gestion des risques : Illustration d'une démarche », *Techniques hospitalières - La revue des technologies de la santé*, pp.31-35.

⁴² LAMASSE V., 2015, « La déclaration de l'événement indésirable non grave : intérêt ou temps perdu ? Enquête auprès des infirmiers d'un centre hospitalier », *Risques et qualité en milieu de soins*, vol. 12, n°2, pp. 77-84.

⁴³ Voir Annexe IV

Parmi les exemples les plus marquants, on peut citer celui d'une élève IDE qui a confondu les prescriptions de deux patients ayant des noms de famille identique. Cette erreur a ensuite été rectifiée, le médecin de garde a été prévenu et aucune conséquence sur la santé des patients n'a été constatée. Pourtant, le personnel a été réticent à consigner cet événement sur une fiche de signalement de peur que l'élève ne soit sanctionnée, que la suite de son stage soit remise en cause ou que cet événement se ressente dans sa notation finale. Il a fallu l'intervention d'un cadre de santé et de l'AAH de l'établissement pour rappeler au personnel la nécessité et l'utilité de signaler les EIAS.

Les difficultés d'implication du personnel se ressentent à travers les réticences qu'il peut parfois y avoir à remplir les fiches de signalement d'EI. Au sein de professions où la confiance collective et le travail en équipe sont essentiels, celles-ci peuvent avoir plusieurs origines : peur de la critique, du regard des autres, du jugement ou de la punition, peut-être même de la stigmatisation. Le droit à l'erreur est aussi fréquemment invoqué par le personnel soignant. Il est important de préciser aux agents que l'EI n'est pas nécessairement synonyme d'erreur. En effet, une part importante de ces événements résulte des risques inhérents aux soins donnés aux patients. C'est pour cela que certains EI sont considérés comme évitables et d'autres non.

De nombreuses suggestions ont été soulevées pour limiter la survenue d'EI et augmenter la fréquence de leur signalement et donc l'implication du personnel :

- la réponse non punitive à l'erreur reprise dans une charte de signalement ;
- une formation dès le recrutement (livret d'accueil, brochure explicative, etc.) ;
- un soutien du management cohérent pour la sécurité des patients ;
- un travail d'équipes et une mise en commun des connaissances et de l'expérience entre les différents services de l'établissement (rapprochement des services).

Cette réticence n'est pas sans incidence sur le travail dans les services et les rapports annuels du gestionnaire qualité. Il y a donc un décalage entre les données collectées et la réalité des différents services. C'est cet écart qu'il faut s'efforcer de diminuer pour une meilleure coordination entre les services, le personnel et la prévention des EI. Inciter le personnel, soignant ou non, à déclarer les EI peut donc s'avérer délicat au quotidien surtout si la déclaration concerne la déclaration d'événements mineurs et sans conséquence. Dans de tels cas, il ne peut pas être reproché aux agents de ne pas déclarer car des déclarations sont bel et bien faites. Se pose alors la question de la pertinence et la valeur de ces signalements.

Pourtant il faut encourager le personnel à déclarer tous les faits susceptibles de nuire au bon fonctionnement du service même de petits événements qui à première vue sont sans incidence mais qui peuvent *in fine* avoir un retentissement.

Il faut donc trouver le juste équilibre s'agissant des événements à déclarer notamment au vu de leur pertinence et de leurs conséquences sur le fonctionnement du service, la qualité des prestations et le travail des agents.

2.2.2 Une culture de qualité et de sécurité nécessairement impulsée par la Direction de l'établissement

La conception, l'organisation et le management relatifs à la culture de la qualité et à la gestion des risques ne peuvent se faire sans une coopération entre la direction et les pôles. La politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est intégrée dans ses orientations stratégiques.

Cette politique doit être diffusée dans tout l'établissement et ne pas être cantonnée aux services de soins même si du fait de la complexité des prises en charge du patient, ils sont les principaux concernés par les mesures de prévention et de sensibilisation. Il est donc essentiel que la place accordée à la qualité et à la sécurité se reflète dans le projet d'établissement. Cela montre l'investissement de la structure aux usagers mais aussi au personnel notamment par l'intermédiaire de plans d'actions.

Le système de déclaration doit évoluer au même rythme que le centre hospitalier et aux nouvelles recommandations qui sont prises chaque année et impulsées par les autorités de tutelle telles que les ARS. Il doit y avoir une redéfinition des objectifs et de la politique institutionnelle en fonction des résultats de chaque année, rapportés dans le bilan annuel et au cours des différentes instances. D'où l'importance du retour sur les fiches de signalement d'un EI. Ce retour conditionne en partie l'efficacité des futures actions. Les mesures prises ne seront pas pertinentes si les décideurs ne connaissent pas les causes et les raisons d'exacts motivant la prise de décision. Les retours d'expérience sont effectivement des outils aidants pour définir des actions de maîtrise pertinentes. Ils permettent une analyse en profondeur du risque en mettant parfois en évidence des causes insoupçonnées, puis la définition d'actions pertinentes et ciblées.

Pour cela trois constats s'imposent :

- Il faut faire évoluer le signalement des EI pour que celles-ci se généralisent avec des documents simple et faciles à exploiter ;
- Faire évoluer la réflexion vers une démarche pluridisciplinaire en mutualisant l'analyse du risque ;
- **Considérer la survenue d'un EI comme la réalisation d'un risque.**

Les objectifs de la mise en place d'une telle culture sont multiples pour sécuriser les processus de prise en charge des patients, leurs conditions de séjour ainsi que les conditions de travail des professionnels de santé :

- Faire acquérir progressivement une culture « transparente » de partage de l'information ;
- Favoriser le développement d'un état d'esprit et d'un comportement de vigilance chez le personnel, professionnels de santé ou non ;
- Faire émerger une culture d'évaluation et d'analyse des risques liés aux pratiques professionnelles ;
- Impulser une dynamique de progression et de changement dans le travail ;
- Développer la communication ainsi que le retour d'information et d'expérience.

L'EHESP intègre aujourd'hui des modules sur la qualité dans les enseignements dispensés aux futurs cadres de directions des établissements sanitaires et médico-sociaux. Cela démontre très bien l'importance qu'ont ces notions dans la conception moderne de l'établissement et son efficience. Ce choix a également été fait par d'autres écoles comme les Instituts de Formation en Soins Infirmiers (IFSI) qui proposent maintenant des modules de qualité et de gestion du risque. Le nouveau référentiel de formation infirmier accordant une place importante à la gestion des risques⁴⁴. Les jeunes diplômés présentent donc deux caractéristiques importantes :

- Ils ont bénéficié d'une formation à la gestion des risques ;
- Ils sont sensibilisés à la déclaration d'EI avant même de commencer leur carrière.

La loi, les règlements, les consignes, les bonnes pratiques et les recommandations, les procédures et les protocoles, les programmes de formation et l'organisation du travail (horaires, plannings) sont autant d'éléments essentiels à la prévention et à la gestion du risque. Il appartient donc à la direction de s'assurer de la bonne application de ces textes.

⁴⁴ LAMASSE V., 2015, « La déclaration de l'événement indésirable non grave : intérêt ou temps perdu ? Enquête auprès des infirmiers d'un centre hospitalier », *Risques et qualité en milieu de soins*, vol. 12, n°2, pp. 77-84.

Mais il est vrai que le personnel peut se méfier et « se braquer » devant la quantité très importante de ces textes, textes qui peuvent sembler assez redondants et dont l'intérêt et l'apport n'est pas toujours bien perçu. D'où l'utilité de la formation et d'une démarche pédagogique et non punitive de la part de la direction. Sans être infantilisante ou inefficace, elle permettrait de sensibiliser de manière intelligente et sensée et d'intégrer cette démarche dans leur travail quotidien.

Au Centre Hospitalier de Langogne, la direction est très impliquée dans la gestion des EI. Cette implication est facilitée par la taille de la structure. De plus, la directrice de l'établissement est une ancienne IDE. Elle est donc sensibilisée et intéressée par ces questions.

La communication joue également un rôle majeur et essentiel dans cet objectif de coopération et d'information. Son importance est fondamentale dans la coordination des différentes vigilances mises en œuvre à l'hôpital. C'est un maillon clé dans la chaîne organisationnelle de gestion des EI. L'outil intranet et l'affichage sur des panneaux dévolus à cet effet dans les locaux administratifs, logistiques et les salles de transmission. La mise en place d'une lettre d'information ou d'une newsletter mensuelle serait un atout important en termes de communication et de cohésion au sein de l'établissement.

Une telle mesure permettrait d'expliquer les différentes évolutions de l'établissement et leurs intérêts. Elle tiendrait également informé le personnel des nouveautés et des modifications dans l'organisation et le fonctionnement de l'hôpital. Cependant avec un tableau d'affichage, l'information risque d'être noyée dans la masse au vu de la multitude de documents qui sont déjà affichés sur ces panneaux. Une solution serait de créer un tableau d'affichage distinct et concernant uniquement les protocoles de qualité et de sécurité. Au sein de l'établissement de Langogne, cette politique de diffusion et de communication est facilitée par la petite taille de l'établissement et sa faible spécialisation. Si les risques liés aux erreurs humaines sont fréquentes et plus difficiles à éviter, les erreurs dues à l'organisation sont elles plus faciles à repérer, comprendre et à corriger. Cela permettrait de faciliter de futurs protocoles et la mise en place de mesures de prévention plus performantes.

Mais pour que le personnel comprenne l'utilité de telles démarches, il faut qu'il y ait un retour systématique et obligatoire sur les fiches de signalement d'EI, qu'il voit que celles-ci ont été prises en compte et suivies d'effets concrets. Il faut donc que la direction développe avec le personnel médical un circuit de communication pertinent et performant qui ne se contenterait pas seulement de délivrer des informations épisodiques.

Ce circuit est encore à développer au Centre Hospitalier de Langogne où le personnel est assez réticent à utiliser l'intranet (trop de données et de travail en plus). Les réticences du personnel de Langogne sont un des problèmes majeurs dans l'établissement à ce jour.

Une autre solution, déjà envisagée, serait de mettre en avant les obligations liées à la qualité et à la sécurité des soins sur les fiches de poste qui retracent les missions et les fonctions des différents agents. Les fiches de poste ont commencé à être refaites cette année mais pour l'instant les considérations liées à la qualité et à la sécurité n'y sont pas encore pleinement intégrées. Cette insertion se fait dans les fiches de poste du personnel soignant mais aussi du personnel non soignant pour bien montrer que la culture de sécurité et de qualité concerne l'ensemble de l'établissement et non pas seulement les services de soins. L'administration, les services techniques et logistiques sont également concernés. Cela montrerait également au personnel et aux nouveaux arrivants la place et l'importance que la direction entend donner à la qualité et à la sécurité des soins.

La prochaine certification va insister sur les faiblesses des établissements en termes de risques et les actions à développer en retour pour prévenir et limiter ces risques. Il est donc important que les établissements de santé prennent toute la mesure de l'utilité de la cartographie des risques et de l'importance de protocoles et de mesures adaptés et régulièrement révisés et mis à jour pour supporter les évolutions de l'établissement. Des défaillances en terme de qualité et de sécurité pourraient entraîner de graves conséquences pour l'établissement allant jusqu'au refus d'exercer certaines activités qui présenteraient trop de risques pour le patient ou le résident.

Conclusion

Les EI ont un impact significatif sur les établissements sanitaires et médico-sociaux que ce soit au niveau de leur organisation, de leur fonctionnement ou de la sécurité des patients. La mise en œuvre d'une politique de qualité et de sécurité performante est ainsi nécessaire pour prévenir leur survenue ou, le cas échéant, limiter leurs conséquences.

Le signalement des EI, de même que leur prévention, est donc d'une importance capitale pour les hôpitaux. La loi HPST de 2009 met l'accent sur la gouvernance de la qualité et de la sécurité notamment par l'intermédiaire des prérogatives confiées à la CME et aux autres instances dans ces domaines. Il appartient aux représentants légaux des établissements et aux équipes de direction de favoriser ces déclarations grâce à un management valorisant la qualité et la sécurité, deux notions qu'il est désormais indispensable de faire figurer sur les fiches de postes des agents pour démontrer leur importance dans le quotidien du personnel. En effet, la qualité et la sécurité sont l'affaire de tous : les EI ne se limitent pas aux seuls soins et concerne véritablement la totalité des établissements sanitaires. Les plans d'actions et protocoles des établissements doivent impérativement en tenir compte pour appréhender au mieux la survenue des EI.

Suite à mes recherches et surtout à mon stage au Centre Hospitalier de Langogne, j'ai pu constater que les freins à **la déclaration des EI peuvent être multiples et résultent aussi bien de facteurs organisationnels qu'humains**. Si la multiplicité et la complexité des dispositifs de déclaration constituent également un des obstacles majeurs à l'efficacité des procédures de déclaration, de nombreuses pistes sont étudiées par les établissements, comme le Centre Hospitalier de Langogne, pour diminuer les EI et réduire leurs incidences : les moyens de communication (fiche de déclaration d'EI, Charte du signalement responsable, brochures, etc.) et la formation sont notamment les outils les plus privilégiés pour inciter les agents à signaler un EI. Mais toutes ces mesures, pour être efficaces, nécessitent une cartographie des risques optimisée et réactualisée, l'EI devant être considéré comme la réalisation d'un risque.

Une politique de prévention, de signalement et de gestion des EI performante nécessite une implication quotidienne et continue de la direction des établissements notamment par l'intermédiaire de la cellule qualité qui diffuse cette politique à l'ensemble de la structure et assure un retour d'expérience et d'informations primordial pour garantir la qualité et la sécurité de leurs activités.

Bibliographie

Textes législatifs et réglementaires

- LOI n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
- LOI n°2009-879 du 22 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.
- LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et produits de santé.
- CIRCULAIRE N°DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

Ouvrages

- HAS, 2012, *Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique*, Saint Denis La Plaine, 220p.

Articles

- BONNIN S., TENANT M., Juin 2015, « Accompagner l'infirmière dans une gestion optimale des thérapeutiques », *Soins Hors-Série*, pp. 10-12.
- BUDET J-M, août-septembre 2015, « Dossier. Qualité, sécurité et transparence », *Gestions hospitalières*, n°538, pp. 410-447.
- FUZ F., 2015, « Responsabilité civile médicale et évolution du management des risques en santé : Le point de vue de Sham », *Risques et qualité en milieu de soins*, vol. 12, n°2, pp. 101-105.

- LAGARDE S., ANDREYS J.-B., RAYNAL C., et al., 2015, « De la déclaration d'événement indésirable à la gestion des risques : Illustration d'une démarche », *Techniques hospitalières - La revue des technologies de la santé*, n°752, pp.31-35.
- LAMASSE V., 2015, « La déclaration de l'événement indésirable non grave : intérêt ou temps perdu ? Enquête auprès des infirmiers d'un centre hospitalier », *Risques et qualité en milieu de soins*, vol. 12, n°2, pp. 77-84.
- MAY-MICHELANGELI L., SAMI Y., GÉRALD BOUSSICAULT G., 2015, Le travail en équipe, un enjeu de sécurité du patient : Dossier Qualité et Sécurité, *Techniques hospitalières - La revue des technologies de la santé*, pp.39-42
- WARNET S., Juin 2015, « Editorial », *Soins Hors-série*, p. 1.
- WARNET S., Juin 2015, « les vigilances sanitaires au service de la sécurité des soins », *Soins Hors-série*, pp. 4-6

Rapports

- DREES, 2010, *Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé*, Dossiers solidarité et santé, n°17, 18p.
- GRALL J.-Y. Juillet 2013, *Réorganisation des vigilances sanitaires, Rapport de mission*, Paris, DGS.
- HAS, décembre 2010, *La culture de sécurité des soins : du concept à la pratique*, Paris, 16p.
- HAS, 2012, *Amélioration des pratiques et sécurité des soins, la sécurité des patients*, Paris, 219p.
- MINISTÈRE CHARGE DE LA SANTÉ, 2013, *Programme National pour la sécurité des patients 2013/2017*, Paris, HAS, 28p.
- NESTRIGUE C., OR Z., février 2012, *Estimation du surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital en France*, IDRES, 30 p.

Thèses et Mémoires

- BERTHET Brigitte, 2012, *Du signalement des événements indésirables au signalement des incidents précurseurs : une évolution culturelle*, Mémoire de l'école des hautes études en santé publique, Rennes, 53p.
- DELRIEU M.-A., 2009, *L'exploitation des fiches de signalement des événements indésirables au service d'une vision managériale de la politique des risques. L'exemple du Centre Hospitalier de Redon*, Mémoire de l'école des hautes études en santé publique, Rennes, 60p.

Documents Internes

- Projet d'établissement 2006-2011 du Centre Hospitalier de Langogne.

Sites internet

- <http://www.ars.iledefrance.sante.fr/Evenements-indesirables-graves.181080.0.html>, [visité le 15 juillet 2015].
- <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI0000> [visité le 15 juillet 2015].
- <http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/serieetud110.pdf> [visité le 20 juillet 2015].
- <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000787078&categorieLien=id> [visité le 14 septembre 2015]
- <http://www.ch-langogne.fr> [visité le 15 septembre 2015].
- <http://www.legifrance.gouv.fr/Droit-francais/Constitution/Charte-de-l-environnement-de-2004> [visité le 01 octobre 2015].
- http://www.has-sante.fr/portail/xcms/c_1756016/fr/travail-en-equipe-l experimentation-du-programme-pacte-dans-une-dynamique-positive, [visité le 02 octobre 2015].
- http://www.-sante.fr/portail/jcms/c_970481/fr/ipaqss-2014-2015-recueils-des-indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins, [visité le 2 octobre 2015].
- http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?ref_id=11702&page=synthese/syn0709/tab2texte.htm [visité le 02 octobre 2015].

- <http://www.sante.gouv.fr/la-semaine-de-la-securite-des-patients-ameliorer-la-communication-entre-soignes-et-soignants.html>, [visité le 06 octobre 2015].
- http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-09/dpc_n_67_sept-2012_2012-09-04_12-34-8_17.pdf, [visité le 7 octobre 2015].
- <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690671&dateTexte=&categorieLien=cid>, [visité le 7 octobre 2015].
- http://legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=2064101414AB13CD4F9D108353BC6DF9.tpdila15v_2?idSectionTA=LEGISCTA000023019051&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20151007, [visité le 07 octobre 2015]
- <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000742206> [visité le 07 octobre 2015].

Liste des annexes

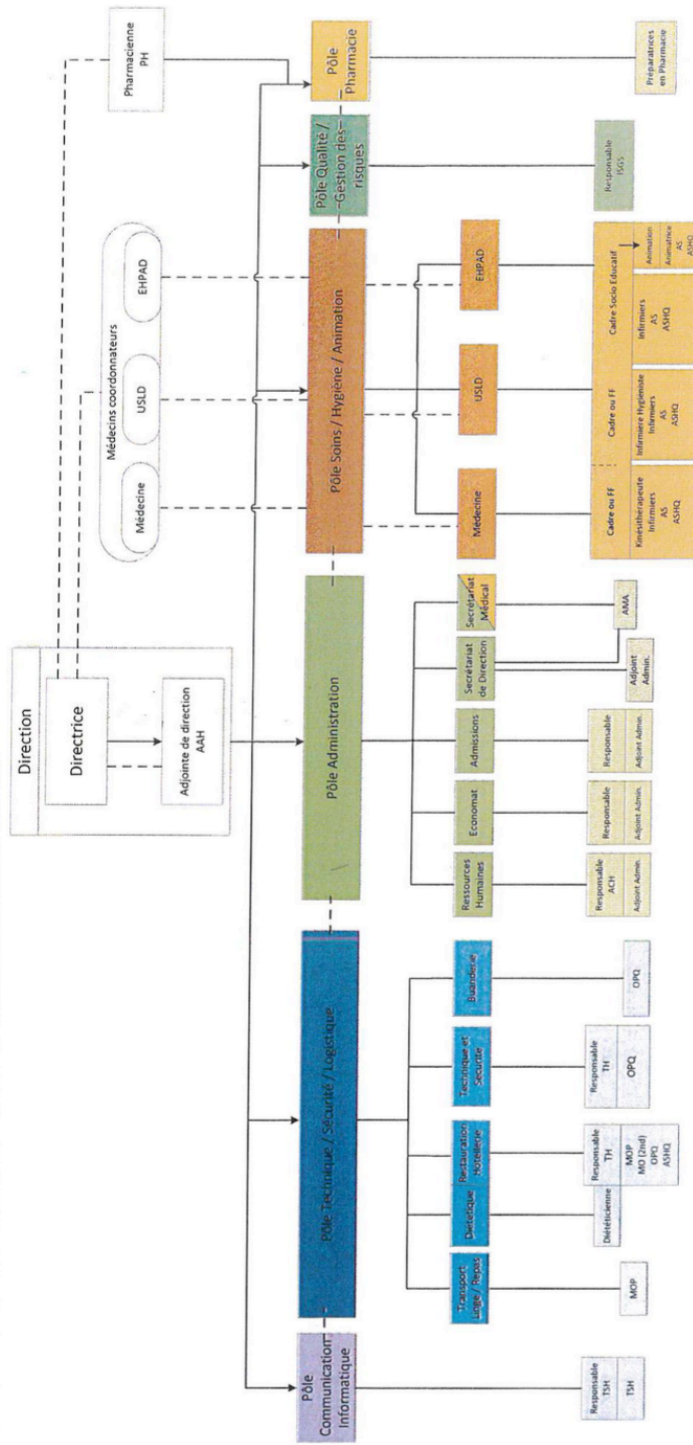
- Annexe I – Organigramme du Centre Hospitalier de Langogne.
- Annexe II – Charte de signalement du Centre Hospitalier de Langogne.
- Annexe III – Le rôle des instances dans la prévention et la déclaration des événements indésirables (document contenu dans le livret d'accueil du personnel du Centre Hospitalier de Langogne).
- Annexe IV – Fiche de déclaration d'événement indésirable du Centre Hospitalier de Langogne (ancien modèle).
- Annexe V – Prototype de la nouvelle fiche de déclaration d'événement indésirable.
- Annexe VI – Brochure explicative sur l'événement indésirable (document contenu dans le livret d'accueil du personnel du Centre Hospitalier de Langogne).

Annexe I – Organigramme du Centre Hospitalier de Langogne.



Organigramme

Président du Conseil de Surveillance : Mr Guy Malaval | Président de la Commission Médicale d'Établissement : Dr Pierre Merle



Date de création : 20/04/2015
Date de mise à jour :
Version 1

Présentation au Conseil de Surveillance le : 29/04/2015
Présentation au Directeur le :
Présentation à la Commission Médicale d'Établissement le :
Présentation au Comité Technique d'Établissement le : 28/04/2015

La Directrice,
Valérie Pélisse

— Lien hiérarchique
- - - Lien fonctionnel

Annexe II - Charte de Signalement du Centre Hospitalier de Langogne.

Charte du signalement responsable

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.

Pour favoriser ce retour d'expériences, la direction s'engage à ce que l'établissement n'entame pas de procédure disciplinaire à l'encontre d'un agent qui aura spontanément et sans délai révélé un manquement aux règles de sécurité dans lequel il est impliqué et dont l'établissement n'aurait pas eu connaissance autrement, quel que soit le domaine.

Toutefois, ce principe ne peut s'appliquer en cas de manquement délibéré ou répété aux règles de sécurité.

Nous insistons pour que chaque agent, quelle que soit sa fonction dans l'établissement, s'implique dans cette logique qui contribue à notre recherche permanente du plus haut niveau de sécurité de notre activité, en ce qui concerne :

- la gestion des risques associés aux soins,
- la lutte contre les infections nosocomiales
- les erreurs médicamenteuses, les dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse ou des dispositifs médicaux.



V. PELISSE
Directrice

Annexe IV – Fiche de déclaration d'événement indésirable du Centre Hospitalier de Langogne (ancien modèle).

	FICHE DE SIGNALEMENT D'UN EVENEMENT INDESIRABLE
	DOC-RIS-01 Date 24/04/2012 Page 1 sur 2

La loi du 4 Mars 2002 (Art. L. 113-14) impose à tout personnel de santé de déclarer à l'autorité administrative compétente les événements indésirables liés aux soins

Un événement indésirable (EI) est un accident, un incident ou un dysfonctionnement qui révèle un état de risque, d'insécurité ou de non qualité (du fonctionnement ou de l'organisation) entraînant ou non des conséquences dommageables pour les patients/résidents, visiteurs, personnels ou pour les biens du Centre Hospitalier.

Cette fiche ne concerne pas les chutes, ni les problèmes de la vie courante, réglés par les dispositifs déjà mis en place

PERSONNE(S) DECLARANTE(S)	L'EVENEMENT CONCERNE
Nom : Prénom : Fonction : Ou équipe : DE NUIT	<input type="checkbox"/> Un patient /résident <input type="checkbox"/> Un membre du personnel <input type="checkbox"/> Un visiteur <input checked="" type="checkbox"/> Un bien / matériel
Date : 23 Jun 2015 Lieu : Dans les étages Nom du ou des témoins : Heure : Chco	CONCERNANT L'EVENEMENT
VIGILANCES*	INFECTIOVIGILANCE*
<input type="checkbox"/> Pharmacovigilance : toute erreur sur le circuit du médicament. (prescription, circuit, administration) <input type="checkbox"/> Matérovigilance : tout dispositif médical défilant <input type="checkbox"/> Conservation, le produit/matériau défectueux et remplir les fiches complémentaires (voir consignes) <input type="checkbox"/> Hémovigilance : Incident/Accident transfusionnel (voir consignes)	(voir consignes) <input type="checkbox"/> AES <input type="checkbox"/> Isolement non respecté <input type="checkbox"/> Épidémie / TIAC (Toxi Infection Alimentaire) <input type="checkbox"/> Non-respect d'un protocole d'hygiène (soins, entretien,...) <input type="checkbox"/> Sacs linge/ poubelle non conforme (remplissage, fermeture) <input type="checkbox"/> Autres
SOINS	PERSONNEL
<input type="checkbox"/> Non-respect d'un protocole de soin <input type="checkbox"/> Défaut de prise en charge de la douleur <input type="checkbox"/> Non-respect d'un régime alimentaire <input type="checkbox"/> Refus de soins / Sortie contre avis médical <input type="checkbox"/> Maltraitance <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> Absence imprévue non gérable <input type="checkbox"/> Difficulté relationnelle avec (rayer les mentions inutiles) Famille* (voir consignes) / Patient / Professionnel <input type="checkbox"/> Non-respect du secret médical <input type="checkbox"/> Sécurité du personnel <input type="checkbox"/> Autres
SECURITE DES BIENS ET DES PERSONNES	PATRIMOINE ET LOGISTIQUE
<input type="checkbox"/> Patient égaré / Fugue <input type="checkbox"/> Accident / Blessure <input type="checkbox"/> Tentative de suicide / Suicide <input type="checkbox"/> Perte / Vol <input type="checkbox"/> Sécurité incendie <input type="checkbox"/> Encombrement des accès <input type="checkbox"/> Intrusion <input type="checkbox"/> Agression <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> Dysfonctionnement du système informatique <input type="checkbox"/> Inondations <input type="checkbox"/> Destruction de matériel <input checked="" type="checkbox"/> Anomalie dans la prestation défaut d'approvisionnement en interne (sauf cuisine) défaut de la part d'un fournisseur <input type="checkbox"/> Autres
INFORMATION, COMMUNICATION	CONSIGNES :
<input type="checkbox"/> Défaut de transmission intra établissement <input type="checkbox"/> Défaut de transmission extra établissement <input type="checkbox"/> Défaut d'information du patient <input type="checkbox"/> Garde non joignable (médecin, administratif) <input type="checkbox"/> Dossier introuvable/incomplet <input type="checkbox"/> Erreur d'identité pour un patient <input type="checkbox"/> Autres	* VIGILANCES / PLAINTES - Pharmacovigilance : Remplir fiche imprimable disponible sur intranet : DOC-RIS-04 - Matérovigilance : Remplir fiche imprimable disponible sur intranet DOC-RIS-05 - Hémovigilance : Prévenir le médecin correspondant (voir classeur hémovigilance) * Infectiovigilance : Contacter un membre de l'EOH En cas d'AES se servir du kit disponible au 1 ^{er} étage *Plaintes : Remplir la fiche imprimable DOC-RIS-USA-01


DESCRIPTION DES FAITS
Faire une phrase répondant aux questions Qui (non nominatif) a fait Quoi, Comment, Pourquoi, Au lieu de, ... la plupart des boîtes sont en métal cassées,
CONSEQUENCES
Suspillage toutes les boîtes cassées sont alors jetées.
ACTIONS MISES EN ŒUVRE
PROPOSITION D'ACTIONS CORRECTIVES

Remettre la fiche au secrétariat de direction boîte aux lettres gestion des risques

▣ **MERCI POUR VOTRE SIGNALEMENT** ▣

PARTIE RESERVEE AU CADRE
Fiche reçue le : Par : Actions Complémentaires :
23/06/15 → voir Chabine (Médecin) Valéry
Signalement vigilant le :

Annexe V – Prototypé de la nouvelle fiche de déclaration d'événement indésirable.



Fiche à remettre au
secrétariat de direction

Fiche de Signalement d'un Evénement Indésirable (EI)

Un EI est un accident, un incident ou un dysfonctionnement qui révèle un état de risque, d'insécurité ou de non qualité entraînant ou non des conséquences dommageables pour les patients ou les résidents, les visiteurs, le personnel ou les biens du centre hospitalier. Le signalement et la déclaration d'un EI sont des obligations législatives (article L.1413-14 CSP).

Déclarant :	
Nom :	<input type="checkbox"/> Un patient/résident <input type="checkbox"/> Le personnel
Prénom :	<input type="checkbox"/> Un visiteur <input type="checkbox"/> Un bien
Fonction :	
Lieu de l'EI	
Service :	Description de l'EI (Quoi, Comment, Pourquoi...) :
Etage :	
Date et heure de l'EI	
Date :	Conséquences de l'EI :
Heure :	Actions mises en œuvre :
	Propositions d'actions correctives :

⚠ Dans le cadre d'un EI concernant la **pharmacovigilance**, la **matérovigilance**, l'**hémovigilance** ou une **plainte**, remplir également les fiches concernées en plus du présent document. Ces fiches sont disponibles sur intranet.

➡ Concernant l'**infectiovigilance**, contactez un membre de l'EOH.

➡ En cas d'**AES**, se servir du kit disponible au 1^{er} étage.

➡ Dans le cadre de la **matérovigilance**, conservez le produit/matériel défectueux.

Merci pour votre déclaration !!

Cadre réservé à la Direction :
Observations :
Signature :
Cadres réservés au pôle qualité :
Gravité de l'EI :
<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Nature de l'EI :
Vigilances : <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance <input type="checkbox"/> Matérovigilance <input type="checkbox"/> Hémovigilance Infectiovigilance : <input type="checkbox"/> AES <input type="checkbox"/> Isolement non respecté <input type="checkbox"/> Epidémie/TIAC <input type="checkbox"/> Non respect d'un protocole d'hygiène <input type="checkbox"/> Autres Soins : <input type="checkbox"/> Non respect d'un protocole de soin <input type="checkbox"/> Défaut de prise en charge de la douleur <input type="checkbox"/> Non respect d'un régime alimentaire <input type="checkbox"/> Refus de soins / Sortie contre avis médical <input type="checkbox"/> Maltraitance <input type="checkbox"/> Autres Personnel : <input type="checkbox"/> Absence impronpue non gérable <input type="checkbox"/> Difficulté relationnelle avec un patient/une famille/un professionnel <input type="checkbox"/> Non respect du secret médical <input type="checkbox"/> Sécurité du personnel <input type="checkbox"/> Autre Sécurité des biens & des personnes : <input type="checkbox"/> Patient égaré/égaré <input type="checkbox"/> Accident/blessure <input type="checkbox"/> Tentative de suicide/suicide <input type="checkbox"/> Perte/vol <input type="checkbox"/> Sécurité incendie <input type="checkbox"/> Encombrement des accès <input type="checkbox"/> Intrusion <input type="checkbox"/> Agression <input type="checkbox"/> Autres Patrimoine & Logistique : <input type="checkbox"/> Dysfonctionnement du système <input type="checkbox"/> Inondation <input type="checkbox"/> Destruction de matériel <input type="checkbox"/> Anomalie dans la prestation <input type="checkbox"/> Défaut d'approvisionnement en interne (sauf cuisine) <input type="checkbox"/> Défaut de la part d'un fournisseur <input type="checkbox"/> Autres Information & communication : <input type="checkbox"/> Défaut de transmission intra établissement <input type="checkbox"/> Défaut de transmission extra établissement <input type="checkbox"/> Défaut d'information du patient <input type="checkbox"/> Garde non joignable <input type="checkbox"/> Dossier introuvable/incomplet <input type="checkbox"/> Erreur d'identité d'un patient <input type="checkbox"/> Autres
Observations :
Mesures proposées :
La Responsable qualité : _____ La Cadre :

Annexe VI – Brochure explicative sur l'événement indésirable (document contenu dans le livret d'accueil du personnel du Centre Hospitalier de Langogne).

Il est essentiel de déclarer les EI pour pouvoir :

- Identifier les risques,
- Analyser les risques,
- Traiter les risques,

La loi HPST du 4 mars 2002 (article L. 1013-14 du Code de la Santé publique) impose à tout personnel de santé de déclarer à l'autorité administrative compétente les événements indésirables liés aux soins.

Que faut-il déclarer ?

Il faut déclarer tous les événements correspondant à la définition d'un EI sauf :

- Les chutes (compléter la fiche de chute sur OSIRIS),
- Les problèmes de la vie courante réglés par des dispositifs déjà mis en place (atelier intranet, classeur cuisine...),
- Les plaintes des usagers/patients et de leur famille (compléter la fiche de plainte).

Comment déclarer ?

Dans chaque service, vous trouverez une pochette jaune contenant tous les documents nécessaires à la déclaration :

- Une fiche de déclaration,
- Une fiche de plainte,
- La procédure de gestion et de suivi d'un EI.

Les fiches sont aussi disponibles à l'impression sur la gestion documentaire par intranet.

Comment remplir la fiche d'EI ?

La personne déclarante doit s'identifier (identité et qualité) pour pouvoir être contactée ultérieurement.

Le lieu et l'heure de survenue de l'événement doivent être notés sur la fiche d'EI (étage, numéro de chambre...).

Dans la rubrique « domaine concerné par l'événement », il faut cocher la case se rapprochant le plus de l'EI. Si les choix proposés ne sont pas pertinents, il faut sélectionner la case « autre » et décrire l'événement. La description doit être :

- **Objective** : il faut se limiter aux faits et ne pas les interpréter.
- **Précise** : il s'agit de répondre aux questions Qui ? Quoi ? Comment ? Pourquoi ?

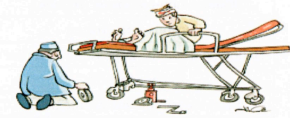
Les conséquences de l'EI (arrêt de travail, transfert, décès...) et les actions mises en place après sa survenue doivent également figurer sur la fiche.

Si l'EI relève de la pharmacovigilance ou de la matériovigilance, une fiche complémentaire spécifique doit être remplie.

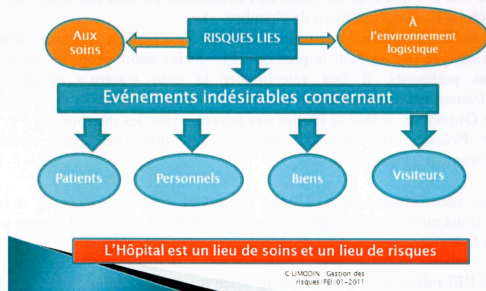
La déclaration n'entraîne aucune sanction. Elle permet d'améliorer la qualité des soins et de réduire les risques.

Les fiches d'EI doivent être déposées au secrétariat de direction (boîte aux lettres) pour que la direction puisse y donner suite dans les meilleurs délais.

EVENEMENTS INDESIRABLES.



L'EVENEMENT INDESIRABLE



Quelques exemples...

Evénements	Fiches à remplir
Refus d'un médecin de se déplacer	Fiche d'EI
Agressivité entre résidents	Fiche d'EI
Aliments périmés dans les étages	Fiche d'EI
Agressivité de la part d'une famille	Fiche de plainte
Température d'un frigo non conforme	Fiche d'EI + Atelier Intranet
Mauvais rangement dans la pharmacie	Fiche d'EI + pharmacovigilance
Plateau non-conforme (régime)	Fiche d'EI
Portions trop grosses	Classeur cuisine
Ballonnet de sonde impossible à gonfler	Fiche d'EI + matériovigilance
Repas répétitifs	Classeur cuisine
Effet indésirable médicamenteux	Fiche d'EI + pharmacovigilance
Dysfonctionnement matelas Nimbus	Fiche d'EI + matériovigilance



Le signalement d'un événement indésirable

Qu'est-ce qu'un événement indésirable (EI) ?

Un EI est un accident, un incident ou un dysfonctionnement qui révèle un état de risque, d'insécurité ou de non qualité, entraînant ou non des conséquences dommageables sur les patients, les visiteurs, le personnel ou pour le bien-être de l'hôpital.



En référence au Protocole PROT-RIS--01

Attaché d'Administration Hospitalière

Promotion 2015

LE TRAITEMENT DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES : LEVIER D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ**Résumé :**

La survenue des événements indésirables est une question essentielle pour notre système de santé. En effet, ces derniers ont un impact important sur le fonctionnement et l'organisation des établissements sanitaires ainsi que sur les patients. Ne se limitant pas aux seuls soins et concernant tous les acteurs des établissements de santé, ils sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'ensemble de la structure : leur signalement est donc primordial pour garantir une politique de la qualité et de la sécurité efficace et réactive.

Les établissements doivent favoriser la mise en œuvre d'une politique de la qualité et de la sécurité en adéquation avec leurs missions et à la réalité des services. Il est donc important d'élaborer des plans d'actions et des outils favorisant la déclaration et, au-delà, démontrant l'importance de la démarche qualité dans la gouvernance des établissements de santé.

Mots clés :

EVENEMENTS INDÉSIRABLES, SIGNALEMENT, GOUVERNANCE, QUALITÉ, SÉCURITÉ, RISQUES, PREVENTION, ETABLISSEMENTS DE SANTÉ,

L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.